**Вопросы для подготовки к государственному экзамену**

**по дисциплине «Фармацевтическая технология»**

**специальность «Фармация» 3 курс**

**2016-2017 учебный год**

1. Предмет дисциплины «Фармацевтическая технология». Основные термины и понятия в фармацевтической технологии: лекарственное средство, фармацевтическая субстанция, лекарственная форма, вспомогательное вещество. Задачи, стоящие перед фармацевтической технологией. Требования, предъявляемые к изготовлению лекарственных средств.
2. Биофармация. Определение. Феномен терапевтической неадекватности. Фармацевтические факторы: химическая модификация лекарственных веществ, физическое состояние лекарственных веществ, природа и количество вспомогательных веществ, вид лекарственной формы и пути введения в организм, фармацевтическая технология. Биологическая доступность лекарственных средств.
3. Лекарственные средства. Значение и роль лекарственных средств в современной медицине. Классификация лекарственных средств по токсикологическим группам. Нормирование работ с ядовитыми, наркотическими и сильнодействующими лекарственными веществами, техника безопасности. Понятие о дозах.
4. Вспомогательные вещества в фармацевтической технологии. Классификация.
5. Классификация лекарственных форм. Классификация по агрегатному состоянию. Дисперсологическая классификация. Классификация в зависимости от способов введения.
6. Правила оформления лекарственных форм, изготовленных в аптеке.
7. Государственное нормирование изготовления лекарственных средств в аптечных учреждениях. Основные направления государственного нормирования изготовления и производства лекарственных средств.
8. Регламентация санитарных норм изготовления лекарственных средств.
9. Нормативная документация, регламентирующая качество лекарственных средств: Государственная фармакопея (ГФ), Временные фармакопейные статьи (ВФС), Фармакопейные статьи (ФС), ГОСТы, приказы и постановления министерства здравоохранения Республики Беларусь. Правила GPP.
10. Рецепт, его значение. Правила оформления рецептов на лекарственные средства.
11. Дозирование в фармацевтической технологии. Значение дозирования. Способы дозирования. Дозирование по массе. Виды весов и их устройство. Метрологические характеристики весов. Гири. Уход за весами и гирями. Правила взвешивания. Государственный контроль за массо-измерительными приборами.
12. Дозирование по объему. Типы мерных приборов и их характеристика. Уход за мерными приборами. Правила отмеривания.
13. Дозирование каплями. Стандартный и эмпирический камплемеры. Калибровка эмпирического каплемера.
14. Аптечная тара. Упаковочные и укупорочные материалы. Классификация. Требования к ним. Материалы, применяемые для изготовления аптечной тары, их характеристика.
15. Порошки как лекарственная форма и дисперсная система, характеристика. Классификация по применению, составу, способу дозирования. Способы прописывания рецептов на порошки. Биофармацевтические аспекты в порошках.
16. Технологическая схема изготовления порошков в аптеке. Характеристика стадий и операций. Средства малой механизации. Оценка качества, упаковка, оформление к отпуску. Средства малой механизации. Приготовление простых порошков.
17. Приготовление сложных порошков в зависимости от свойств входящих веществ и их количества. Проверка доз.
18. Порошки с красящими, легковесными, трудноизмельчаемыми веществами, порошки с лекарственным растительным сырьем, экстрактами, жидкостями, полуфабрикатами.
19. Приготовление порошков с веществами списка А. Тритурации.
20. Сборы как официнальная лекарственная форма. Характеристика. Виды сборов. Технология дозированных и недозированных сборов. Введение лекарственных веществ в сборы. Упаковка. Хранение. Номенклатура.
21. Жидкие лекарственные формы. Классификация.
22. Растворители: вода очищенная, получение, хранение. Неводные растворители: спирт, эфир, хлороформ, глицерин, масла.
23. Истинные растворы. Характеристика. Порядок растворения и смешивания лекарственных веществ при изготовлении растворов в соответствии с требованиями ГФ РБ.
24. Понятие о растворимости. Факторы, влияющие на растворимость. Технологические приемы изготовления растворов.
25. Концентрация и способы ее обозначения в рецепте. Изготовление жидких лекарственных форм массовым и массо – объемным способом.
26. Концентрированные растворы для бюреточной установки. Приготовление концентрированных растворов массовым и массо–объемным способом. Укрепление и разбавление концентрированных растворов. Оценка качества.
27. Микстуры. Определение. Проверка доз. Расчеты. Правила приготовления. Оценка качества. Оформление к отпуску.
28. Особые случаи приготовления водных растворов: фурацилина, кислоты борной, сульфата меди, глюкозы, серебра нитрата, этакридина лактата.
29. Особые случаи приготовления водных растворов: фенобарбитала, магния сульфата, калия перманганата, натрия гидрокарбоната, натрия тиосульфата, кальция глюконата, йода.
30. Стандартные фармакопейные растворы. Характеристика, правила расчетов и приготовления растворов аммиака, жидкости Бурова, формалина, перекиси водорода, кислот: хлористоводородной, уксусной, карболовой, основного ацетата свинца, раствора калия ацетата.
31. Ароматные воды. Характеристика. Методы приготовления, оценка качества, оформление, хранение, отпуск. Микстуры на ароматных водах в качестве растворителя.
32. Спирт этиловый. Характеристика. Разведение спирта по таблицам и формулам.
33. Неводные растворы. Классификация. Приготовление растворов на летучих и нелетучих растворителях. Оценка качества. Хранение. Оформление к отпуску.
34. Капли. Классификация. Проверка доз в каплях. Особенности приготовления водных и неводных капель. Оценка качества. Оформление к отпуску.
35. Растворы высокомолекулярных соединений. Характеристика. Особенности изготовления растворов пепсина, экстрактов, камедей, желатина, крахмала, производных целлюлозы и др. Оценка качества. Оформление к отпуску.
36. Коллоидные растворы. Характеристика. Приготовление растворов защищенных коллоидов: колларгола, протаргола, ихтиола. Оценка качества, оформление, хранение.
37. Суспензии как лекарственная форма. Случаи образования суспензий. Биофармацевтические аспекты в суспензиях. Условия стабильности суспензий.
38. Суспензии. Способы изготовления в зависимости от процентного содержания твердых веществ. Методы изготовления суспензий: дисперсионный, конденсационный. Стабилизация. Оценка качества суспензий. Упаковка, хранение и отпуск.
39. Эмульсии. Определение. Характеристика. Типы эмульсий. Способы определения типа эмульсии.
40. Стабилизация эмульсий. Приготовление масляных эмульсий. Оценка качества лекарственной формы. Упаковка, оформление к отпуску, хранение.
41. Настои и отвары как официнальная лекарственная форма. Достоинства и недостатки. Основы теории извлечения. Факторы, влияющие на эффективность экстрагирования. Биофармацевтические аспекты в водных извлечениях. Аппаратура.
42. Общая технология водных извлечений. Введение лекарственных веществ в настои и отвары. Приготовление настоев и отваров в зависимости от химической природы биологически активных веществ (эфирных масел, дубильных веществ, алкалоидов, сапонинов, сердечных гликозидов, слизей).
43. Изготовление настоев и отваров из экстрактов-концентратов. Многокомпонентные водные извлечения из лекарственного растительного сырья. Оценка качества водных извлечений, оформление к отпуску и хранение настоев и отваров.
44. Мази как официнальная лекарственная форма и дисперсная система. Классификация мазей. Биофармацевтические аспекты в мазях.
45. Мазевые основы. Характеристика мазевых основ: липофильных, гидрофильных, липофильно - гидрофильных.
46. Гомогенные мази: мази - растворы, мази – сплавы, экстракционные мази. Оценка качества. Гетерогенные мази: суспензионные, эмульсионные, комбинированные мази. Оценка качества. Оформление и отпуск мазей.
47. Пасты. Определение. Классификация. Особенности технологии дерматологических и зубоврачебных паст. Оценка качества, оформление к отпуску, хранение.
48. Линименты как лекарственная форма. Классификация. Приготовление гомогенных, суспензионных, эмульсионных, комбинированных линиментов. Оценка качества лекарственной формы. Оформление к отпуску.
49. Суппозитории как официнальная лекарственная форма и дисперсная система. Классификация суппозиториев.
50. Основы для суппозиториев, их характеристика. Биофармацевтические аспекты в суппозиториях. Требования, предъявляемые к суппозиториям и основам.
51. Приготовление суппозиториев методом выкатывания. Оценка качества. Упаковка и оформление к отпуску.
52. Приготовление суппозиториев методом выливания на липофильных и гидрофильных основах. Оценка качества. Упаковка и оформление к отпуску.
53. Палочки. Характеристика, особенности прописывания рецептов на палочки. Расчеты основы. Приготовление палочек. Оценка качества, упаковка, хранение, оформление к отпуску.
54. Пилюли как официнальная лекарственная форма и дисперсная система. Характеристика.
55. Вспомогательные вещества в технологии пилюль и их подбор в зависимости от свойств входящих ингредиентов. Общая и частная технология пилюль. Оценка качества. Упаковка, хранение, оформление к отпуску.
56. Лекарственные формы для инъекций и инфузий. Стерильные и асептические лекарственные формы. Характеристика. Инъекционные пути введения.
57. Асептика. Организация асептической работы в аптеке.
58. Стерилизация. Методы стерилизации: термический (паровой, воздушный); химический (газовая стерилизация, стерилизация растворами); стерилизация фильтрованием; радиационный метод стерилизации. Контроль параметров стерилизации. Техника безопасности.
59. Растворители для инъекционных растворов. Вода для инъекций, получение, хранение, контроль качества. Неводные растворители, требования к ним. Характеристика. Фармацевтические субстанции для инъекционных растворов, требования к ним.
60. Подготовка тары, укупорочного и вспомогательного материала для стерильных и асептических лекарственных форм.
61. Требования, предъявляемые к инъекционным растворам и их реализация: стерильность, стабильность, отсутствие механических включений, апирогенность.
62. Типовая технологическая схема изготовления инъекционных растворов. Особенности технологии инъекционных растворов глюкозы, новокаина, кофеина-бензоата натрия, дибазола и др.
63. Инфузионные растворы. Требования: изотоничность, изогидричность, изовязкость, изоионичность и их реализация.
64. Инфузионные растворы. Классификация. Особенности технологии инфузионных растворов. Оценка качества. Упаковка, оформление к отпуску, хранение.
65. Расчет изотонической концентрации. Доведение растворов до изотонии. (На примерах).
66. Глазные капли. Характеристика, требования и их реализация. Технология глазных капель и офтальмологических растворов. Оценка качества. Упаковка, хранение. Оформление к отпуску.
67. Глазные мази. Характеристика. Требования, к глазным мазям. Основы для глазных мазей и их характеристика. Технология глазных мазей. Оценка качества. Оформление к отпуску, хранение.
68. Лекарственные формы с антибиотиками. Особенности технологии лекарственных форм с антибиотиками. Оценка качества, оформление, хранение.
69. Лекарственные формы для новорожденных и детей до 1 года. Анатомо-физиологические особенности организма новорожденных. Требования, предъявляемые к лекарственным формам для новорожденных и детей до 1 года, их реализация. Особенности технологии лекарственных форм. Оценка качества. Упаковка, хранение, отпуск.
70. Ветеринарные лекарственные формы. Характеристика. Номенклатура. Особенности рецептуры ветеринарных лекарственных форм, проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ. Технология лекарственных форм для животных. Упаковка. Хранение.
71. Фармацевтические несовместимости. Понятие о несовместимых и затруднительных сочетаниях лекарственных веществ. Классификация несовместимостей.
72. Физические несовместимости: несмешиваемость, образование отсыревающих смесей и эвтектики, коагуляция, адсорбция, нерастворимость (примеры).
73. Химические несовместимости: образование осадков, изменение или появление окраски, образование газов, изменения без видимых проявлений (примеры).
74. Затруднительные случаи изготовления лекарственных средств. Основные способы преодоления несовместимостей. Примеры.
75. Особенности промышленного производства лекарственных средств. Основные технологические понятия. Условия, необходимые для промышленного производства лекарственных средств. Цеховая структура промышленного производства лекарственных средств.
76. Производственный процесс. Технологический процесс, его виды: механические, гидромеханические, тепловые, массообменные, химические, биотехнологические. Структура технологического процесса, его виды (периодические, непрерывные, комбинированные).
77. Основные понятия промышленного производства лекарственных средств: производство, фармацевтическое предприятие, сырье, полупродукт, готовое лекарственное средство, технологический брак, отходы, побочный продукт, отбросы производства, материальные потери, вспомогательные материалы, чистые помещения, класс чистоты помещения, однонаправленный поток воздуха, асептические условия, воздушный шлюз, технологическая одежда, материальный баланс, машина, аппарат.
78. Правила надлежащей производственной практики. Основные разделы.
79. Технологический регламент: лабораторный, опытно-промышленный, пусковой, промышленный, типовой.
80. Современное состояние и перспективы развития производства лекарственных средств в Республике Беларусь.
81. Новые лекарственные формы. Классификация лекарственных средств по терапевтическому действию (время действия и характер распределения лекарственных веществ в организме): лекарственные средства кратковременного периодического действия и системного распределения; лекарственные средства пролонгированного действия и системного распределения; лекарственные средства длительного направленного действия. Терапевтические системы.
82. Таблетки. Определение. Характеристика. Виды. Вспомогательные вещества, применяемые в производстве таблеток: разбавители, разрыхлители, скользящие и смазывающие, склеивающие, пролонгаторы, красители, корригенты (характеристика и их номенклатура).
83. Технологическая схема производства таблеток. Подготовка лекарственных веществ к прессованию. Прессование. Оценка качества таблеток. Фасовка и упаковка.
84. Покрытие таблеток оболочками. Краткая характеристика методов. Многослойные таблетки. Таблетки продленного действия. Тритурационные таблетки. Метод формования. Хранения.
85. Гранулы. Технологическая схема получения гранул. Оценка качества. Номенклатура. Упаковка. Хранение.
86. Драже. Технологическая схема получения драже. Оценка качества. Упаковка. Хранение. Номенклатура.
87. Микрокапсулирование лекарственных веществ. Характеристика микрокапсул, цели микрокапсулирования. Лекарственные формы на основе микрокапсул (суспензии, спансулы, медулы, таблетки типа «ретард» и др.)
88. Капсулы. Определение. Виды. Характеристика. Технологическая схема производства желатиновых капсул. Оценка качества, упаковка. Хранение. Номенклатура.
89. Аэрозоли. Определение. Классификация. Вспомогательные вещества, используемые в производстве аэрозолей. Устройство аэрозольной упаковки и ее производство. Оценка качества. Хранение. Техника безопасности. Номенклатура.
90. Производство мазей, паст, линиментов. Оборудование. Особенности технологического процесса. Оценка качества. Упаковка. Хранение. Номенклатура.
91. Производство суппозиториев. Основы для производства суппозиториев. Промышленные способы получения суппозиториев: выливание, прессование, экструзия. Технологическая схема. Оценка качества. Упаковка. Хранение. Номенклатура.
92. Пластыри. Классификация. Вспомогательные вещества. Аппаратура. Жидкие пластыри. Номенклатура пластырей. Горчичники. Технологическая схема производства. Упаковка. Хранение.
93. Настойки. Определение. Характеристика. Технологическая схема получения настоек. Очистка. Стандартизация. Оценка качества. Упаковка. Хранение. Номенклатура.
94. Экстракты. Определение. Классификация. Технологическая схема получения жидких, густых и сухих экстрактов. Стандартизация. Номенклатура. Упаковка. Хранение.
95. Препараты свежих растений: соки и извлечения из свежего лекарственного растительного сырья. Особенности получения. Стандартизация. Хранение. Номенклатура. Биогенные стимуляторы. Условия продуцирования. Хранение. Номенклатура.
96. Новогаленовые лекарственные средства. Отличие от других фитоэкстрационных лекарственных средств. Технологическая схема. Стандартизация. Хранение. Номенклатура.
97. Сиропы. Определение. Виды. Технологическая схема производства сахарного сиропа. Номенклатура вкусовых и лекарственных сиропов. Упаковка. Хранение.
98. Инъекционные растворы в ампулах. Правила GMP для создания асептических условий на промышленных предприятиях. Растворители. Понятие об изготовлении ампул, подготовке к наполнению, мойке ампул, заполнение растворами, запайке ампул.
99. Технологическая схема производства растворов для инъекций в ампулах. Методы стерилизации. Этикетирование. Оценка качества. Упаковка. Хранение. Номенклатура.
100. Получение лекарственных средств методом биотехнологии. Краткая историческая справка о возникновении и развитии биотехнологии. Основные направления и разделы биотехнологии. Объекты биотехнологии. Принципы генетической инженерии. Процессы и аппараты в биотехнологии.

**Рецептура по темам:**

* + порошки;
  + микстуры;
  + особые случаи растворения;
  + капли;
  + коллоидные растворы;
  + суспензии;
  + эмульсии;
  + водные извлечения;
  + мази;
  + пасты;
  + линименты;
  + инъекционные и инфузионные растворы;
  + детские лекарственные средства;
  + лекарственные формы с антибиотиками;
  + глазные капли;
  + глазные мази.