



МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РФ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ  
БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
УНИВЕРСИТЕТ»

М.А. Огай,  
С.И. Провоторова,  
М.А. Веретенникова

**МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ  
ПО ВЫПОЛНЕНИЮ И ОФОРМЛЕНИЮ  
КОНТРОЛЬНЫХ РАБОТ  
ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ  
ГОТОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

**Часть 1**

Утверждено научно-методическим советом фармацевтического факультета 30 мая 2011 г., протокол № 1500-08-05

Рецензент канд. фарм. наук, доц. В.Ф. Дзюба

Методические указания составлены на кафедре фармацевтической химии и фармацевтической технологии фармацевтического факультета Воронежского государственного университета.

Рекомендуется для студентов заочного отделения фармацевтического факультета Воронежского государственного университета.

Для специальности 060108 – Фармация

## Содержание

Введение.....	4
Методические указания по структуре и содержанию контрольной работы.....	4
Методические указания по оформлению контрольной работы.....	5
Теоретические вопросы к контрольным работам.....	6
Ситуационные задачи к контрольным работам.....	14
Тестовые задания к контрольным работам .....	19
Список рекомендуемой литературы .....	37
Приложения .....	39

## **ВВЕДЕНИЕ**

Важным видом учебной работы при изучении фармацевтической технологии при реализации заочной формы обучения является выполнение студентами контрольных работ, в частности по производству готовых лекарственных средств.

Контрольная работа является индивидуальной по характеру выполнения деятельностью студента, направленной на освоение учебного материала связанного с изготовлением различных лекарственных форм в условиях крупного промышленного фармацевтического производства и использованием различных процессов и аппаратов.

Тематика контрольных работ отражает актуальные в практическом отношении проблемы фармацевтической технологии. Контрольная работа способствует выработке у студентов умений анализировать теоретические проблемы, связанные с производством лекарственных форм, решать производственные задачи и помогает адаптировать будущего провизора к лабораторным занятиям и будущей самостоятельной работе после окончания обучения.

Данные методические указания содержат задания к контрольным работам № 1 и № 2, состоящие из перечня теоретических вопросов, заданий и тестов, а также списка рекомендуемой литературы. Они являются практическим пособием в оказании помощи студенту в подборе материала и в самостоятельном выполнении контрольных работ.

Номер варианта контрольной работы определяется последними цифрами номера зачетной книжки.

Выбор варианта контрольной работы определяется по двум последним цифрам номера студенческого билета или зачетной книжки. Например, если номер студенческого билета 15080001, то следует выполнять работу по варианту № 1, если номер 15080011 – работа № 11.

## **МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО СТРУКТУРЕ И СОДЕРЖАНИЮ КОНТРОЛЬНОЙ РАБОТЫ**

Контрольная работа должна иметь следующие разделы:

1. Титульный лист (см. приложение 1).
2. Задания по варианту.
3. Изложение вопросов и их формулировка.
4. Графическое изображение схем и аппаратов (по необходимости).
5. Расчетные формулы при решении задач (по необходимости).
6. Список используемой литературы.

## **МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ОФОРМЛЕНИЮ КОНТРОЛЬНОЙ РАБОТЫ**

Выполнение контрольной работы рекомендуется проводить, придерживаясь следующего порядка:

- 1) уяснить объем и последовательность излагаемых вопросов;
  - 2) прочитать в рекомендуемой литературе весь относящийся к данной теме материал;
  - 3) повторно прочитать необходимую учебную информацию по контрольной работе;
  - 4) приступить к выполнению задания.
- Работа должна быть оформлена в тетради с полями.
  - Страницы нумеруют снизу на полях.
  - Каждый вопрос начинают с нового листа.
  - Условия заданий и текст вопросов приводится обязательно.
  - Приведенные в работе таблицы и рисунки должны иметь порядковую нумерацию и название, отражающее их содержание.
  - Для наглядности и лучшего обобщения материала работу следует иллюстрировать диаграммами, графиками и рисунками.
  - Тематический заголовок таблицы помещают посередине страницы, начиная с прописной буквы, без точки на конце.
  - В тексте допускаются сокращения, только предусмотренные стандартами.
  - Контрольная работа должна быть написана от руки простым, ясным языком и четким почерком с достаточными интервалами между строками для возможности проверки и проставления замечаний.
  - Работу необходимо тщательно выверить, обращая особое внимание на цифры, цитаты, фамилии и инициалы.

При возникновении трудностей при выполнении контрольной работы можно обратиться к преподавателю за консультацией.

Выполнять задания и отвечать на вопросы необходимо в той же последовательности, в какой они даны в методических указаниях.

Схемы аппаратов можно вычерчивать на миллиметровой бумаге или клетчатой бумаге ученической тетради, или сделать ксерокопию из учебника.

В конце работы должен быть приведен список используемой литературы, оформленный по существующим правилам.

Работа подписывается студентом с указанием даты ее окончания.

### **Критерии оценок**

«ЗАЧТЕНО» – ставится за работу, в которой:

- 1) без арифметических ошибок произведены расчеты состава, материального баланса, расходных норм;

2) теоретический материал описан верно или имеются непринципиальные неточности;

3) выполнены требования по оформлению работы (см. ранее «Методические указания по оформлению контрольной работы»);

4) описано верно, без грубых ошибок, не менее 70 % материала.

В случае несоблюдения хотя бы одного из указанных условий работа не зачитывается. Исправленная работа не рассматривается повторно, если отсутствует первоначальный вариант работы с указанными на ней замечаниями преподавателя.

## ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ ВОПРОСЫ К КОНТРОЛЬНЫМ РАБОТАМ

### Тема 1. Промышленный регламент, правила GMP.

**Машины и аппараты. Классификация технологических процессов.**

**Техника безопасности и производственная санитария**

#### *Перечень вопросов для самоподготовки*

1.1. Фармацевтическая технология как наука. Цели и задачи.

1.2. Основные термины: лекарственное средство, лекарственное вещество, лекарственная форма, вспомогательные вещества, лекарственный препарат.

1.3. Общие принципы организации промышленного производства. Преимущества промышленного производства лекарств.

1.4. Структура современных фармацевтических предприятий в соответствии с GMP. Роль отдела обеспечения качества и уполномоченного лица.

1.5. Нормирование фармацевтического производства. Стандарты ИСО.

1.6. Современная система обеспечения качества лекарственных препаратов. Правила GLP, GCP, GMP, GDP, GPP и их взаимосвязь.

1.7. Управление качеством (обеспечение качества и контроль качества).

1.8. ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств», его назначение и структура.

1.9. Валидация в процессе промышленного производства лекарств.

1.10. Фармакопейная статья предприятия, ее назначение и сроки действия.

1.11. ОСТ 64-02-003-2002 «Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Область применения, термины и определения».

1.12. Общие положения ОСТ 64-02-003-2002. Виды технологических регламентов. Содержание регламента.

1.13. Материальный баланс в промышленном производстве лекарств.

Уравнение материального баланса, расчеты технологического выхода, технологической затраты, расходного коэффициента.

1.14. Понятия о машинах и аппаратах.

### Тема 2. Биофармация. Фармацевтические факторы.

**Современные тесты и приборы для биофармацевтической оценки лекарственных форм и систем**

#### *Перечень вопросов для самоподготовки*

2.1. История возникновения биофармации. Терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов.

2.2. Понятие «фармацевтические факторы» и подразделение их по группам.

2.3. Влияние физико-химического состояния лекарственного вещества на его биологическую активность.

2.4. Влияние вспомогательных веществ на систему: лекарственное вещество-организм.

2.5. Значение лекарственной формы и технологии ее изготовления как фармацевтических факторов.

2.6. Биологическая доступность. Методы определения. Степень биодоступности. Абсолютная и относительная биодоступность.

2.7. Фармацевтические тесты, характеризующие биодоступность.

2.8. Прибор «Вращающаяся корзинка» для определения теста растворения.

2.9. Прибор «Качающаяся корзинка» для определения теста растворимости.

### Тема 3. Сушка. Измельчение. Просеивание. Смешивание.

**Сборы. Порошки**

#### *Перечень вопросов для самоподготовки*

3.1. Сушка. Характеристика. Способы осуществления.

3.2. Формы связи влаги с материалом: механически связанная, физико-химически связанная, химически связанная.

3.3. Воздушно-циркуляционная сушилка. Принцип работы, устройство, область применения.

3.4. Ленточная сушилка. Принцип работы, устройство, область применения.

3.5. Сушилка с кипящим (псевдоожженным) слоем. Принцип работы, устройство, область применения.

3.6. Распылительная сушилка. Принцип работы. Устройство. Область применения.

3.7. Вакуум-сушильный шкаф. Принцип работы, устройство, область применения.

3.8. Одновальцовальная вакуумная сушилка. Принцип работы, устройство, область применения.

- 3.9. Двухвальцововая вакуумная сушилка. Принцип работы, устройство, область применения.
- 3.10. Сушка токами высокой частоты. Принцип работы, устройство, область применения.
- 3.11. Сублимационная сушка. Принцип работы, устройство, область применения.
- 3.12. Измельчение твердых материалов: определение, измельчение как основной и вспомогательный процесс.
- 3.13. Особенности измельчения твердых кристаллических тел.
- 3.14. Особенности измельчения твердых материалов с клеточной структурой.
- 3.15. Раздавливающие машины (жерновые мельницы, бегуны). Устройство. Принципы работы. Область применения.
- 3.16. Дезинтегратор. Устройство. Принципы работы. Область применения.
- 3.17. Дисембратор. Устройство. Принципы работы. Область применения.
- 3.18. Шаровая мельница. Устройство. Принципы работы. Область применения.
- 3.19. Стержневая мельница. Устройство. Принципы работы. Область применения.
- 3.20. Вибрационные мельницы. Устройство. Принципы работы. Область применения.
- 3.21. Струйные мельницы. Устройство. Принципы работы. Область применения.
- 3.22. Ударно-центробежные дробилки (молотковые, дисковые). Устройство. Принципы работы. Область применения.
- 3.23. Классификация измельченного материала в зависимости от начального и конечного размера частиц.
- 3.24. Классификация сит в зависимости от материала, из которого они изготовлены.
- 3.25. Коэффициент полезного действия и производительность сит.
- 3.26. Качающиеся сита (трясунки). Устройство, принцип работы.
- 3.27. Вращательно-вибрационное сито. Устройство, принцип работы.
- 3.28. Вибрационное (электромагнитное) сито. Устройство, принцип работы.
- 3.29. Методика определения измельченности порошков по ГФ XI.
- 3.30. Факторы, влияющие на производительность и эффективность просеивания. Характеристика.
- 3.31. Смешивание: определение, факторы, влияющие на однородность порошкообразных смесей в процессе получения (перечислить).
- 3.32. Смесители: определение, классификация.

- 3.33. Смесители для твердых материалов с вращающимся корпусом. Устройство. Принцип работы.
- 3.34. Червячно-лопастные смесители для твердых материалов. Устройство. Принцип работы.
- 3.35. Смесители центробежного действия с вращающимся конусом для твердых материалов. Устройство. Принцип работы.
- 3.36. Сборы как лекарственная форма. Характеристика. Классификация. Преимущества и недостатки. Технологический процесс производства. Показатели качества. Фасовка, упаковка, хранение. Брикетированные сборы.
- 3.37. Порошки как лекарственная форма. Характеристика. Классификация. Требования к порошкам. Технологический процесс производства. Технологическая блок-схема. Показатели качества. Фасовка, упаковка, хранение.

#### **Тема 4. Твердые лекарственные формы. Таблетки. Вспомогательные вещества в технологии таблетирования.**

##### **Таблеточные машины**

###### *Перечень вопросов для самоподготовки*

- 4.1. Таблетки. Определение. Характеристика. Классификация по способу получения, применения.
- 4.2. Свойства порошкообразных лекарственных субстанций. Классификация. Физико-химические свойства порошкообразных лекарственных субстанций.
- 4.3. Технологические свойства порошкообразных лекарственных субстанций (фракционный состав, насыпная плотность, относительная плотность). Методики определения.
- 4.4. Технологические свойства порошкообразных лекарственных субстанций (пористость, текучесть, прессуемость, сила выталкивания таблеток из матрицы). Методики определения.
- 4.5. Физико-химические свойства порошкообразных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ. Методики определения.
- 4.6. Механическая теория таблетирования.
- 4.7. Капиллярно-коллоидная и электростатическая теории таблетирования.
- 4.8. Основные группы и номенклатура вспомогательных веществ, применяемых в производстве таблеток (наполнители, связывающие вещества, разрыхляющие вещества).
- 4.9. Основные группы и номенклатура вспомогательных веществ, применяемых в производстве таблеток (антифрикционные, скользящие, смазывающие, корrigирующие вещества, красители, окрашенные материалы).

4.10. Метод прямого прессования. Характеристика. Расширение ассортимента таблеток, изготавливаемых прямым прессованием. Технологическая блок-схема.

4.11. Эксцентриковые таблеточные машины. Устройство. Принцип прессования.

4.12. Ротационные таблеточные машины. Устройство. Принцип прессования.

4.13. Тритуационные таблетки. Характеристика. Вспомогательные вещества для изготовления тритуационных таблеток. Машины для получения тритуационных таблеток (принцип действия).

4.14. Упаковка таблеток: виды упаковок, используемые материалы. Условия хранения таблеток.

### Тема 5. Гранулирование. Значение процесса и его виды.

#### Используемая аппаратура

##### Перечень вопросов для самоподготовки

5.1. Назначение гранулирования. Методы гранулирования: влажное и сухое. Характеристика.

5.2. Показатели качества гранулята. Числовые значения. Методики определения.

5.3. Стадии технологического процесса получения гранулята. Технологическая блок-схема.

5.4. Конструкция грануляторов для влажного гранулирования: гранулятор вертикальный с протирающими лопастями.

5.5. Конструкция грануляторов для влажного гранулирования: центробежный смеситель-гранулятор.

5.6. Конструкция грануляторов для влажного гранулирования: высокоскоростной смеситель-гранулятор.

5.7. Конструкция грануляторов для влажного гранулирования: сушилка-гранулятор СГ-30.

5.8. Конструкция грануляторов для влажного гранулирования: распылительная сушилка.

5.9. Конструкция сушилок типа СП.

5.10. Конструкция сушилки-гранулятора СМК.

5.11. Конструкция грануляторов для сухого гранулирования: комбинированная установка для компактирования, измельчения, разделения гранул.

5.12. Конструкция грануляторов для сухого гранулирования: пресс-гранулятор.

5.13. Сферонизация гранул (сущность метода) и опудривание.

### Тема 6. Покрытие таблеток оболочками.

#### Вспомогательные вещества для нанесения оболочек. Технология.

#### Оценка качества таблеток. Фасовка и упаковка таблеток

##### Перечень вопросов для самоподготовки

6.1. Таблетки, покрытые оболочками. Цели нанесения оболочек. Технологические блок-схемы.

6.2. Прессованные покрытия: характеристика, вспомогательные вещества, технология. Машины двойного прессования.

6.3. Покрытия, наносимые методом дражирования. Вспомогательные вещества, технология дражирования. Суспензионный метод нанесения оболочек.

6.4. Покрытия, наносимые суспензионным методом. Вспомогательные вещества, технология нанесения суспензионных оболочек.

6.5. Пленочные покрытия. Классификация и свойства пленочных оболочек.

6.6. Технология нанесения пленочных покрытий: установка типа УЗЦ-25 (установка замкнутого цикла).

6.7. Технология нанесения пленочных покрытий: аппарат для нанесения покрытий в кипящем слое.

6.8. Технология нанесения пленочных покрытий: аппарат центробежного действия.

6.9. Назначения дражированных покрытий. Влияние формы дражировочного котла на процесс дражирования. Факторы, действующие на таблетку при дражировании.

6.10. Технология покрытия таблеток методом сахарно-мучного дражирования. Недостатки сахарно-мучных оболочек.

6.11. Технология покрытия таблеток суспензионным методом. Преимущества суспензионного метода.

6.12. Упаковка, маркировка, хранение таблеток.

### Тема 7. Пути совершенствования, перспективы развития твердых лекарственных форм

##### Перечень вопросов для самоподготовки

7.1. Таблетки жевательные. Характеристика. Преимущества и недостатки. Особенности технологии. Номенклатура.

7.2. Таблетки шипучие. Характеристика. Преимущества и недостатки. Особенности технологии. Номенклатура.

7.3. Таблетки оромукозальные. Характеристика. Преимущества и недостатки. Особенности технологии. Номенклатура.

7.4. Таблетки буккальные. Характеристика. Преимущества и недостатки. Особенности технологии. Номенклатура.

7.5. Таблетки имплантируемые (депо). Характеристика. Преимущества и недостатки. Особенности технологии. Номенклатура.

7.6. Таблетки педиатрические. Характеристика. Преимущества и недостатки. Особенности технологии. Номенклатура.

7.7. Таблетки с модифицированным высвобождением. Характеристика. Преимущества и недостатки. Особенности технологии. Номенклатура.

7.8. Таблетки ретард. Характеристика. Преимущества и недостатки. Особенности технологии. Номенклатура.

7.9. Таблетки каркасные. Характеристика. Преимущества и недостатки. Особенности технологии. Номенклатура.

**Тема 8. Медицинские капсулы. Классификация. Технология. Вспомогательные вещества для получения оболочки. Методы получения. Оценка качества. Номенклатура**

*Перечень вопросов для самоподготовки*

8.1. Капсулы. Современная классификация и характеристика. Номенклатура.

8.2. Желатин как основное вещество для получения капсул.

8.3. Вспомогательные вещества для производства капсул.

8.4. Производство желатиновых капсул. Технологические блок-схемы.

8.5. Методы приготовления капсулной массы.

8.6. Мягкие желатиновые капсулы: капельный метод получения.

8.7. Мягкие желатиновые капсулы: метод прессования (использование машин с врачающимися барабанами).

8.8. Мягкие желатиновые капсулы: метод прессования.

8.9. Твердые желатиновые капсулы: конструкция капсулы.

8.10. Твердые желатиновые капсулы: метод погружения.

8.11. Наполнение корпуса желатиновых капсул: характеристика операции.

8.12. Стандартизация желатиновых капсул.

8.13. Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных веществ в желатиновых капсул.

**Тема 9. Мягкие лекарственные формы.**

**Производство линиментов, мазей, гелей, кремов и паст.**

**Особенности изготовления. Стандартизация. Номенклатура**

*Перечень вопросов для самоподготовки*

9.1. Классификация мягких лекарственных форм.

9.2. Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных веществ из мягких лекарственных форм.

9.3. Классификация вспомогательных веществ, применяемых в производстве мягких лекарственных форм.

9.4. Мази как лекарственная форма. Характеристика. Классификация. Номенклатура.

9.5. Требования, предъявляемые к мазям.

9.6. Классификация основ для производства мазей и требования к ним.

9.7. Основные стадии производства мазей.

9.8. Оборудование, применяемое в производстве мазей.

9.9. Оценка качества мазей согласно ГФ XI изд.

9.10. Упаковка и условия хранения мазей.

9.11. Паста как лекарственная форма. Характеристика. Особенности изготовления. Номенклатура.

9.12. Линимент как лекарственная форма. Характеристика. Особенности производства. Номенклатура.

9.13. Гель как лекарственная форма. Характеристика. Особенности изготовления. Номенклатура.

9.14. Крем как лекарственная форма. Характеристика. Особенности изготовления. Номенклатура.

9.15. ТТС (трансдермальная терапевтическая система) как лекарственная форма. Характеристика. Особенности изготовления. Номенклатура.

9.16. Липосомы как лекарственная форма. Характеристика. Особенности изготовления. Номенклатура.

**Тема 10. Ректальные лекарственные формы**

**в фармацевтическом производстве. Классификация. Технология.**

**Оценка качества. Перспективы и пути усовершенствования ректальных лекарственных форм**

*Перечень вопросов для самоподготовки*

10.1. Характеристика ректальных лекарственных форм.

10.2. Виды суппозиториев и требования, предъявляемые к ним.

10.3. Характеристика основ и вспомогательных веществ, используемых в производстве суппозиториев.

10.4. Способы получения суппозиториев в промышленных условиях. Технологическая блок-схема производства суппозиториев.

10.5. Оборудование, применяемое в производстве суппозиториев.

10.6. Стандартизация суппозиториев. Упаковка, маркировка, хранение.

10.7. Производство ректальных мазей, капсул, аэрозолей, тампонов, ректолей.

10.8. Перспективы развития ректальных лекарственных форм.

## СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ К КОНТРОЛЬНЫМ РАБОТАМ

1. При производстве сбора противоастматического по прописи ГФ X, с. 629 получено 95 кг готового продукта; количество исходных материалов составляло 100 кг. Составьте уравнение материального баланса, определите выход, трату и расходные нормы, обеспечивающие получение 150,0 кг готового продукта.

2. При производстве мази ксероформной по прописи ГФ X, с. 735 получено 159,4 кг готового продукта, а количество исходных материалов составляло 160,0 кг. Составьте материальный баланс, определите выход, трату и расходные нормы, обеспечивающие получение 150,0 кг мази.

3. При производстве мази цинковой по прописи ГФ X, с. 737 получено 198,5 кг готового продукта, что соответствует выходу 99, 25 %. Составьте материальный баланс и определите расходные нормы для получения 200,0 кг готового продукта.

4. При производстве соли карловарской искусственной по прописи ФС 42-1615-81 (состава: натрия сульфата высущенного 44,0, натрия гидрокарбоната 36,0, натрия хлорида 18,0, калия сульфата 2,0) получено 148,5 кг готовой продукции. Количество исходного сырья составляло 150,0 кг. Составьте материальный баланс, определите расходные нормы для получения 200,0 кг готовой продукции.

5. Составить уравнение материального баланса, найти выход, трату, расходный коэффициент, если количество исходного материала составляло 20 кг, а количество готового продукта – 9,8 кг.

6. От каких факторов зависит скорость и полнота заполнения матричного гнезда в процессе таблетирования? На какой показатель качества таблеток они влияют? Определить массу пленочного покрытия в процентах, если при нанесении оболочки на 85 000 штук таблеток по 0,36 г масса готовых таблеток составила 31,55 кг.

7. С какими целями в состав таблетируемой массы может вводиться желатин и какова его роль при таблетировании таблеток? Определить массу пленочного покрытия в процентах, если при нанесении оболочки на 40 000 штук таблеток по 0,2 г масса готовых таблеток составила 8,232 кг.

8. Объясните назначение связывающих веществ в составе таблеток, на какие показатели качества таблеток они могут оказывать влияние? В каких случаях применяют сухие связывающие вещества?

9. Что такое разрыхляющие вещества? На какие группы они подразделяются по механизму действия?

10. Необходимо приготовить гранулат из лекарственных веществ, разлагающихся в присутствии увлажняющей жидкости. Какой способ грануляции рационально использовать и в чем его сущность?

11. С какой целью для покрытия таблеток оболочками используют ацетилфталлипеллюзум? Каким способом наносят это покрытие и каковы требования к его распадаемости?

12. На одном предприятии расходный коэффициент получения простого порошка магния сульфата составляет 1,03, а на другом – 1,09. На каком предприятии технологический процесс организован более правильно?

13. Рассчитайте значение максимальной насыпной плотности, если объем порошка в цилиндре после утряски равен 6,5 м<sup>3</sup>.

14. Средняя масса таблетки по ФС 0,30 г. Отдельные таблетки, взятые для анализа имеют массу: 0,30; 0,295; 0,301; 0,296; 0,309; 0,289; 0,306; 0,295; 0,292; 0,312; 0,292; 0,308; 0,307; 0,303; 0,292; 0,295; 0,307; 0,289; 0,311; 0,302. Правильно ли приготовлены таблетки? Если нет, то в чем погрешность?

15. Средняя масса таблетки по регламенту (частной статье) 0,50. Отдельные таблетки, взятые на анализ, имеют массу: 0,475; 0,505; 0,521; 0,482; 0,497; 0,515; 0,476; 0,524; 0,499; 0,512; 0,485; 0,509; 0,523; 0,477; 0,495; 0,519; 0,487; 0,522; 0,491; 0,500. Дать заключение о соответствии показателя средней массы и отклонения от средней массы по ГФ XI вып. 2.

16. Средняя масса таблетки по регламенту (частной статье) 0,50. Отдельные таблетки, взятые на анализ, имеют массу: 0,478; 0,516; 0,501; 0,489; 0,495; 0,511; 0,472; 0,507; 0,486; 0,517; 0,528; 0,481; 0,521; 0,510; 0,480; 0,477; 0,519; 0,491; 0,498; 0,525. Дать заключение о соответствии показателя средней массы и отклонения от средней массы по ГФ XI вып. 2.

17. Средняя масса таблетки по регламенту (частной статье) 0,50. Отдельные таблетки, взятые на анализ, имеют массу: 0,477; 0,522; 0,529; 0,494; 0,471; 0,523; 0,502; 0,489; 0,513; 0,491; 0,466; 0,507; 0,517; 0,479; 0,488; 0,475; 0,505; 0,525; 0,470; 0,509. Дать заключение о соответствии показателя средней массы и отклонения от средней массы по ГФ XI вып. 2.

18. Средняя масса таблетки по регламенту (частной статье) 0,50. Отдельные таблетки, взятые на анализ, имеют массу: 0,505; 0,485; 0,491; 0,512; 0,469; 0,529; 0,475; 0,524; 0,473; 0,517; 0,467; 0,472; 0,511; 0,481; 0,479; 0,483; 0,507; 0,534; 0,519; 0,537. Дать заключение о соответствии показателя средней массы и отклонения от средней массы по ГФ XI вып. 2.

19. Средняя масса таблетки по регламенту (частной статье) 0,50. Отдельные таблетки, взятые на анализ, имеют массу: 0,506; 0,514; 0,531; 0,470; 0,495; 0,519; 0,471; 0,503; 0,468; 0,520; 0,483; 0,475; 0,464; 0,531; 0,517; 0,474; 0,482; 0,491; 0,536; 0,477. Дать заключение о соответствии показателя средней массы и отклонения от средней массы по ГФ XI вып. 2.

20. Средняя масса таблетки по регламенту (частной статье) 0,50. Отдельные таблетки, взятые на анализ, имеют массу: 0,479; 0,465; 0,486; 0,525; 0,510; 0,472; 0,528; 0,500; 0,466; 0,538; 0,492; 0,469; 0,526; 0,515; 0,470; 0,502; 0,474; 0,535; 0,478; 0,488. Дать заключение о соответствии показателя средней массы и отклонения от средней массы по ГФ XI вып. 2.

21. Средняя масса таблетки по регламенту (частной статье) 0,50. Отдельные таблетки, взятые на анализ, имеют массы: 0,466; 0,513; 0,471; 0,465; 0,529; 0,501; 0,469; 0,475; 0,485; 0,527; 0,538; 0,492; 0,526; 0,498; 0,461; 0,518; 0,474; 0,479; 0,533; 0,536. Дать заключение о соответствии показателя средней массы и отклонения от средней массы по ГФ XI вып. 2.

22. Средняя масса таблетки по регламенту (частной статье) 0,50. Отдельные таблетки, взятые на анализ, имеют массы: 0,521; 0,526; 0,471; 0,528; 0,493; 0,462; 0,465; 0,497; 0,532; 0,537; 0,519; 0,473; 0,507; 0,468; 0,527; 0,534; 0,482; 0,470; 0,472; 0,529. Дать заключение о соответствии показателя средней массы и отклонения от средней массы по ГФ XI вып. 2.

23. Средняя масса таблетки по регламенту (частной статье) 0,50. Отдельные таблетки, взятые на анализ, имеют массы: 0,470; 0,465; 0,526; 0,510; 0,473; 0,482; 0,533; 0,535; 0,469; 0,539; 0,493; 0,462; 0,529; 0,474; 0,537; 0,464; 0,512; 0,528; 0,531; 0,471. Дать заключение о соответствии показателя средней массы и отклонения от средней массы по ГФ XI вып. 2.

24. Средняя масса таблетки по регламенту (частной статье) 0,50. Отдельные таблетки, взятые на анализ, имеют массы: 0,495; 0,459; 0,474; 0,532; 0,538; 0,462; 0,526; 0,540; 0,463; 0,529; 0,505; 0,473; 0,535; 0,528; 0,469; 0,471; 0,533; 0,467; 0,539; 0,465. Дать заключение о соответствии показателя средней массы и отклонения от средней массы по ГФ XI вып. 2.

25. Средняя масса таблетки по регламенту (частной статье) 0,25. Отдельные таблетки, взятые на анализ, имеют массы: 0,250; 0,242; 0,261; 0,240; 0,231; 0,248; 0,235; 0,268; 0,238; 0,250; 0,252; 0,250; 0,248; 0,233; 0,257; 0,244; 0,237; 0,258; 0,262; 0,259. Дать заключение о соответствии показателя средней массы и отклонения от средней массы по ГФ XI вып. 2.

26. Средняя масса таблетки по регламенту (частной статье) 0,25. Отдельные таблетки, взятые на анализ, имеют массы: 0,248; 0,254; 0,228; 0,250; 0,234; 0,242; 0,260; 0,235; 0,244; 0,265; 0,256; 0,242; 0,261; 0,240; 0,231; 0,248; 0,235; 0,268; 0,238; 0,255. Дать заключение о соответствии показателя средней массы и отклонения от средней массы по ГФ XI вып. 2.

27. Средняя масса таблетки по регламенту (частной статье) 0,25. Отдельные таблетки, взятые на анализ, имеют массы: 0,25; 0,241; 0,262; 0,271; 0,236; 0,245; 0,225; 0,254; 0,233; 0,251; 0,249; 0,253; 0,249; 0,250; 0,234; 0,242; 0,260; 0,235; 0,244; 0,265. Дать заключение о соответствии показателя средней массы и отклонения от средней массы по ГФ XI вып. 2.

28. Средняя масса таблетки по регламенту (частной статье) 0,25. Отдельные таблетки, взятые на анализ, имеют массы: 0,245; 0,230; 0,251; 0,255; 0,257; 0,250; 0,229; 0,259; 0,244; 0,260; 0,252; 0,250; 0,248; 0,233; 0,257; 0,244; 0,237; 0,258; 0,222; 0,259. Дать заключение о соответствии показателя средней массы и отклонения от средней массы по ГФ XI вып. 2.

29. Средняя масса таблетки по регламенту (частной статье) 0,25. Отдельные таблетки, взятые на анализ, имеют массы: 0,251; 0,264; 0,273; 0,261; 0,265; 0,271; 0,262; 0,282; 0,268; 0,255; 0,242; 0,250; 0,259; 0,248; 0,237;

0,241; 0,260; 0,257; 0,264; 0,281. Дать заключение о соответствии показателя средней массы и отклонения от средней массы по ГФ XI вып. 2.

30. Средняя масса таблетки по регламенту (частной статье) 0,25. Отдельные таблетки, взятые на анализ, имеют массы: 0,249; 0,258; 0,270; 0,252; 0,275; 0,228; 0,232; 0,259; 0,256; 0,251; 0,277; 0,254; 0,233; 0,248; 0,251; 0,249; 0,255; 0,260; 0,256; 0,230. Дать заключение о соответствии показателя средней массы и отклонения от средней массы по ГФ XI вып. 2.

31. Средняя масса таблетки по регламенту (частной статье) 0,25. Отдельные таблетки, взятые на анализ, имеют массы: 0,270; 0,269; 0,274; 0,277; 0,255; 0,230; 0,227; 0,247; 0,253; 0,260; 0,253; 0,247; 0,258; 0,250; 0,255; 0,263; 0,251; 0,249; 0,279; 0,262. Дать заключение о соответствии показателя средней массы и отклонения от средней массы по ГФ XI вып. 2.

32. Средняя масса таблетки по регламенту (частной статье) 0,25. Отдельные таблетки, взятые на анализ, имеют массы: 0,251; 0,254; 0,228; 0,250; 0,234; 0,242; 0,275; 0,235; 0,222; 0,265; 0,256; 0,242; 0,261; 0,240; 0,223; 0,248; 0,229; 0,256; 0,278; 0,270. Дать заключение о соответствии показателя средней массы и отклонения от средней массы по ГФ XI вып. 2.

33. Средняя масса таблетки по регламенту (частной статье) 0,25. Отдельные таблетки, взятые на анализ, имеют массы: 0,270; 0,269; 0,274; 0,277; 0,255; 0,230; 0,227; 0,247; 0,253; 0,260; 0,253; 0,247; 0,258; 0,221; 0,255; 0,263; 0,251; 0,249; 0,279; 0,273. Дать заключение о соответствии показателя средней массы и отклонения от средней массы по ГФ XI вып. 2.

34. Средняя масса таблетки по регламенту (частной статье) 0,25. Отдельные таблетки, взятые на анализ, имеют массы: 0,256; 0,229; 0,231; 0,247; 0,222; 0,259; 0,270; 0,278; 0,269; 0,260; 0,281; 0,266; 0,258; 0,279; 0,275; 0,279; 0,277; 0,261; 0,245; 0,234. Дать заключение о соответствии показателя средней массы и отклонения от средней массы по ГФ XI вып. 2.

35. При определении прочности таблеток на истирание начальная масса 10 таблеток составляла 5,25 г. После истирания и обеспыливания – 5,10 г. Соответствуют ли таблетки требованиям ГФ XI на прочность?

36. Сколько талька максимально можно прибавить к 16 кг гранулята, идущего на прессование таблеток по 0,5 г сульфадимезина со средней массой таблетки 0,55 г?

37. Сколько талька максимально можно прибавить к 16 кг гранулята, идущего на прессование таблеток по 0,5 г сульфадимезина со средней массой таблетки 0,54 г?

38. Рассчитать количество талька, кальция стеарата и крахмала для опудривания 180,0 г гранул при изготовлении таблеток стрептоцида по 0,3 со средней массой 0,336.

39. Рассчитать количество талька, кальция стеарата и крахмала для опудривания 220,0 г гранул при изготовлении таблеток стрептоцида по 0,3 со средней массой 0,342.

40. Составить расходные нормы для производства 300 кг таблеток гексаметилентетрамина по 0,5 г. Масса одной таблетки 0,515. Таблетка содержит гексаметилентетрамина 0,5 г, крахмала 0,0092 г, кальция стеарата 0,00578. Расходный коэффициент равен 1,01.

41. Составить расходные нормы для производства 180 кг таблеток гексаметилентетрамина по 0,5 г. Масса одной таблетки 0,518. Таблетка содержит гексаметилентетрамина 0,5 г, крахмала 0,0104 г, кальция стеарата 0,0075. Расходный коэффициент равен 1,008.

42. В чем сущность процесса гранулирования? С какой целью порошкообразные вещества перед таблетированием подвергают гранулированию?

43. Каково назначение антифрикционных веществ? На какие условные группы их делят? Номенклатура антифрикционных веществ. Их сравнительная характеристика.

44. Какие способы гранулирования используют в таблеточном производстве? Какие способы гранулирования являются наиболее технически совершенными и перспективными?

45. Приведите способы создания таблеток с пролонгированным действием. Дайте их сравнительную характеристику.

46. Рассчитать коэффициент сжатия порошка анальгина, исходя из того, что высота порошка в матрице 15 мм, толщина полученной при давлении 1200 кг/см<sup>2</sup> 2 таблетки 4,5 мм.

47. Рассчитать коэффициент сжатия порошка анальгина, исходя из того, что высота порошка в матрице 17 мм, толщина полученной при давлении 1200 кг/см<sup>2</sup> 2 таблетки 4,6 мм.

48. Рассчитать коэффициент сжатия порошка анальгина, исходя из того, что высота порошка в матрице 16 мм, толщина полученной при давлении 1200 кг/см<sup>2</sup> 2 таблетки 4,4 мм.

49. Рассчитать истираемость и сделать выводы о соответствии требованиям фармакопеи, если до загрузки фриабиллятора масса таблеток составляла 11,15 г, а после испытания 10,62 г.

50. Рассчитать истираемость и сделать выводы о соответствии требованиям фармакопеи, если до загрузки фриабиллятора масса таблеток составляла 12,33 г, а после испытания 11,84 г.

51. Рассчитать истираемость и сделать выводы о соответствии требованиям фармакопеи, если до загрузки фриабиллятора масса таблеток составляла 11,78 г, а после испытания 11,57 г.

52. Рассчитать отношение толщины таблетки к поперечнику, если диаметр пресс-формы 10 мм, глубина матричного гнезда 16 мм, коэффициент сжатия порошка равен 4.

53. Рассчитать отношение толщины таблетки к поперечнику, если диаметр пресс-формы 12 мм, глубина матричного гнезда 18 мм, коэффициент сжатия порошка равен 4,3.

54. Рассчитать отношение толщины таблетки к поперечнику, если диаметр пресс-формы 13 мм, глубина матричного гнезда 15 мм, коэффициент сжатия порошка равен 4,5.

55. Рассчитать коэффициент текучести порошка ацетилсалацициловой кислоты, если 100 г материала высыпалось из виброворонки за 52 секунды, диаметр отверстия воронки 8 мм.

56. Рассчитать коэффициент текучести порошка ацетилсалацициловой кислоты, если 100 г материала высыпалось из виброворонки за 58 секунд, диаметр отверстия воронки 8 мм.

57. Рассчитать коэффициент текучести порошка ацетилсалацициловой кислоты, если 100 г материала высыпалось из виброворонки за 59 секунд, диаметр отверстия воронки 8 мм.

58. Определить механическую прочность в кг/мм<sup>2</sup> 2 таблеток по 0,5 г, если раздавливающая нагрузка составляет 7,5 кг, диаметр таблетки 9 мм, высота 3,8 мм.

59. Определить механическую прочность в кг/мм<sup>2</sup> 2 таблеток по 0,5 г, если раздавливающая нагрузка составляет 6,8 кг, диаметр таблетки 12 мм, высота 3,5 мм.

60. Определить механическую прочность в кг/мм<sup>2</sup> 2 таблеток по 0,5 г, если раздавливающая нагрузка составляет 7,9 кг, диаметр таблетки 13 мм, высота 2,8 мм.

61. Таблетки этазола по 0,5 г имеют диаметр 12 мм, высоту 4,3 мм. Отвечают ли эти таблетки требованиям фармакопеи по отношению высоты к диаметру таблетки?

62. Таблетки этазола по 0,5 г имеют диаметр 10 мм, высоту 4,5 мм. Отвечают ли эти таблетки требованиям фармакопеи по отношению высоты к диаметру таблетки?

63. Таблетки этазола по 0,5 г имеют диаметр 13 мм, высоту 4,0 мм. Отвечают ли эти таблетки требованиям фармакопеи по отношению высоты к диаметру таблетки?

## ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ К КОНТРОЛЬНЫМ РАБОТАМ

1. Промышленное производство лекарственных препаратов нормируются документами:

- а) требованиями ВОЗ;
- б) технологическим регламентом;
- в) рецептом;
- г) инструкцией;
- д) лицензией.

2. Накопление статического заряда на сите зависит от:

- а) формы и размера отверстий сетки;

- б) толщины слоя материала на сетке;
- в) влажности материала;
- г) скорости движения материала на сетке;
- д) характера движения и длины пути материала.

3. Возможные причины терапевтической неэквивалентности одинаковых по дозе и лекарственной форме лекарственных средств, выпущенных разными заводами:

- а) технология;
- б) дозировка лекарственного вещества;
- в) пол и возраст больного;
- г) пути введения;
- д) лекарственная форма.

4. Вспомогательные вещества в производстве таблеток, ответственные за распадаемость:

- а) наполнители;
- б) разрыхлители;
- в) скользящие;
- г) антиоксиданты;
- д) загустители.

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

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

6. Правила GMP не регламентируют :

- а) фармацевтическую терминологию;
- б) требования к биологической доступности препарата;
- в) требования к зданиям и помещениям фармпроизводства;
- г) требования к персоналу;
- д) необходимость валидации.

7. Количество высвободившегося из таблеток лекарственного вещества по тесту «Растворение» должно составлять:

- а) 30 % за 45 минут;
- б) 40 % за 15 минут;
- в) 100 % за 60 минут;
- г) 75 % за 45 минут;
- д) 50 % за 30 минут.

8. Капельный способ получения желатиновых капсул основан на:

- а) погружении форм в желатиновую массу;
- б) экструзии лекарственного вещества через желатиновую пленку;

в) штамповке капсул из желатиновой ленты;

- г) явлении коацервации;
- д) формировании капсул из желатиновой ленты.

9. При производстве сборов после измельчения идет технологическая стадия:

- а) маркировки;
- б) смешивания;
- в) просеивания;
- г) измельчения;
- д) дозирования.

10. Биологическая доступность лекарственных препаратов определяется методом:

- а) фармакокинетическим;
- б) фотометрическим;
- в) объемным;
- г) титриметрическим;
- д) фармакопейным.

11. Для механического диспергирования в вязкой среде используют:

- а) пропеллерные мешалки;
- б) ультразвук;
- в) турбинные мешалки;
- г) жидкостной систок;
- д) якорные мешалки.

12. Гранулят опудривают для:

- а) улучшения прессуемости;
- б) предотвращения расслаивания;
- в) улучшения сыпучести;
- г) улучшения распадаемости;
- д) предотвращения отсыревания.

13. Для смешивания увлажненных порошкообразных материалов применяют смесители:

- а) с вращающимся корпусом;
- б) с вращающимися лопастями;
- в) пневматические;
- г) с псевдоожижением;
- д) центробежного действия.

14. Условия таблетирования на ротационном таблеточном прессе:

- а) дозирование сыпучих масс по объему;
- б) таблетирование за счет одностороннего удара верхним пуансоном;
- в) создание одностороннего, постепенно нарастающего давления на прессуемый материал;
- г) формирование увлажненной массы в специальных формах;
- д) формование таблеток путем компактирования.

15. Для анализа гранулята не используют следующий показатель:  
 а) среднюю массу гранул и отклонение от нее с целью определения однородности;  
 б) гранулометрический состав;  
 в) насыпную плотность;  
 г) сыпучесть;  
 д) влагосодержание.
16. Прямым прессованием таблетируют лекарственные вещества:  
 а) с кристаллами изометрической формы, обладающие хорошей сыпучестью;  
 б) входящие в таблетки в большом количестве;  
 в) предварительно обработанные ПАВ;  
 г) обладающие хорошими склеивающими свойствами;  
 д) имеющие большую плотность.
17. Насыпная плотность порошков не зависит от:  
 а) формы частиц;  
 б) размера частиц;  
 в) влагосодержания;  
 г) истинной плотности;  
 д) смачиваемости.
18. При производстве таблеток крахмал не используют в качестве:  
 а) разрыхляющего вещества;  
 б) скользящего вещества;  
 в) склеивающего вещества;  
 г) пролонгатора;  
 д) наполнителя.
19. Способ получения тритуационных таблеток:  
 а) прессование гранулята;  
 б) гранулирование влажных масс;  
 в) выкатывание;  
 г) дражирование;  
 д) формование влажных масс.
20. Механическая прочность таблеток зависит от:  
 а) присутствия пролонгаторов;  
 б) массы таблетки;  
 в) насыпной массы гранулята;  
 г) остаточной влажности;  
 д) количества разрыхляющих веществ.
21. Распадаемость таблеток зависит от:  
 а) количества скользящих веществ;  
 б) давления прессования;  
 в) формы частиц порошка;

- г) количества антифрикционных веществ;  
 д) массы таблеток.
22. Покрытие таблеток оболочками не влияет на:  
 а) точность дозирования лекарственных веществ;  
 б) защиту от воздействия внешней среды;  
 в) локализацию действия;  
 г) улучшение органолептических свойств таблеток;  
 д) пролонгирование действия.
23. Роторно-матричный способ получения желатиновых капсул основан:  
 а) на штамповке половинок капсульной оболочки с одновременным формированием их в целые капсулы и заполнением;  
 б) на формировании капсул с помощью специальных матриц, снабженных пuhanсонами;  
 в) на формировании капсульной оболочки с помощью горизонтального пресса с матрицами;  
 г) на экстразии желатиновой массы и масляного раствора лекарственного вещества;  
 д) на формировании оболочки капсул путем компактирования.
24. Технологический регламент не включает раздел:  
 а) характеристика готового продукта;  
 б) технологическая схема производства;  
 в) аппаратурная схема производства;  
 г) спецификации оборудования;  
 д) химическая схема стабилизации лекарственных препаратов.
25. Точность дозирования порошков зависит от их технологических свойств:  
 а) сыпучести;  
 б) насыпной массы;  
 в) прессуемости;  
 г) плотности;  
 д) внешнего вида.
26. Влажность порошка влияет на:  
 а) сыпучесть;  
 б) фракционный состав;  
 в) форму частиц;  
 г) стабильность;  
 д) размер частиц.
27. Для введения лекарственных веществ в основу и гомогенизации мазей в заводском производстве используют:  
 а) паровой змеевик;  
 б) магнитострикционный излучатель;

- в) реактор с РПА;  
г) жерновые мельницы;  
д) вальцовые мазетерки.
28. Таблетки типа «ретард» получают:
- двойным прессованием;
  - прямым прессованием;
  - прессованием микрокапсулированных продуктов;
  - изменением формы матрицы;
  - формованием.
29. Гранулирование в процессе таблетирования не позволяет:
- улучшить сыпучесть порошков;
  - повысить точность дозирования;
  - обеспечить скорость высвобождения лекарственных веществ;
  - предотвратить расслоение многокомпонентных таблетируемых масс;
  - обеспечить равномерное распределение активного компонента.
30. Метод получения мягких бесшовных капсул:
- макания;
  - роторно-матричный;
  - штамповки;
  - капельный;
  - дражирование.
31. Необходимым условием обеспечения качества лекарственных средств не является:
- наличие достаточного количества квалифицированного персонала на предприятии;
  - использование высоких технологий;
  - стандартность лекарственных субстанций и вспомогательных веществ;
  - производственный контроль и валидация;
  - организация перекрестных технологических потоков.
32. Микрокапсулирование лекарственного средства не позволяет:
- модифицировать параметры высвобождения;
  - повышать растворимость;
  - стабилизировать в процессе хранения;
  - программировать высвобождение;
  - маскировать вкус, запах.
33. К мазевым основам предъявляются требования:
- низкая температура плавления;
  - совместимость с лекарственными веществами;
  - прозрачность;
  - прочность;
  - чистота.

34. К технологическим свойствам порошков не относится:
- насыпная масса;
  - текучесть;
  - прессуемость;
  - пористость;
  - фракционный состав.
35. Укажите, какая стадия в технологическом процессе производства твердых разъемных желатиновых капсул идет за формированием капсул:
- окраска;
  - наполнение и запайка;
  - гидрофобизация поверхности;
  - сушка, шлифовка;
  - упаковка в блистеры.
36. Вспомогательные вещества в лекарственной форме не влияют на:
- фармакокинетические параметры;
  - внешний вид, стабильность при хранении;
  - условия проведения технологических операций;
  - однородность по массе единиц упаковки;
  - терапевтическую эквивалентность.
37. Валидация – это понятие, относящееся к GMP и означающее:
- контроль и оценку всего производства;
  - контроль за работой ОТК;
  - стерильность;
  - проверку качества ГЛС;
  - контроль деятельности персонала.
38. Оболочки на таблетки наносят с целью:
- облегчить процесс проглатывания;
  - модифицировать показатели высвобождения лекарственного средства;
  - добиться однородности дозирования;
  - повысить механическую прочность при упаковке;
  - улучшить распадаемость.
39. Способами получения медицинских бесшовных желатиновых капсул являются:
- распыление;
  - ручное формование;
  - прессование;
  - капельный;
  - макание.
40. Фармацевтические факторы, влияющие на микробиологическое загрязнение лекарственных веществ:
- вспомогательные вещества;
  - вид лекарственной формы и пути введения;

- в) технологическая схема производства;
- г) материальные потери производства;
- д) соответствие правилам GMP.

41. Под таблетированием путем прямого прессования подразумевают процесс;

- а) с предварительной грануляцией;
- б) без предварительной грануляции;
- в) с формированием масс;
- г) после проведения гомогенизации;
- д) с помощью гидравлического пресса.

42. Псевдоожижение в фармацевтической технологии не используют для:

- а) сушки порошкообразных материалов;
- б) грануляции;
- в) смешивания жидкостей;
- г) смешивания порошков;
- д) сушки гранул.

43. При гранулировании используют:

- а) смесители с вращающимся корпусом;
- б) СП-30;
- в) СГ-30;
- г) роторно-пульсационный аппарат;
- д) центриптер.

44. Суппозитории из термолабильных лекарственных веществ в промышленности готовят методом:

- а) макания;
- б) выливания;
- в) выкатывания;
- г) прессования;
- д) диспергирования.

45. Биологическая доступность не определяется:

- а) долей всосавшегося в кровь вещества;
- б) скоростью его появления в крови;
- в) периодом полувыведения;
- г) скоростью выведения лекарственного вещества;
- д) количеством введенного препарата.

46. Технологическая стадия, не используемая для получения аэрозолей:

- а) стерилизация препаратов;
- б) подготовка пропелента;
- в) подача в аэрозольный баллон концентрата;
- г) удаление воздуха из баллона;
- д) герметизация баллона.

47. Расчет количества этанола и воды при разведении осуществляют:

- а) по объему;
- б) по массе;
- в) по абсолютному спирту;
- г) весово-объемным способом;
- д) с учетом контракции.

48. Технологический прием доставки лекарственного средства внутрь клеток:

- а) создание мелкодисперсных магнитных форм;
- б) липосомирование;
- в) нанесение оболочек;
- г) солубилизация;
- д) микрокапсулирование.

49. Способ получения желатиновых капсул, растворимых в кишечнике:

- а) обработка желатиновых капсул поливинилацетатом;
- б) введение в желатиновую массу Na-KМЦ;
- в) введение в желатиновую массу стеариновой кислоты;
- г) введение в желатиновую массу ацетилфталоцеллюлозы;
- д) введение в желатиновую массу поливинилпирролидона.

50. Аппаратура для влажной грануляции таблетируемых масс:

- а) дисембратор;
- б) сушилка-гранулятор СГ-30;
- в) компактор;
- г) роторнобильная мельница;
- д) дезинтегратор.

51. На таблеточных машинах двойного прессования получают:

- а) сухое прессованное покрытие на таблетках;
- б) многослойные таблетки для получения инъекционных растворов;
- в) матричные таблетки;
- г) драже;
- д) таблетки с пленочным покрытием.

52. Микрокапсулы не получают методом:

- а) коацервации;
- б) напыления;
- в) полимеризации;
- г) макания;
- д) поликонденсации.

53. Микрокапсулирование лекарственных средств проводят с целью:

- а) регуляции параметров высвобождения;
- б) стабилизации лекарственного вещества;
- в) повышения однородности дозирования;
- г) лучшей прессуемости при дальнейшем таблетировании;

д) создания интраокулярных лекарственных форм.

54. Полная работа при дроблении пропорциональна:

а) величине вновь образованной поверхности;

б) изменению объема дробимого куска;

в) сумме вновь образованной поверхности и изменения объема дробимого куска;

г) сумме вновь образованной поверхности и бесполезной работы;

д) изменению объема и бесполезной работы.

55. Для уменьшения бесполезной работы используют правило:

а) не дробить ничего лишнего;

б) измельчать все без остатка;

в) дробить отдельными группами;

г) дробить все одновременно;

д) дробить сначала крупную фракцию.

56. Перечислите основные задачи фармацевтической технологии:

а) разработка технологических основ и методов производства новых лекарственных субстанций и препаратов; совершенствование существующих лекарственных препаратов;

б) использование новых вспомогательных веществ в производстве лекарств;

в) изучение стабильности, установление сроков годности лекарственных веществ, препаратов и др. продукции;

г) изучение факторов, влияющих на терапевтическую эффективность лекарственных средств;

д) изучение эффективности технологического процесса.

57. Кто из перечисленных далее развил учение о дозировках лекарств:

а) Клавдий Гален;

б) Авиценна (Абу Али Ибн Сина);

в) Теофраст Парацельс.

58. Первые авторы в России, опубликовавшие работы по биофармации:

а) А.И.Тенцова, И.С. Ажихин, П.Л. Сенов;

б) В.И. Погорелов, Э.Ф. Степанова;

в) М.Д. Гаевый, В.Г. Беликов, Д.А. Муравьева;

59. Биофармация как наука сложилась в начале:

а) 30-х годов;

б) 60-х годов;

в) 80-х годов;

г) 90-х годов.

60. Выберите фармацевтические факторы, влияющие на терапевтическую активность лекарственных веществ:

а) химическая модификация препарата, вспомогательные вещества, физико-химическое состояние лекарственного вещества, вид лекарственной формы, фармацевтическая технология;

б) химическая модификация препарата, стабильность, эффективность, вспомогательные вещества, вид лекарственной формы;

в) физико-химическое состояние лекарственного вещества, химическая модификация, контроль качества, цена, фармацевтическая технология.

61. Биофармация изучает:

а) механизм действия БАВ;

б) биологическое действие лекарственных препаратов;

в) создание лекарственного препарата в определенной лекарственной форме.

62. Биодоступность – это:

а) скорость и степень всасывания лекарственной субстанции из дозированной формы, определяемая кривой концентрация / время в системной циркуляции или же по выделению с мочой;

б) изучение влияния лекарственной формы на терапевтическую активность фармацевтического продукта;

в) параметры аналитического метода, изучающие влияние лекарственной формы на терапевтическую активность лекарственного средства;

г) характеристика лекарственных средств, основанная на сравнительном анализе их эффективности и оценки риска причинения вреда здоровью.

63. Биодоступность – это термин относящийся к:

а) адсорбции;

б) абсорбции;

в) элиминации.

64. Биодоступность лекарств при пероральном введении всегда:

а) менее 100%;

б) равна 100%;

в) более 100%.

65. Перечислите факторы, влияющие на биодоступность:

а) лекарственная форма;

б) путь введения;

в) состояние слизистой ЖКТ;

г) пища и др. лекарственные средства;

д) изменение метаболических возможностей печени в результате нарушений ее функций;

е) все вышеперечисленное.

66. На какие вопросы можно ответить, исследуя биологическую доступность:

а) какая часть дозы лекарственного вещества всосалась;

б) как быстро происходило всасывание;

- в) как долго лекарственное вещество находилось в организме;  
г) все вышеперечисленное.
67. В каком году было признано понятие БД:
- США в 1938 г.;
  - Ассамблеей ВОЗ в 1974 г.;
  - Великобритания в 1968 г.
68. Технологический документ, которым завершается отработка новой технологии производства лекарственного средства на опытно-промышленной установке – это:
- регламент;
  - регламент лабораторный;
  - регламент промышленный;
  - регламент технологический;
  - регламент опытно-промышленный.
69. Технологический документ действующего серийного производства лекарственного средства – это:
- регламент;
  - регламент лабораторный;
  - регламент промышленный;
  - регламент технологический;
  - регламент опытно-промышленный.
70. Технологический документ, которым завершаются научные исследования в лабораторных условиях при разработке метода производства новых лекарственных средств – это:
- регламент;
  - регламент лабораторный;
  - регламент промышленный;
  - регламент технологический;
  - регламент опытно-промышленный.
71. Совокупность правил, определяющих порядок деятельности фармацевтического предприятия по выпуску готовой продукции – это:
- регламент;
  - регламент лабораторный;
  - регламент промышленный;
  - регламент технологический;
  - регламент опытно-промышленный.
72. Технологическая инструкция – это:
- документ, детально описывающий выполнение технологических процедур при производстве конкретного препарата и составленный по стандартной унифицированной форме;
  - инструкции, касающиеся стандартных работ, процедур, операций, выполняемых на предприятии;

- в) производственный документ, содержащий подробное описание технологии производства.
73. Государственная фармакопея – это:
- документ, детально описывающий выполнение технологических процедур;
  - нормативно-технический документ, устанавливающий требования к лекарству, его упаковке, условиям и сроку хранения и методам контроля качества;
  - документ, содержащий в зафиксированном виде информацию, оформленную установленным образом на определенном языке, имеющий правовое значение.
74. Нормативно-технический документ, устанавливающий требования к лекарству, его упаковке, условиям и сроку хранения и методам контроля качества – это:
- ФС;
  - ВФС;
  - ГФ;
  - ОСТ.
75. Срок действия ФС:
- не менее 5-ти лет;
  - не более 5-ти лет;
  - не более 3-х лет.
76. Срок действия ВФС:
- не менее 5-ти лет;
  - не более 5-ти лет;
  - не более 3-х лет.
77. Количество однородной продукции, полученное из одной или нескольких технологических серий – это:
- технологическая серия;
  - товарная серия;
  - готовая продукция.
78. На какие категории подразделяются технологические регламенты:
- лабораторные, опытно-промышленные, технологические, провокационные;
  - лабораторные, опытно-промышленные, промышленные, временные;
  - лабораторные, опытно-промышленные, контрольные, пусковые.
79. Срок действия пускового регламента:
- до 3-х лет;
  - до 5-ти лет;
  - до 10-ти лет.
80. Прямыми прессованием не получают таблетки из:
- кальция лактата;

- б) бромкамфоры;
- в) гексаметилентетрамина;
- г) натрия хлорида;
- д) калия йодида.

81. В технологическом цикле таблетирования на РТМ выделяют:

- а) измельчение;
- б) дозирование;
- в) нанесение оболочки;
- г) определение массы таблетки;
- д) упаковка в конверты.

82. Вспомогательные вещества, вводимые в таблетируемую массу, в количестве более 1 %:

- а) кислота стеариновая;
- б) твин-80;
- в) кальция стеарат;
- г) крахмал;
- д) магния стеарат.

83. Требования, не предъявляемые ГФ XI к таблеткам:

- а) механическая прочность;
- б) точность дозирования;
- в) локализация действия лекарственных веществ;
- г) распадаемость;
- д) внешний вид.

84. В состав желатиновой массы для производства капсул не входит:

- а) желатин;
- б) красители;
- в) нипагин, нипазол;
- г) вода;
- д) оливковое масло.

85. При производстве жидким экстрактам используют:

- а) воду;
- б) эфир петролейный;
- в) эфир диэтиловый;
- г) спирто-водные растворы;
- д) хлороформ.

86. Оценка сухих экстрактов проводится по:

- а) сухому остатку;
- б) содержанию влаги;
- в) плотности;
- г) содержанию спирта;
- д) содержанию наполнителей.

87. При производстве густых экстрактов не используют методы очистки вытяжки:

- а) отстаивание;
- б) применение адсорбентов;
- в) спиртоочистку;
- г) кипячение;
- д) центрифугирование.

88. 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.

89. Основное отличие новогаленовых препаратов от галеновых:

- а) отсутствие побочного действия;
- б) упрощенная технологическая схема получения;
- в) содержит комплекс нативных веществ в нативном состоянии;
- г) возможность применения их в виде инъекционных растворов;
- д) высокая стабильность.

90. Опытно-промышленный регламент пересматривается каждые:

- а) 3 года;
- б) 5 лет;
- в) 10 лет.

91. Серийный выпуск товарной продукции осуществляется на основе:

- а) пускового и промышленного регламентов;
- б) пускового и лабораторного регламентов;
- в) пускового и опытно-промышленного регламентов.

92. Верно ли утверждение, что в процессе промышленного производства лекарственных средств допускается составление и утверждение групповых регламентов в производстве с простыми технологическими процессами и однотипным оборудованием:

- а) да, верно;
- б) нет, утверждение неверно;
- в) утверждение частично верно;
- г) утверждение частично неверно.

93. Серия готовой продукции – это:

- а) продукция, прошедшая все последовательные стадии технологического процесса, включая упаковку, маркировку, контроль качества, и готовая к реализации;

б) определенное количество готовой продукции – дозированных лекарственных средств, изготовленных в одном производственном цикле при постоянных условиях в течение одних суток;

в) определенное количество готовой продукции, изготовленное в одном производственном цикле при постоянных условиях, гарантирующих ее однородность и, одновременно, представленное на контроль.

94. К машинам изрезывающего действия относят:

- а) траво- и корнерезки;
- б) валки, бегуны;
- в) дезинтегратор, эксцельсиор;
- г) шаровую и стержневую мельницу;
- д) дисембратор.

95. К машинам ударно-центробежного действия относят:

- а) валки, бегуны;
- б) дезинтегратор, шаровую, молотковую мельницу;
- в) эксцельсиор, коллоидную мельницу;
- г) шаровую и стержневую мельницу;
- д) струйную мельницу.

96. К машинам истирающего и раздавливающего действия относят:

- а) молотковую, вибромельницу;
- б) эксцельсиор, валковую дробилку;
- в) механическую сечку, жерновую мельницу;
- г) молотковую мельницу, дезинтегратор;
- д) струйную мельницу.

97. Для среднего и мелкого измельчения используют:

- а) молотковую, вибромельницу;
- б) траво- и корнерезки;
- в) дезинтегратор, валки;
- г) шаровую и стержневую мельницу;
- д) колloidную мельницу.

98. Для коллоидного измельчения используют:

- а) фрикционную, вибрационную, струйную мельницы;
- б) мельницу Перплекс, молотковую мельницу;
- в) валки, жерновую мельницу;
- г) магнитостриктор, дисембратор;
- д) шаровую мельницу.

99. Для измельчения растительного сырья используют:

- а) магнитостриктор, дисембратор;
- б) валки, дезинтегратор, траво- и корнерезки;
- в) молотковую, вибромельницу;
- г) эксцельсиор, валковую дробилку;
- д) шаровую мельницу.

100. Для диспергирования в жидкых и вязких средах используют:

- а) дезинтегратор, эксцельсиор;
- б) бегуны, молотковую мельницу;
- в) коллоидные, жерновую мельницы;
- г) шаровую и стержневую мельницу;
- д) валки.

101. Для дробления хрупких кристаллических материалов используют:

- а) молотковую мельницу, эксцельсиор, валки;
- б) коллоидные, жерновую мельницы;
- в) шаровую и стержневую мельницы;
- г) магнитостриктор;
- д) дисембратор.

102. Конструкция вибрационной мельницы предусматривает наличие:

- а) барабана, заполненного на 25 % шарами;
- б) барабана, заполненного на 85 % шарами, и вала с дебалансом;
- в) сита в нижней части для уменьшения бесполезной работы;
- г) ротора и статора с пальцами;
- д) барабана с эксцентриковым механизмом.

103. Конструкция дезинтегратора предусматривает наличие:

- а) барабана, заполненного на 25 % шарами;
- б) барабана, заполненного на 85 % шарами, и вала с дебалансом;
- в) сита в нижней части для уменьшения бесполезной работы;
- г) ротора и статора с пальцами;
- д) барабана, заполненного стержнями.

104. Конструкция молотковой мельницы предусматривает наличие:

- а) барабана, заполненного на 25 % шарами;
- б) барабана, заполненного на 85 % шарами, и вала с дебалансом;
- в) сита в нижней части для уменьшения бесполезной работы;
- г) ротора и статора с пальцами;
- д) барабана, заполненного стержнями.

105. Конструкция шаровой мельницы предусматривает наличие:

- а) барабана, заполненного на 25 % шарами;
- б) барабана, заполненного на 85 % шарами, и вала с дебалансом;
- в) сита в нижней части для уменьшения бесполезной работы;
- г) ротора и статора с пальцами;
- д) двух роторов с пальцами.

106. Струйные мельницы измельчают:

- а) до 1 мкм и менее, сухим и мокрым способом;
- б) до 10 мкм и менее, большинство имеет барабан и мелющие шары;
- в) до 1 мкм и менее, в потоке воздуха или инертного газа;
- г) хорошо высушенное растительное сырье с помощью ротора пнистатора;

д) в токе жидкости.

107. Коллоидные мельницы измельчают:

- а) до 1 мкм и менее, сухим и мокрым способом;
- б) до 10 мкм и менее, большинство имеет барабан и мелющие шары;
- в) до 1 мкм и менее в потоке воздуха или инертного газа;
- г) хорошо высушенное растительное сырье с помощью ротора института;
- д) в токе воздуха.

108. Классификация измельченного материала осуществляется с помощью:

- а) сит (в воздушном потоке или в жидкой среде);
- б) микроскопии;
- в) визуального осмотра;
- г) экспертной оценки;
- д) микрометром.

109. Типы сеток сит:

- а) плетеные, штампованные, колосниковые;
- б) прессованные, чугунные, капроновые;
- в) капроновые, плетеные, чугунные;
- г) колосниковые, прессованные, штампованные;
- д) плетеные, колосниковые.

110. Для ситовой классификации мелкого кристаллического материала используют:

- а) штампованные сита;
- б) плетеные сита;
- в) прессованные сита;
- г) капроновые сита;
- д) колосниковые.

111. Номер шелкового сита соответствует:

- а) размеру стороны отверстия в свету;
- б) диаметру отверстия в мм;
- в) числу отверстий в 1 см ткани;
- г) диаметру отверстия в  $\text{мм} \times 10$ ;
- д) толщине нити.

## СПИСОК РЕКОМЕНДУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

### Основная

1. Технология лекарственных форм / под ред. Л.А. Ивановой. – М. : Медицина, 1991. – Т. 2. – 554 с.
2. Чуешов В.И. Промышленная технология лекарств : учебн. для вузов : в 2 т. / В.И. Чуешов [и др.]. – Харьков : НФАУ, 2002. – Т. 1. – 560 с.; Т. 2. – 716 с.
3. Практикум по технологии лекарственных форм заводского производства / Т.А. Брежнева [и др.] ; под ред. В.Ф. Селемепева, Г.В. Шаталова. – Воронеж : Изд-во Воронеж. гос. ун-та, 2000. – 335 с.
4. Муравьев А.И. Технология лекарств : в 2 т. / А.И. Муравьев. – М. : Медицина, 1980. – Т. 1. – 391 с.; Т. 2. – 704 с.
5. Технология лекарственных форм заводского изготовления : учеб. пособие по фарм. технологии / сост. Г.Г. Сироткина ; под ред. А.И. Сливкина. – Воронеж : Воронеж. гос. ун-т, 2003. – 216 с.

### Дополнительная

6. Государственная фармакопея РФ. – XII-е изд. – М. : Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2008. – Ч. 1. – 704 с.
7. Государственная фармакопея СССР / МЗ РФ. – XI-е изд. – М. : Медицина, 1987. – Вып. 1. – 336 с.
8. Государственная фармакопея СССР / МЗ РФ. – XI-е изд. – М. : Медицина, 1998. – Вып. 2. – 400 с.
9. Государственная фармакопея СССР. – X изд. – М. : Медицина, 1968. – 1065 с.
10. Руководство к лабораторным занятиям по заводской технологии лекарственных форм / под ред. А.И. Тенцовой. – М. : Медицина, 1986. – 272 с.
11. Технология готовых лекарственных средств : метод. реком. для сам. подготовки студ. фарм. ф-та / Г.Г. Сироткина, Н.С. Назаренко. – Воронеж : Изд-во Воронеж. гос. ун-та, 2000. – 335 с.
12. Машковский М.Д. Лекарственные средства : в 2 т. / М.Д. Машковский. – 14 изд. – М. : Новая Волна, 2001. – Т. 1. – 540 с.; – Т. 2. – 608 с.
13. ОСТ 42-504-96. Контроль качества лекарственных средств на промышленных предприятиях и в организациях. Общие положения.
14. ГОСТ Р 52249-2009. Правила производства и контроля качества лекарственных средств.
15. ОСТ 91500.05.001-00. Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения.

16. ОСТ 64-02-003-2002. Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения.

17. ОСТ 42-503-95. Контрольно-аналитические и микробиологические лаборатории отделов технического контроля промышленных предприятий, производящих лекарственные средства. Требования и порядок аккредитации.

18. Государственный реестр лекарственных средств / МЗ РФ ; пред. кол. А.В. Кетлинский. – М. : РЛС, 2003. – 1300 с.

19. Компьютерная программа СПС «Консультант Плюс», версия «Медицина. Фармацевтика».

20. Гандель В.Г. Избранные очерки современной теории и практики производства лекарств / В.Г. Гандель, И.С. Ажтихин, В.М. Печеников. – Пермь, 1975.

21. Глузман М.Х. Поверхностно-активные вещества и их применение в фармации / М.Х. Глузман, Г.С. Башура, В.Г. Цагареишвили. – Тбилиси : Медицереба, 1972.

## ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1

### Образец титульного листа

Министерство образования и науки РФ  
ФГБОУ ВПО «Воронежский государственный университет»

Фармацевтический факультет

Кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии

### Контрольная работа № \_\_\_\_\_

по технологии лекарственных форм

фармацевтическая технология готовых лекарственных средств

Номер	Вариант № _____
1	2.0
2	2.4
2.1	2.0
2.2	2.0
2.3	2.4
2.4	0.1.4
2.5	1.1.4
2.6	2.1.2
2.7	2.1.2
2.8	2.0.1
2.9	2.0.1
2.10	2.0.1
2.11	2.0.1
2.12	2.0.1
2.13	2.0.1
2.14	2.0.1
2.15	2.0.1
2.16	2.0.1
2.17	2.0.1
2.18	2.0.1
2.19	2.0.1
2.20	2.0.1
2.21	2.0.1
2.22	2.0.1
2.23	2.0.1
2.24	2.0.1
2.25	2.0.1
2.26	2.0.1
2.27	2.0.1
2.28	2.0.1
2.29	2.0.1
2.30	2.0.1
2.31	2.0.1
2.32	2.0.1
2.33	2.0.1
2.34	2.0.1
2.35	2.0.1
2.36	2.0.1
2.37	2.0.1
2.38	2.0.1
2.39	2.0.1
2.40	2.0.1
2.41	2.0.1
2.42	2.0.1
2.43	2.0.1
2.44	2.0.1
2.45	2.0.1
2.46	2.0.1
2.47	2.0.1
2.48	2.0.1
2.49	2.0.1
2.50	2.0.1
2.51	2.0.1
2.52	2.0.1
2.53	2.0.1
2.54	2.0.1
2.55	2.0.1
2.56	2.0.1
2.57	2.0.1
2.58	2.0.1
2.59	2.0.1
2.60	2.0.1
2.61	2.0.1
2.62	2.0.1
2.63	2.0.1
2.64	2.0.1
2.65	2.0.1
2.66	2.0.1
2.67	2.0.1
2.68	2.0.1
2.69	2.0.1
2.70	2.0.1
2.71	2.0.1
2.72	2.0.1
2.73	2.0.1
2.74	2.0.1
2.75	2.0.1
2.76	2.0.1
2.77	2.0.1
2.78	2.0.1
2.79	2.0.1
2.80	2.0.1
2.81	2.0.1
2.82	2.0.1
2.83	2.0.1
2.84	2.0.1
2.85	2.0.1
2.86	2.0.1
2.87	2.0.1
2.88	2.0.1
2.89	2.0.1
2.90	2.0.1
2.91	2.0.1
2.92	2.0.1
2.93	2.0.1
2.94	2.0.1
2.95	2.0.1
2.96	2.0.1
2.97	2.0.1
2.98	2.0.1
2.99	2.0.1
2.100	2.0.1
2.101	2.0.1
2.102	2.0.1
2.103	2.0.1
2.104	2.0.1
2.105	2.0.1
2.106	2.0.1
2.107	2.0.1
2.108	2.0.1
2.109	2.0.1
2.110	2.0.1
2.111	2.0.1
2.112	2.0.1
2.113	2.0.1
2.114	2.0.1
2.115	2.0.1
2.116	2.0.1
2.117	2.0.1
2.118	2.0.1
2.119	2.0.1
2.120	2.0.1
2.121	2.0.1
2.122	2.0.1
2.123	2.0.1
2.124	2.0.1
2.125	2.0.1
2.126	2.0.1
2.127	2.0.1
2.128	2.0.1
2.129	2.0.1
2.130	2.0.1
2.131	2.0.1
2.132	2.0.1
2.133	2.0.1
2.134	2.0.1
2.135	2.0.1
2.136	2.0.1
2.137	2.0.1
2.138	2.0.1
2.139	2.0.1
2.140	2.0.1
2.141	2.0.1
2.142	2.0.1
2.143	2.0.1
2.144	2.0.1
2.145	2.0.1
2.146	2.0.1
2.147	2.0.1
2.148	2.0.1
2.149	2.0.1
2.150	2.0.1
2.151	2.0.1
2.152	2.0.1
2.153	2.0.1
2.154	2.0.1
2.155	2.0.1
2.156	2.0.1
2.157	2.0.1
2.158	2.0.1
2.159	2.0.1
2.160	2.0.1
2.161	2.0.1
2.162	2.0.1
2.163	2.0.1
2.164	2.0.1
2.165	2.0.1
2.166	2.0.1
2.167	2.0.1
2.168	2.0.1
2.169	2.0.1
2.170	2.0.1
2.171	2.0.1
2.172	2.0.1
2.173	2.0.1
2.174	2.0.1
2.175	2.0.1
2.176	2.0.1
2.177	2.0.1
2.178	2.0.1
2.179	2.0.1
2.180	2.0.1
2.181	2.0.1
2.182	2.0.1
2.183	2.0.1
2.184	2.0.1
2.185	2.0.1
2.186	2.0.1
2.187	2.0.1
2.188	2.0.1
2.189	2.0.1
2.190	2.0.1
2.191	2.0.1
2.192	2.0.1
2.193	2.0.1
2.194	2.0.1
2.195	2.0.1
2.196	2.0.1
2.197	2.0.1
2.198	2.0.1
2.199	2.0.1
2.200	2.0.1
2.201	2.0.1
2.202	2.0.1
2.203	2.0.1
2.204	2.0.1
2.205	2.0.1
2.206	2.0.1
2.207	2.0.1
2.208	2.0.1
2.209	2.0.1
2.210	2.0.1
2.211	2.0.1
2.212	2.0.1
2.213	2.0.1
2.214	2.0.1
2.215	2.0.1
2.216	2.0.1
2.217	2.0.1
2.218	2.0.1
2.219	2.0.1
2.220	2.0.1
2.221	2.0.1
2.222	2.0.1
2.223	2.0.1
2.224	2.0.1
2.225	2.0.1
2.226	2.0.1
2.227	2.0.1
2.228	2.0.1
2.229	2.0.1
2.230	2.0.1
2.231	2.0.1
2.232	2.0.1
2.233	2.0.1
2.234	2.0.1
2.235	2.0.1
2.236	2.0.1
2.237	2.0.1
2.238	2.0.1
2.239	2.0.1
2.240	2.0.1
2.241	2.0.1
2.242	2.0.1
2.243	2.0.1
2.244	2.0.1
2.245	2.0.1
2.246	2.0.1
2.247	2.0.1
2.248	2.0.1
2.249	2.0.1
2.250	2.0.1
2.251	2.0.1
2.252	2.0.1
2.253	2.0.1
2.254	2.0.1
2.255	2.0.1
2.256	2.0.1
2.257	2.0.1
2.258	2.0.1
2.259	2.0.1
2.260	2.0.1
2.261	2.0.1
2.262	2.0.1
2.263	2.0.1
2.264	2.0.1
2.265	2.0.1
2.266	2.0.1
2.267	2.0.1
2.268	2.0.1
2.269	2.0.1
2.270	2.0.1
2.271	2.0.1
2.272	2.0.1
2.273	2.0.1
2.274	2.0.1
2.275	2.0.1
2.276	2.0.1
2.277	2.0.1
2.278	2.0.1
2.279	2.0.1
2.280	2.0.1
2.281	2.0.1
2.282	2.0.1
2.283	2.0.1
2.284	2.0.1
2.285	2.0.1
2.286	2.0.1
2.287	2.0.1
2.288	2.0.1
2.289	2.0.1
2.290	2.0.1
2.291	2.0.1
2.292	2.0.1
2.293	2.0.1
2.294	2.0.1
2.295	2.0.1
2.296	2.0.1
2.297	2.0.1
2.298	2.0.1
2.299	2.0.1
2.300	2.0.1
2.301	2.0.1
2.302	2.0.1
2.303	2.0.1
2.304	2.0.1
2.305	2.0.1
2.306	2.0.1
2.307	2.0.1
2.308	2.0.1
2.309	2.0.1
2.310	2.0.1
2.311	2.0.1
2.312	2.0.1
2.313	2.0.1
2.314	2.0.1
2.315	2.0.1
2.316	2.0.1
2.317	2.0.1
2.318	2.0.1
2.319	2.0.1
2.320	2.0.1
2.321	2.0.1
2.322	2.0.1
2.323	2.0.1
2.324	2.0.1
2.325	2.0.1
2.326	2.0.1
2.327	2.0.1
2.328	2.0.1
2.329	2.0.1
2.330	2.0.1
2.331	2.0.1
2.332	2.0.1
2.333	2.0.1
2.334	2.0.1
2.335	2.0.1
2.336	2.0.1
2.337	2.0.1
2.338	2.0.1
2.339	2.0.1
2.340	2.0.1
2.341	2.0.1
2.342	2.0.1
2.343	2.0.1
2.344	2.0.1
2.345	2.0.1
2.346	2.0.1
2.347	2.0.1
2.348	2.0.1
2.349	2.0.1
2.350	2.0.1
2.351	2.0.1
2.352	2.0.1
2.353	2.0.1
2.354	2.0.1
2.355	2.0.1
2.356	2.0.1
2.357	2.0.1
2.358	2.0.1
2.359	2.0.1
2.360	2.0.1
2.361	2.0.1
2.362	2.0.1
2.363	2.0.1
2.364	2.0.1
2.365	2.0.1
2.366	2.0.1
2.367	2.0.1
2.368	2.0.1
2.369	2.0.1
2.370	2.0.1
2.371	2.0.1
2.372	2.0.1
2.373	2.0.1
2.374	2.0.1
2.375	2.0.1
2.376	2.0.1
2.377	2.0.1
2.378	2.0.1
2.379	2.0.1
2.380	2.0.1
2.381	2.0.1
2.382	2.0.1
2.383	2.0.1
2.384	2.0.1
2.385	2.0.1
2.386	2.0.1
2.387	2.0.1
2.388	2.0.1
2.389	2.0.1
2.390	2.0.1
2.391	2.0.1
2.392	2.0.1
2.393	2.0.1
2.394	2.0.1
2.395	2.0.1
2.396	2.0.1
2.397	2.0.1
2.398	2.0.1
2.399	2.0.1
2.400	2.0.1
2.401	2.0.1
2.402	2.0.1
2.403	2.0.1
2.404	2.0.1
2.405	2.0.1
2.406	2.0.1
2.407	2.0.1
2.408	2.0.1
2.409	2.0.1
2.410	2.0.1
2.411	2.0.1
2.412	2.0.1
2.413	2.0.1
2.414	2.0.1
2.415	2.0.1
2.416	2.0.1
2.417	2.

**Приложение 2**

**Теоретические вопросы по вариантам  
для контрольной работы № 1**

Номер варианта	Вопросы			Номер варианта	Вопросы		
	1	2	3		1	2	3
1	1.1	2.4	10.7	16	2.2	3.15	4.13
2	1.2	4.5	5.8	17	2.3	3.16	9.3
3	1.3	2.9	5.2	18	2.4	3.17	9.5
4	1.4	2.10	6.3	19	2.5	3.18	9.6
5	1.5	10.3	6.4	20	2.6	3.19	9.7
6	1.6	4.7	6.5	21	2.7	3.20	9.8
7	1.7	3.5	6.6	22	2.8	3.21	9.9
8	1.8	3.6	6.7	23	1.1	3.22	9.10
9	1.9	3.8	6.8	24	1.2	3.23	9.11
10	1.10	3.9	6.9	25	4.1	3.24	9.12
11	1.11	3.10	6.10	26	4.2	3.25	9.13
12	1.12	3.11	6.11	27	4.3	3.26	9.13
13	1.13	3.12	7.12	28	4.4	3.27	9.12
14	1.14	3.13	9.11	29	5.5	3.28	9.11
15	2.1	3.14	9.12	30	1.6	3.29	5.10

**Теоретические вопросы по вариантам  
для контрольной работы № 2**

Номер варианта	Вопросы			Номер варианта	Вопросы		
	1	2	3		1	2	3
1	4.1	3.30	9.9	16	8.10	9.5	5.7
2	3.37	5.5	9.8	17	7.1	4.6	5.6
3	7.1	3.32	9.7	18	7.2	6.7	5.5
4	5.3	3.33	9.6	19	7.3	4.9	5.4
5	4.1	3.34	9.5	20	7.4	4.10	5.3
6	7.2	3.35	9.4	21	7.5	4.11	5.1
7	8.1	4.7	9.3	22	7.4	5.12	4.10
8	9.15	4.8	8.3	23	7.7	5.13	4.9
9	9.16	4.9	8.3	24	7.8	10.3	4.8
10	8.4	4.10	5.13	25	7.9	10.4	4.7
11	8.5	4.11	5.12	26	9.1	10.5	5.6
12	8.6	4.12	5.11	27	5.2	10.6	6.4
13	8.7	4.13	5.10	28	7.4	10.8	1.3
14	8.8	4.14	5.9	29	10.1	3.36	4.2
15	8.9	1.4	5.8	30	10.2	9.14	4.1

**Приложение 3**

**Ситуационные задачи по вариантам  
для контрольной работы № 1**

Номер варианта	Номера ситуационных задач	Номер варианта	Номера ситуационных задач
1	1, 6, 14, 35, 46	16	1, 9, 29, 36, 61
2	2, 7, 15, 36, 47	17	2, 10, 30, 37, 62
3	3, 8, 16, 37, 48	18	3, 11, 31, 38, 63
4	4, 9, 17, 38, 49	19	4, 12, 32, 39, 46
5	5, 10, 18, 39, 50	20	5, 13, 33, 40, 47
6	1, 11, 19, 40, 51	21	1, 42, 34, 41, 48
7	2, 12, 20, 41, 52	22	2, 43, 14, 35, 49
8	3, 13, 21, 35, 53	23	3, 44, 15, 36, 50
9	4, 42, 22, 36, 54	24	4, 45, 16, 37, 51
10	5, 43, 23, 37, 55	25	5, 6, 17, 38, 52
11	1, 44, 24, 38, 56	26	1, 7, 18, 39, 53
12	2, 45, 25, 39, 57	27	2, 8, 19, 40, 54
13	3, 6, 26, 40, 58	28	3, 9, 20, 41, 55
14	4, 7, 27, 41, 59	29	4, 10, 21, 35, 56
15	5, 8, 28, 35, 60	30	5, 11, 22, 36, 57

**Ситуационные задачи по вариантам  
для контрольной работы № 2**

Номер варианта	Номера ситуационных задач	Номер варианта	Номера ситуационных задач
1	5, 9, 29, 36, 61	16	5, 6, 14, 35, 46
2	4, 10, 30, 37, 62	17	4, 7, 15, 36, 47
3	1, 11, 31, 38, 63	18	1, 8, 16, 37, 48
4	3, 12, 32, 39, 46	19	3, 9, 17, 38, 49
5	2, 13, 33, 40, 47	20	2, 10, 18, 39, 50
6	5, 42, 34, 41, 48	21	5, 11, 19, 40, 51
7	4, 43, 14, 35, 49	22	4, 12, 20, 41, 52
8	1, 44, 15, 36, 50	23	1, 13, 21, 35, 53
9	3, 45, 16, 37, 51	24	3, 42, 22, 36, 54
10	2, 6, 17, 38, 52	25	2, 43, 23, 37, 55
11	5, 7, 18, 39, 53	26	5, 44, 24, 38, 56
12	4, 8, 19, 40, 54	27	4, 45, 25, 39, 57
13	1, 9, 20, 41, 55	28	1, 6, 26, 40, 58
14	3, 10, 21, 35, 56	29	3, 7, 27, 41, 59
15	2, 11, 22, 36, 57	30	2, 8, 28, 35, 60

Приложение 4

Тесты по вариантам для контрольной работы № 1

Номер варианта	Номера тестов	Номер варианта	Номера тестов
1	1, 11, 21, 31, 41, 51, 61, 71, 81, 91	16	14, 32, 43, 54, 65, 75, 86, 93, 100, 102
2	2, 12, 22, 32, 42, 52, 62, 72, 82, 92	17	3, 17, 28, 31, 45, 54, 63, 71, 85, 103
3	3, 13, 23, 33, 43, 53, 63, 73, 83, 93	18	18, 20, 36, 41, 58, 64, 76, 82, 95, 106
4	4, 14, 24, 34, 44, 54, 64, 74, 84, 94	19	19, 25, 33, 48, 59, 67, 75, 81, 96, 111
5	5, 15, 25, 35, 45, 55, 65, 75, 85, 95	20	11, 20, 31, 43, 52, 67, 78, 81, 93, 107
6	6, 16, 26, 36, 46, 56, 66, 76, 86, 96	21	1, 21, 37, 42, 54, 69, 71, 82, 94, 109
7	7, 17, 27, 37, 47, 57, 67, 77, 87, 97	22	10, 22, 36, 40, 52, 68, 74, 86, 102, 110
8	8, 18, 28, 38, 48, 58, 68, 78, 88, 98	23	2, 14, 20, 32, 47, 53, 62, 73, 90, 105
9	9, 19, 29, 39, 49, 59, 69, 79, 89, 99	24	17, 24, 35, 48, 50, 61, 74, 83, 90, 103
10	10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100	25	5, 19, 21, 37, 45, 53, 62, 77, 85, 93
11	101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110	26	3, 12, 23, 38, 42, 59, 65, 74, 81, 98
12	1, 23, 34, 45, 56, 67, 78, 89, 90, 111	27	4, 13, 39, 42, 50, 65, 76, 88, 97, 100
13	8, 24, 35, 46, 57, 68, 79, 88, 91, 110	28	6, 17, 28, 39, 45, 54, 63, 72, 81, 90
14	11, 25, 36, 47, 58, 69, 76, 87, 92, 109	29	1, 17, 27, 31, 40, 51, 65, 74, 95, 111
15	13, 22, 33, 44, 55, 66, 77, 88, 99, 108	30	2, 17, 28, 34, 49, 50, 69, 71, 93, 101

42

Тесты по вариантам для контрольной работы № 2

Номер варианта		Номера тестов		Номер варианта		Номера тестов	
1	2, 14, 20, 32, 47, 53, 62, 73, 90, 105	16			8, 18, 28, 38, 48, 58, 68, 78, 88, 98		
2	17, 24, 35, 48, 50, 61, 74, 83, 90, 103	17			9, 19, 29, 39, 49, 59, 69, 79, 89, 99		
3	5, 19, 21, 31, 45, 53, 62, 77, 85, 93	18			10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100		
4	3, 12, 23, 38, 42, 59, 65, 74, 81, 98	19			101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110		
5	4, 13, 39, 42, 50, 65, 76, 88, 97, 100	20			1, 23, 34, 45, 56, 67, 78, 89, 90, 111		
6	6, 17, 28, 39, 45, 54, 63, 72, 81, 90	21			8, 24, 35, 46, 57, 68, 79, 88, 91, 110		
7	1, 17, 27, 31, 40, 51, 65, 74, 95, 111	22			11, 25, 36, 47, 58, 69, 76, 87, 92, 109		
8	2, 17, 28, 34, 49, 50, 69, 71, 93, 101	23			1, 11, 21, 31, 41, 51, 61, 71, 81, 91		
9	14, 32, 43, 54, 65, 75, 86, 93, 100, 102	24			2, 12, 22, 32, 42, 52, 62, 72, 82, 92		
10	3, 17, 28, 31, 45, 54, 63, 71, 85, 103	25			3, 13, 23, 33, 43, 53, 63, 73, 83, 93		
11	18, 20, 36, 41, 58, 64, 64, 76, 82, 95, 106	26			4, 14, 24, 34, 44, 54, 64, 74, 84, 94		
12	19, 25, 33, 48, 59, 67, 75, 81, 96, 111	27			5, 15, 25, 35, 45, 55, 65, 75, 85, 95		
13	11, 20, 31, 43, 52, 67, 78, 81, 93, 107	28			6, 16, 26, 36, 46, 56, 66, 76, 86, 96		
14	1, 21, 37, 42, 54, 69, 71, 82, 94, 109	29			7, 17, 27, 37, 47, 57, 67, 77, 87, 97		
15	10, 22, 36, 40, 52, 68, 74, 86, 102, 110	30			13, 22, 33, 44, 55, 66, 77, 88, 99, 108		

4

Учебное издание

Огай Марина Алексеевна,  
Провоторова Светлана Ильинична,  
Веретенникова Мария Александровна

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ  
ПО ВЫПОЛНЕНИЮ И ОФОРМЛЕНИЮ  
КОНТРОЛЬНЫХ РАБОТ  
ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ  
ГОТОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ  
ДЛЯ СТУДЕНТОВ ЗАОЧНОГО ОБУЧЕНИЯ

Часть 1

Редактор С.Ю. Дробина

Подп. в печ. 08.09.2011. Формат 60×84/16.  
Усл. печ. л. 2,5. Тираж 100 экз. Заказ 831.

Издательско-полиграфический центр  
Воронежского государственного университета.  
394000, г. Воронеж, пл. им. Ленина, 10. Тел. (факс): +7 (473) 259-80-26  
<http://www.ppc.vsu.ru>; e-mail: pp\_center@ppc.vsu.ru

Отпечатано в типографии  
Издательско-полиграфического центра  
Воронежского государственного университета.  
394000, г. Воронеж, ул. Пушкинская, 3. Тел. +7 (473) 220-41-33