

## Экзаменационные вопросы по дисциплине «Фармацевтическая технология»

### **Раздел «Технология лекарственных форм в условиях аптек»**

1. Определение фармацевтической технологии (ФТ) как научной и учебной дисциплины. Связь ФТ с базисными дисциплинами. Место ФТ в системе фармацевтических дисциплин. Цель и целевые задачи курса.
2. Основные понятия и термины: технология, фармакологическое и лекарственное средства (ЛС), лекарственное вещество, лекарственный препарат (ЛП) и др., взаимосвязь между ними.
3. Предпосылки возникновения биофармацевтического направления в фармации. Терапевтическая неэквивалентность ЛП Биофармацевтические основы современной технологии лекарственных форм. Фармацевтические факторы и методы определения их влияния на терапевтический эффект. Основы фармакокинетики. Биологическая доступность. Раскрытие значения лекарственной формы с позиции биофармации.
4. Общие требования к лекарственным формам и способы их обеспечения. Классификация ЛФ. Значение классификации для ФТ.
5. Становление лекарственной помощи в различные исторические эпохи. Роль отечественных ученых а также научных достижений НИИ и кафедр вузов в создании и развитии ФТ. Современное состояние и перспективы развития ФТ.
6. Государственное нормирование изготовления лекарственных средств. Законодательные особенности нормирования изготовления лекарственных препаратов. Направления нормирования.
7. Нормирование состава лекарственных препаратов. Прописи официнальные и магистральные.
8. Рецепт, его значение как медицинского, технологического, экономического и юридического документа. Структура рецепта и единые правила его оформления.
9. Единые правила оформления ЛП.
10. Фармацевтический порядок и санитарный режим в аптеках.
11. Нормирование качества лекарственных веществ. Зависимость качества лекарственных форм от чистоты лекарственных веществ и стандартности последних.
12. Государственная фармакопея (ГФ). Краткая история отечественных фармакопей. Нормирование фармакопеей производства и качества лекарственных веществ и лекарственных форм. Особенности государственной фармакопеи последнего издания.
13. Нормирование условий изготовления лекарственных препаратов. GMP. Приказы МЗ РФ, инструкции по изготовлению лекарственных форм, информационные бюллетени. Источники научной информации по ФТ.
14. Лекарственные и вспомогательные вещества в ФТ.
15. Лекарственные вещества. Номенклатура. Наркотические, психотропные вещества и их прекурсоры, ядовитые и сильнодействующие вещества, списки А и Б МЗ РФ, их дозировка и норма отпуска. Таблицы высших доз. Правовая база. Правила приготовления, хранения, учета и отпуска ЛП, содержащих «контролируемые» вещества.
16. Вспомогательные вещества. Определение. Требования к вспомогательным веществам. Влияние вспомогательных веществ на биодоступность и стабильность лекарственных форм.
17. Номенклатура и классификация вспомогательных веществ. Основообразующие компоненты. Стабилизаторы лекарственных форм как физико-химических систем и лекарственных веществ. Консерванты, пролонгаторы, солюбилизаторы, корригенты и др., краткая характеристика, применение.
18. Дозирование в фармацевтической технологии. Значение дозирования.
19. Дозирование по массе. Весы, применяемые в аптечной практике. Использование физических основ взвешивания. Метрологическая характеристика весов. Факторы, влияющие на точность дозирования по массе. Государственная проверка весов и гирь. Уход за весами и

гирями. Правила дозирования сыпучих веществ, жидкостей с высокой, низкой плотностью и лекарственных форм.

20. Дозирование жидких препаратов по объему. Физические факторы, влияющие на точность дозирования при изготовлении и фасовке жидких ЛФ. Приборы и аппараты для дозирования по объему. Дозирование каплями. Условия, определяющие точность дозирования каплями. Каплемеры: стандартный и нестандартный. Калибровка нестандартного каплемера в соответствии с таблицей капель ГФ.
21. Общая характеристика порошков как лекарственной формы. Требования к порошкам. Классификация порошков.
22. Стадии технологии порошков. Аптечные ступки и правила работы с ними.
23. Приготовление порошкообразных смесей, их однородность. Основные правила смешивания ингредиентов порошков и их обоснование.
24. Изготовление порошков с тритурациями.
25. Порошки с красящими и трудноизмельчаемыми веществами, с экстрактами.
26. Приборы и аппараты, используемые при изготовлении порошков.
27. Техника безопасности при изготовлении порошков.
28. Дозирование и упаковка порошков. Использование упаковочного материала в зависимости от свойств лекарственных веществ – компонентов порошков. Допустимые отклонения в дозировании порошков.
29. Оценка качества порошков. Хранение.
30. Несовместимые сочетания и затруднительные случаи приготовления порошков.
31. Направления совершенствования технологии порошков.
32. Жидкие лекарственные формы. Определение и характеристика жидких лекарственных форм (ЖЛФ). Требования, предъявляемые к ним. Классификация жидких лекарственных форм.
33. Дисперсионные среды для жидких лекарственных форм. Вода как растворитель. Требования к качеству очищенной воды. Основные способы ее получения. Водоподготовка. Аквадистилляторы периодического и непрерывного действия, принцип работы, особенности конструкции, эксплуатация, производительность. Условия перегонки, сбора и хранения воды. Подача воды к рабочему месту. Контроль качества очищенной воды.
34. Неводные дисперсионные среды. Характеристика и предъявляемые к ним требования. Номенклатура.
35. Этиловый спирт, правила его разбавления.
36. Растворы. Определение. Характеристика. Требования. Способы прописывания. Обозначение концентрации растворов в рецептах.
37. Растворимость лекарственных веществ, как одна из основных физико-химических характеристик, необходимых для технологии растворов.
38. Использование положений теории растворов. Ионизация, диссоциация и тепловой эффект при растворении. Влияние диэлектрической постоянной растворителя на ионизацию и растворимость ЛС. Межмолекулярные взаимодействия при растворении. Статья «Растворимость» ГФ. Значение растворимости и скорости растворения ЛС для их биодоступности.
39. Стадии приготовления растворов. Особые случаи технологии растворов окислителей, труднорастворимых, легкоокисляющихся, адсорбирующихся и других веществ. Использование измельчения, нагревания, перемешивания, комплексообразования и др. процессов и приемов в технологии растворов.
40. Фильтрация и процеживание растворов. Уравнение Пуазейля. Факторы, влияющие на скорость фильтрации. Фильтрующие материалы (вата, марля, фильтровальная бумага), требования, предъявляемые к ним. Стеклообразные фильтры. Мембранные фильтры.
41. Водные растворы. Определение. Характеристика. Требования к водным растворам. Массо-объемный метод приготовления. Особые случаи приготовления растворов.
42. Разведение стандартных фармакопейных жидкостей.

43. Технология жидких лекарственных препаратов с использованием бюреточной системы. Основные положения «Инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм». Бюреточные установки и правила их эксплуатации.
44. Концентрированные растворы для бюреточных установок, условия их приготовления контроль качества. Расчеты, связанные с укреплением и разбавлением концентрированных растворов. Хранение.
45. Технология микстур из концентрированных растворов, галеновых препаратов и лекарственных веществ. Направления совершенствования растворов: создание «сухих» микстур, микстур-концентратов, консервирование, корригирование, расширение номенклатуры внутриаптечной заготовки, внедрение средств малой механизации.
46. Неводные растворы. Определение. Характеристика. Классификация по природе растворителя. Стадии технологического процесса. Особенности приготовления растворов на глицерине, маслах, спирте, эфире.
47. Упаковка. Оценка качества растворов: цвет, отсутствие механических включений, отклонения в общем объеме (спиртовые) или в массе и др. Хранение.
48. Растворы высокомолекулярных соединений.
49. Определение. Характеристика. Влияние структуры молекул ВМС на процесс растворения: ограниченно и неограниченно набухающие вещества. Стадии технологии растворов ВМС. Особенности приготовления растворов пепсина, желатина, крахмала, метилцеллюлозы, натрий карбоксиметилцеллюлозы и других синтетических ВМС.
50. Оценка качества растворов ВМС: цвет, отсутствие механических включений, отклонения в общем объеме или массе и др. Упаковка. Хранение растворов ВМС в зависимости от особенностей их физико-химических свойств. Высаливание, коацервация, застудневание и другие процессы, вызывающие изменения растворов при хранении.
51. Коллоидные растворы.
52. Суспензии и эмульсии. Определение. Характеристика. Классификация. Общие свойства лекарственных форм. Агрегативная, кинетическая, конденсационная устойчивость, характеризующие физико-химическую стабильность коллоидных растворов, суспензий и эмульсий как гетерогенных систем. Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных веществ в суспензиях и эмульсиях.
53. ВМС и поверхностно-активные вещества (ПАВ), применяемые для стабилизации суспензий и эмульсий как лекарственных форм. Их стабилизирующее действие, основанное на физико-химических поверхностных явлениях. Коллоидные растворы. Определение. Строение мицелл. Характеристика колларгола и протаргола. Требования к коллоидным растворам. Стадии приготовления коллоидных растворов. Технологические приемы в зависимости от состава мицелл коллоидов. Особенности фильтрования растворов колларгола и протаргола. Оценка качества коллоидных растворов: цвет, отсутствие механических включений, отклонения в общем объеме и др. Упаковка. Стабильность коллоидных растворов при хранении.
54. Суспензии. Определение. Характеристика. Требования, предъявляемые к суспензиям.
55. Характеристика лекарственных веществ, используемых в технологии суспензий, определяющая необходимость их стабилизации.
56. Методы получения суспензий.
57. Стадии дисперсионного метода приготовления суспензий. Технология суспензий гидрофильных веществ: использование правила Дерягина, приема взмучивания. Суспензии гидрофобных веществ. Стабилизаторы, их качественный и количественный подбор.
58. Конденсационный метод технологии суспензий.
59. Оценка качества суспензий. Упаковка. Хранение.
60. Эмульсии для внутреннего применения. Определение. Характеристика. Классификация. Требования, предъявляемые к эмульсиям.
61. Стадии технологии масляных эмульсий. Выбор и расчет стабилизатора. Введение в эмульсии лекарственных веществ.

62. Оценка качества эмульсий: отсутствие механических включений, расслаивания, отклонения в общей массе и др. Упаковка. Хранение.
63. Перспективы развития суспензий и эмульсий: расширение ассортимента стабилизаторов, внедрение средств малой механизации, совершенных (инструментальных) методов оценки качества и др.
64. Настои и отвары. Определение.
65. Значение экстракционных лекарственных форм. Характеристика водных вытяжек и классификация. Требования, предъявляемые к настоям и отварам. Извлечение как единство процессов десорбции, растворения и диффузии. Использование основных положений теории молекулярной и конвективной диффузии в процессе извлечения. Закон Шюкарева-Фика.
66. Факторы, влияющие на качество водных вытяжек: стандартность и размер частиц растительного материала, соотношение количества сырья и экстрагента (коэффициенты водопоглощения и расходный), кинетика экстракции. Влияние физико-химических свойств действующих и сопутствующих веществ лекарственного растительного сырья на процесс извлечения.
67. Особые случаи приготовления водных вытяжек: настой корня алтея, водные вытяжки из сырья, содержащего алкалоиды, гликозиды, дубильные вещества, сапонины и др.
68. Стадии технологии настоев и отваров.
69. Введение в настои и отвары лекарственных веществ.
70. Приготовление водных вытяжек из экстрактов, специально приготовленных для этой цели.
71. Многокомпонентные водные извлечения из лекарственного растительного сырья.
72. Оценка качества водных вытяжек. Упаковка. Хранение.
73. Совершенствование водных извлечений.
74. Капли как лекарственная форма. Определение. Характеристика. Требования к каплям. Классификация по способу назначения.
75. Стадии приготовления капель. Технология капель за счет образования эвтектических смесей. Оценка качества. Упаковка капель. Хранение.
76. Линименты. Определение. Характеристика. Классификация линиментов. Требования, предъявляемые к линиментам.
77. Стадии приготовления линиментов. Технология гомогенных, суспензионных, эмульсионных и комбинированных линиментов.
78. Оценка качества линиментов. Упаковка. Хранение.
79. Совершенствование линиментов.
80. Мази как лекарственная форма. Определение. Характеристика. Классификация мазей.
81. Требования, предъявляемые к мазям.
82. Основы для мазей, требования, предъявляемые к ним. Классификация основ. Влияние основ на биологическую доступность лекарственных веществ из мазей.
83. Характеристика и классификация липофильных и гидрофильных мазевых основ. Дифильные, абсорбционные и эмульсионные основы.
84. Основные правила введения лекарственных веществ в мази. Влияние размера частиц лекарственных веществ на биологическую доступность мазей.
85. Стадии технологического процесса мазей. Приготовление гомогенных мазей.
86. Технология суспензионных мазей. Особенности технологии паст.
87. Приготовление эмульсионных мазей.
88. Комбинированные мази.
89. Оценка качества мазей. Упаковка. Хранение.
90. Совершенствование технологии мазей.
91. Суппозитории как лекарственная форма. Определение. Характеристика. Требования, предъявляемые к ним. Классификация суппозиторий в зависимости от назначения. Достоинства и недостатки ЛФ.

92. Особенности фармакокинетики перректально вводимых ЛС.
93. Основы для суппозиториев. Требования, предъявляемые к ним. Классификация основ для суппозиториев. Характеристика суппозиторных основ. Влияние основ на биологическую доступность лекарственных веществ.
94. Основные правила введения лекарственных веществ в суппозитории, их влияние на биологическую доступность.
95. Методы получения суппозиториев. Расчеты количества основы для суппозиториев при различных методах приготовления.
96. Стадии технологического процесса суппозиториев в зависимости от метода получения.
97. Оценка качества суппозиториев. Упаковка. Хранение.
98. Совершенствование суппозиториев: расширение ассортимента основ, создание новых ректальных форм и новых видов упаковки.
99. Пилюли как лекарственная форма. Определение. Характеристика. Требования, предъявляемые к пилюлям.
100. Вспомогательные вещества, применяемые в технологии пилюль. Принцип их подбора в зависимости от химической природы лекарственного вещества.
101. Стадии приготовления пилюль. Технология пилюль с алкалоидами, окислителями, гидрофобными жидкостями, с нерастворимыми и растворимыми ЛС.
102. Оценка качества пилюль. Упаковка. Хранение.
103. Совершенствование пилюль.
104. Стерильные и асептическиготавливаемые лекарственные формы. Опасность микробной загрязненности ЛС. Значение и нормирование микробиологической чистоты ЛС и источники их микробной контаминации.
105. Боксы с ламинарным потоком стерильного воздуха. Блок для асептической работы.
106. Методы стерилизации, используемые в ФТ. Обеспечение надежности стерильности объектов в зависимости от физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ и жизнеспособности микроорганизмов. Техника безопасности при различных методах стерилизации.
107. Тепловая стерилизация. Аппараты. Режимы стерилизации в зависимости от свойств объектов и их количеств. Правила работы с аппаратами под давлением. Проверка стерильности.
108. Радиационный метод. Стерилизация ультрафиолетовым излучением. Ультрафиолетовые лампы различной мощности. Бактерицидные облучатели различной конструкции. Стерилизация воздуха, воды и других объектов. Обеспечение надежности стерилизации.
109. Химическая стерилизация. Химические консерванты растворов. Газовая защита.
110. Стерилизующая фильтрация. Перспективность применения ее в технологии лекарственных форм. Керамические, фарфоровые и стеклянные фильтры. Мембранные ультрафильтры отечественного и зарубежного производства. Устройства для стерилизации фильтрованием. Подготовка фильтров. Факторы обеспечения надежной стерильности ЛС.
111. Пирогенные вещества и их природа. Источники пирогенных веществ. Проверка пирогенности с использованием биологических и физико-химических методов. ЛАЛ – тест. Депирогенизация.
112. Виды инъекций. Лекарственные формы для инъекций. Определение и характеристика. Положительные качества и недостатки ЛФ. Классификация.
113. Требования; предъявляемые к инъекционным растворам. Изотоничность.
114. Растворители для лекарственных форм. Вода для инъекций, требования к ней. Получение воды для инъекций в аптеках. Аппараты, особенности конструкции, принцип работы. Аквадистилляторы с водоподготовкой. Сбор и хранение воды. Проверка качества воды для инъекций.
115. Лекарственные вещества для инъекционных лекарственных форм. Требования, предъявляемые к ним. Стерилизация лекарственных веществ.
116. Требования к флаконам для инъекционных растворов. Химическая устойчивость стекла

- и ее значение. Испытание и подготовка флаконов для инъекционных растворов в условиях аптеки. Укупорка растворов для инъекций. Пробки резиновые из натурального и синтетического каучука, требования предъявляемые к ним. Обработка. Обкатка флаконов с инъекционными растворами. Машинки для обкатки флаконов различной вместимости.
117. Технологическая схема приготовления инъекционных растворов в аптеках Инструкции и приказы, регламентирующие технологию инъекционных растворов.
  118. Химическая, физическая и биологическая стабилизация инъекционных растворов. Основные принципы. Использование основных положений теории гидролитических, окислительно-восстановительных процессов в технологии растворов.
  119. Стабилизаторы: кислоты, щелочи, антиоксиданты и др. Классификация антиоксидантов по механизму действия. Стабилизация растворов новокаина, кофеина-бензоата натрия, аскорбиновой кислоты, глюкозы, многокомпонентных растворов в условиях аптек.
  120. Очистка растворов от механических примесей. Фильтры и аппараты, применяемые для фильтрования инъекционных растворов в аптечных условиях. Вакуум-фильтровальные установки со стеклянными фильтрами, фильтры-грибки с различными фильтрующими материалами, микропористые фильтры.
  121. Розлив инъекционных растворов во флаконы, укупорка и маркировка.
  122. Стерилизация инъекционных растворов. Оценка качества растворов для инъекций.
  123. Бактериологический анализ инъекционных растворов. Испытание на пирогенность.
  124. Хранение: условия, сроки.
  125. Инфузионные растворы. Определение. Классификация. Требования изотонии, изогидрии и изоионии. Эквilibriumированность инфузионных растворов. Расчеты изотонических концентраций на основании законов Вант-Гоффа, Рауля и изотонических эквивалентов лекарственных веществ по хлориду натрия. Окислительно-восстановительный потенциал растворов. Противошоковые и дезинтоксикационные растворы,готавливаемые в аптеках. Растворы гидрокарбоната натрия, Рингера-Локка, «Ацесоль», «Дисоль», «Хлосоль» и др.
  126. Особенности технологии инъекционных растворов термолабильных ЛС.
  127. Совершенствование инъекционных растворов.
  128. Лекарственные формы для глаз. Определение. Классификация. Растворы, капли, мази, глазные лекарственные пленки. Характеристика. Требования к офтальмологическим ЛФ.
  129. Глазные капли. Номенклатура глазных капель аптечного приготовления. Требования, предъявляемые к ним. Стадии технологического процесса. Стабилизация: регулирование значений рН растворов, использование буферных растворителей, изотонирование.
  130. Пролонгирующие компоненты для глазных капель. Добавление консервантов.
  131. Стерилизация глазных капель. Виды упаковки глазных капель.
  132. Оценка качества: отсутствие механических включений, стерильность, отклонение в общем объеме и др. Хранение.
  133. Совершенствование глазных капель.
  134. Глазные мази. Требования, предъявляемые к глазным мазям. Основы для глазных мазей, их стерилизация. Особенности технологии. Консервирование.
  135. Упаковка глазных мазей. Оценка качества глазных мазей: микробиологическая чистота, размер частиц лекарственных веществ в суспензионных мазях, реологические характеристики, отклонение в массе и др. Хранение.
  136. Совершенствование глазных мазей.
  137. Внутриаптечная заготовка лекарственных форм для глаз. Номенклатура. Сроки хранения.
  138. Лекарственные формы с антибиотиками. Определение. Характеристика. Номенклатура. Требования.
  139. Подбор вспомогательных веществ и особенности технологии в зависимости от стабильности антибиотиков.
  140. Оценка качества с учетом показателей, характерных для той или иной лекарственной

формы. Упаковка. Хранение.

141. Совершенствование лекарственных форм с антибиотиками.
142. Несовместимости в лекарственных формах. Определение. Характеристика. Классификация.
143. Несовместимые сочетания ингредиентов лекарственных форм, обусловленные физическими, химическими и физико-химическими процессами.
144. Основные способы преодоления несовместимостей.
145. Общие представления о фармакологических несовместимостях.
146. Приказы МЗ РФ о нормах поведения фармацевта при выявлении несовместимости в рецептах.
147. Анатомио – физиологические, биохимические и психо – физиологические особенности организма детей и пожилых людей. Дозирование в педиатрии и гериатрии.
148. ЛФ для детей. Подбор и роль вспомогательных веществ в ЛФ для детей. Особенности условий приготовления ЛФ для новорожденных и детей до одного года. Номенклатура. Приказы, инструкции МЗ РФ.
149. ЛФ в гериатрии. Пути совершенствование и развития технологии возрастных ЛФ.

### **Раздел «Технология готовых лекарственных средств»**

1. Типы основных процессов фармацевтической технологии. Роль и взаимосвязь типовых процессов фармацевтической технологии.
2. Общие понятия о машинах и аппаратах. Основные понятия о передаточных механизмах.
3. Закон равновесия. Термодинамическое равновесие. Направление и движущая сила процессов.
4. Измельчение твердых материалов. Определение. Назначение и виды. Теоретические основы измельчения. Объемная и поверхностная гипотезы. Теория Ребиндера. Основное правило измельчения. Работа измельчения.
5. Измельчающие машины (дробилки и мельницы). Классификация и характеристика машин. Выбор измельчающих машин в зависимости от структуры материала и требуемой дисперсности. Особенности измельчения материалов с клеточной структурой. Криоизмельчение, его влияние на качество измельченного материала. Измельчение в жидких и вязких средах.
6. Классификация измельченного материала. Определение. Виды классификации. Сита и ситовой анализ. Способы грохочения. Устройства и принцип работы вращающихся, качающихся, вибрационных грохотов (гирационных и инерционных). Факторы, влияющие на производительность и эффективность просеивания. Основы гидравлической классификации измельченного материала. Воздушная сепарация. Устройство и принцип работы воздушных сепараторов. Пневмо- и гидроклассификаторы. Области применения.
7. Перемешивание твердых материалов. Назначение перемешивания. Производство порошкообразных смесей. Факторы, влияющие на однородность смесей в процессе получения, транспортировки и хранения порошков.
8. Смесители твердых, жидких и пастообразных материалов. Виды, устройства и принципы работы смесителей.
9. Общая характеристика гидродинамических процессов. Представление о жидкостях как о сплошных средах. Понятия о реальных и идеальных жидкостях, их разновидности. Гидростатика. Гидродинамика.
10. Движение жидкостей. Режимы движения: ламинарный и турбулентный. Механизмы ламинарного и турбулентного движения. Гидродинамический пограничный слой.
11. Пленочное течение жидкостей. Основные характеристики пленки и пленочного течения.
12. Движение жидкостей в слое и по трубопроводам. Течение жидкостей через неподвижные зернистые слои и пористые перегородки.

13. Гидродинамика псевдооживленных (кипящих) зернистых слоев. Использование псевдооживления в фармацевтическом производстве. Характеристика псевдооживления. Основные свойства псевдооживленного слоя Физические основы псевдооживления.
14. Элементы гидродинамики двухфазных потоков в системах газ (пар)-жидкость и жидкость-жидкость. Методы диспергирования газов и жидкостей. Основные характеристики пен и эмульсий. Свободное и стесненное движение пузырей и капель.
15. Растворение лекарственных веществ как диффузионно- кинетический и массообменный процесс. Основные положения теории растворов. Стадии растворения. Уравнение растворения. Факторы, влияющие на процесс растворения Растворимость лекарственных и вспомогательных веществ как одна из основных физико-химических характеристик, используемых для приготовления жидких лекарственных форм.
16. Способы растворения. Интенсификация процесса растворения. Устройство аппаратов для растворения.
17. Перемешивание растворов. Способы и аппаратура.
18. Получение гомогенных и гетерогенных систем. Перемешивание в жидких средах. Технические способы получения жидких гетерогенных систем. Виды перемешивания. Эффективность и интенсивность перемешивания. Гидродинамические структуры потоков в аппаратах с перемешиванием.
19. Механическое перемешивание. Конструкции мешалок, их характеристики, выбор и области применения. Режим перемешивания.
20. Пневматическое перемешивание сжатым воздухом, острые паром. Барботеры. Циркуляционное перемешивание.
21. Гравитационное перемешивание. Специальные методы перемешивания: вибрационные, пульсационные мешалки. Теоретические основы и значение ультразвукового диспергирования в фармацевтической промышленности. Генераторы ультразвука.
22. Разделение гетерогенных систем. Классификация и основные характеристики гетерогенных систем. Основные способы разделения фаз. Классификация, принципы выбора и оценка эффективности методов разделения.
23. Разделение под действием сил тяжести. Характеристика процесса. Осаждение и отстаивание. Скорость отстаивания. Факторы, влияющие на скорость отстаивания. Устройство отстойников периодического и полунепрерывного действия. Производительность отстойников.
24. Разделение под действием разности давления. Фильтрование. Характеристика процесса. Теория фильтрования: удельное сопротивление осадка, удельная производительность фильтра. Скорость фильтрования, ее зависимость от перепада давления, температуры и структуры осадка. Уравнение фильтрования.
25. Классификации видов фильтрования. Способы фильтрования.
26. Классификация фильтрующей аппаратуры по режиму работы и величине рабочего давления. Устройства и принципы работы нутч-фильтров, друк-фильтров, фильтрпрессов, патронных, барабанных, дисковых фильтров.
27. Фильтры для очистки газов от пылей. Фильтрующие материалы и требования к ним. Фильтры для поверхностного и глубинного фильтрования. Достоинства и недостатки.
28. Разделение в поле центробежных сил. Центрифугирование. Теоретические основы центрифугирования. Центробежное отстаивание и центробежное фильтрование.
29. Очистка газов от пыли в циклонах. Разделение суспензий и эмульсий в гидроциклонах.
30. Фактор разделения. Центрифуги. Классификация центрифуг по величине фактора разделения, индекса производительности, по режиму работы, по способу выгрузки осадка, по конструктивным признакам. Центрифуги фильтрующие и отстойные, периодического и непрерывного действия. Сверхцентрифуги. Сепараторы. Сравнительные характеристики и выбор центрифуг.



31. Общая характеристика тепловых процессов. Использование процессов теплообмена в фармацевтической технологии. Основные понятия и определения: температурное поле, градиент температуры, тепловой поток, теплоносители, теплообменники.
32. Уравнение теплового баланса. Теплообмен.
33. Механизмы переноса тепла.
34. Теплопроводность и температуропроводность твердых материалов, жидкостей и газов.
35. Лучеиспускание. Физические основы процесса. Лучеиспускательная и поглощательная способность тел. Закон Кирхгофа.
36. Совместный перенос тепла конвекцией и излучением.
37. Основы теплопередачи. Основное уравнение теплопередачи. Движущая сила процесса (средняя разность температур теплоносителей). Коэффициент теплопередачи. Связь между коэффициентом теплопередачи и коэффициентами теплоотдачи. Распределение температур вдоль поверхности теплопередачи. Взаимное направление движения теплоносителей, его оптимальный выбор и влияние на среднюю разность температур.
38. Подвод и отвод тепла. Классификация промышленных способов подвода и отвода тепла.
39. Нагревание. Теплоносители. Классификация. Требования, предъявляемые к ним, их сравнительные характеристики и области применения.
40. Использование водяного пара как теплоносителя. Преимущества водяного пара перед другими теплоносителями. Удельная теплоемкость пара. Скрытая теплота испарения и парообразования. Характеристика водяного пара: влажного, насыщенного, сухого насыщенного, перегретого. Нагревание водяным паром: "острым", "глухим". Жаротрубные и водотрубные котлы для наработки водяного пара.
41. Нагревание топочными газами. Использование технологических и отходящих газов в качестве теплоносителей.
42. Нагревание промежуточными теплоносителями: парами высокотемпературных органических теплоносителей, перегретой водой, минеральными маслами, расплавленными смесями солей.
43. Способы нагревания электрическим током.
44. Теплообменные аппараты. Классификация. Сравнительная характеристика, принципы выбора и области применения теплообменных аппаратов различных конструкций. Основные тенденции совершенствования конструкций теплообменных аппаратов.
45. Охлаждение. Отвод тепла водой, воздухом и низкотемпературными жидкими хладагентами. Водоборотные циклы фармацевтических производств.
46. Конденсация. Определение. Механизмы конденсации: пленочная, капельная. Устройство конденсаторов: поверхностных и смешения (прямо- и противоточные).
47. Замораживание. Применение охлаждения и замораживания в фармацевтической технологии. Криопроцессы.
48. Выпаривание. Определение. Назначение и технические методы выпаривания. Преимущество выпаривания под вакуумом. Теплота самоиспарения.
49. Вакуум-выпарные аппараты: шаровые, трубчатые, со свободной циркуляцией, с естественной циркуляцией, с принудительной циркуляцией, пленочные, роторные. Вакуум – выпарные установки.
50. Побочные явления при выпаривании: образование инкрустаций, температурные потери, брызго- и пеноунос, гидравлическая, гидростатическая депрессия. Пути устранения.
51. Методы повышения экономичности процесса выпаривания. Выпаривание с термокомпрессией вторичного пара.
52. Применение выпаривания в фармацевтической технологии.
53. Общая характеристика массообменных процессов. Определение. Классификация. Место и роль процессов массообмена в фармацевтической технологии.
54. Основы теории массопередачи. Способы выражения состава фаз. Законы фазового равновесия. Коэффициент распределения. Направление процессов массопереноса, их обра-

- тимось. Кинетика массообменных процессов. Основные понятия. Механизмы переноса массы.
55. Молекулярная диффузия. Законы диффузии (законы Фика). Коэффициенты молекулярной диффузии.
  56. Конвективная диффузия, коэффициент конвективной диффузии. Диффузионный пограничный слой. Теоретические модели переноса массы (пленочная, пограничного слоя, поверхности обновления и др.).
  57. Массопередача. Основное уравнение массопередачи. Коэффициенты массопередачи и их выражение. Средняя движущая сила процесса массопередачи. Методы интенсификации процесса массопередачи. Роль и значение гидродинамики процесса.
  58. Экстрагирование в системе жидкость - твердое тело. Определение. Теоретические основы экстрагирования. Общая характеристика процесса и особенности экстрагирования в системах жидкость - твердое тело и жидкость - жидкость. Основные способы экстрагирования: экстракция однократная, многократная с перекрестным током растворителя, многократная противоточная, циркуляционная.
  59. Экстракция в системе жидкость - жидкость. Определение. Общая характеристика процесса. Состав экстракционной системы. Растворители (экстрагенты) для жидкостной экстракции, их характеристика. Коэффициент распределения. Выбор экстрагента.
  60. Основные способы экстракционного разделения: экстракция однократная, многократная с перекрестным током растворителя, многократная с противоточным движением растворителя, непрерывная противоточная, противоточная с флегмой, экстракция двумя растворителями.
  61. Экстракторы. Классификация. Устройство и принцип работы дифференциально-контактных (распылительных, с тарелками, роторно-дисковых, пульсационных, центробежных) и смешительно-отстойных экстракторов.
  62. Адсорбция и ионный обмен. Определение. Общая характеристика и использование процессов для разделения и выделения веществ из газовых, парогазовых и жидких смесей.
  63. Адсорбция. Теория адсорбции. Адсорбенты, их основные свойства и области применения. Кинетика адсорбции. Пути интенсификации адсорбционных процессов.
  64. Десорбция, способы ее проведения.
  65. Адсорберы. Классификация и общие принципы устройства. Аппараты с неподвижным и взвешенным слоем, с плотным движущимся слоем.
  66. Ионный обмен. Ионнообменные материалы, классификация, основные свойства и области применения. Основы теории ионного обмена. Принципиальные схемы ионнообменных установок.
  67. Применение адсорбции и ионного обмена в фармацевтической технологии.
  68. Абсорбция. Определение. Характеристика процесса. Выбор абсорбента. Физическая абсорбция и абсорбция, сопровождаемая химической реакцией. Равновесие между фазами. Влияние температуры и давления на равновесие.
  69. Десорбция и способы ее проведения. Принципиальные схемы абсорбционно-десорбционных установок.
  70. Кристаллизация. Определение. Общая характеристика и основы кинетики кристаллизации. Скорость образования и роста кристаллов. Равновесие при кристаллизации. Зависимость равновесной концентрации и пересыщения от температуры. Влияние условий кристаллизации на скорость процесса и характеристики кристаллов. Методы кристаллизации. Способы охлаждения растворов. Кристаллизационное разделение смесей. Направленная кристаллизация. Кристаллизаторы: поверхностные и объемные.
  71. Дистилляция и ректификация как способы разделения жидких смесей. Определение. Характеристика процессов. Основные законы (1-й и 2-й законы Коновалова).
  72. Дистилляция. Закон Рауля-Дальтона. Простая и фракционная дистилляция. Перегонка под вакуумом. Дистилляция в токе водяного пара или инертного газа.

73. Ректификация. Физические основы ректификационных процессов. Схемы установок для непрерывной и периодической ректификации бинарных и многокомпонентных смесей. Физико-химические основы процессов. Разделение смесей с близкими температурами кипения и азеотропных смесей. Ректификационные аппараты и установки. Особенности конструктивного оформления.
74. Сушка. Определение и характеристика процесса. Формы связи влаги с материалом: механически связанная, физико-химически связанная, химически связанная. Основные физические свойства влажного газа.
75. Кинетика сушки. Тепло- и массообмен между воздухом и материалом. Типовые кинетические кривые сушки. Критическое влагосодержание. Факторы, влияющие на процесс сушки. Пути интенсификации и повышения экономичности процесса сушки.
76. Сушилки: конвективные, контактные. Специальные способы сушки. Лиофильная: сублимационная, распылительная, сорбционная сушка.
77. Массообмен через полупроницаемые мембраны. Характеристика мембранных процессов. Теории мембранного разделения, параметры процесса. Основные мембранные методы.
78. Мембраны. Характеристика полупроницаемых мембран. Пористые и непористые мембраны, их использование. Механизмы переноса через пористые и непористые перегородки при разделении газовых и жидких смесей. Классификация и основные конструктивные типы мембранных аппаратов и установок.
79. Дозирование по массе, по объему. Дозаторы полуавтоматического и автоматического действия. Дозаторы-питатели для твердых материалов.
80. Перемещение твердых материалов. Транспортёры: ленточные, пластинчатые, скребковые, винтовые, вибрационные, элеваторы, для пневматического транспорта.
81. Питатели. Типы бункеров. Затворы к ним. Применение перемещения твердых материалов в фармацевтической технологии.
82. Перемещение жидкостей в фармацевтической технологии. Трубопроводы: материалы, используемые для изготовления труб, способы соединения труб.
83. Насосы. Основные параметры. Процессы всасывания и нагнетания. Конструкции насосов. Выбор насоса.
84. Сжатие и перемещение газов. Основные газовые законы и закон аэродинамики. Принцип действия и классификация машин для сжатия и перемещения газов. Конструкции компрессоров. Использование сжатия и транспортировки газов в фармацевтической технологии.
85. Реакторы в фармацевтической технологии. Виды реакторов. Комплексный подход к использованию реакторов на фармацевтических производствах.
86. Порошки. Определение. Классификация порошков по составу, способу применения, характеру дозирования. Влияние дисперсности измельченных материалов на стабильность и биодоступность лекарственных средств. Требования, предъявляемые к порошкам. Технологическая и аппаратурная схемы получения порошков в условиях фармпроизводств. Оценка качества порошков: однородность, точность дозирования, сыпучесть и др. Дозирование, фасовка и упаковка порошков в условиях промышленного производства. Совершенствование технологии порошков.
87. Сборы. Определение. Характеристика. Виды сборов. Брикетированные и прессованные сборы. Сборы в однодозовых упаковках. Технологическая и аппаратурная схемы производства. Показатели качества, стандартизация. Фасовка, упаковка. Условия хранения и сроки годности. Номенклатура лекарственных сборов. Перспективы совершенствования лекарственной формы и технологии.
88. Таблетки. Определение. Характеристика. Виды и номенклатура таблеток. Классификации по способам получения, применению. Таблетки пролонгированного, направленного и регулируемого действия. Способы таблетирования. Теоретические основы таблетирования сыпучих материалов. Влияние технологических характеристик прессуемых мате-

- риалов на возможность применения прямого прессования или с использованием гранулирования.
89. Основные группы и номенклатура вспомогательных веществ, применяемых в производстве таблеток. Биофармацевтическая концепция выбора вспомогательных веществ и технологии таблетирования.
  90. Технологические схемы получения таблеток. Подготовка лекарственных и вспомогательных веществ. Измельчение, просеивание, сушка, получение порошкообразных смесей лекарственных и вспомогательных веществ.
  91. Прямое прессование.
  92. Получение таблеток с использованием гранулирования. Назначение. Механизм процесса гранулирования. Виды гранулирования. Конструкции грануляторов. Сферонизация гранул и опудривание. Факторы, влияющие на качество гранул. Анализ гранулята.
  93. Аппаратурные схемы получения таблеток, используемое оборудование.
  94. Смесители. Грануляторы. Установки СГ, распылительные сушилки с псевдоожиженным слоем.
  95. Таблетирование. Виды и устройства таблеточных машин: ударные, ротационные. Сравнительная характеристика и принципы работы. Влияние состава таблетлируемых масс, способа таблетирования, величины давления прессования на прочность и распадаемость таблеток.
  96. Таблетки, покрытые оболочками. Цели нанесения оболочек. Виды оболочек и способы нанесения.
  97. Покрытия, наносимые методом дражирования. Вспомогательные вещества, технология дражирования. Суспензионный метод нанесения оболочек. Обдукторы.
  98. Пленочные покрытия. Классификация и свойства пленочных оболочек. Ассортимент пленкообразователей, растворителей, пластификаторов. Технология нанесения пленочных покрытий, аппаратура.
  99. Прессованные покрытия: характеристика, вспомогательные вещества, технология. Машины двойного прессования.
  100. Сравнительная характеристика и биофармацевтическое значение видов оболочек и способов их нанесения.
  101. Современная номенклатура таблеток. Сублингвальные, вагинальные и имплантационные таблетки: особенности технологии.
  102. Тритурационные таблетки. Оценка качества таблеток. Показатели качества. Нормы и методики определения.
  103. Фасовка и упаковка таблеток. Автоматы для фасовки и упаковки. Маркировка. Условия и сроки хранения.
  104. Пути совершенствования, перспективы развития технологии таблетированных лекарственных препаратов.
  105. Драже. Гранулы. Определение. Характеристика. Номенклатура. Технологическая схема получения гранул, драже. Оценка качества гранул: фракционный состав, однородность распределения лекарственных веществ, сыпучесть, микробиологическая чистота, распадаемость. Гранулы для получения растворов и суспензий. Номенклатура. Упаковка, маркировка. Условия и сроки хранения.
  106. Медицинские капсулы. Определение. Характеристика. Номенклатура. Классификация. Требования к капсулам. Спансулы. Технологические схемы получения мягких и твердых желатиновых капсул разными способами. Получение и оценка качества желатиновой массы.
  107. Наполнение капсул лекарственными веществами: машины шнековые, роторные и поршневые. Покрытие капсул оболочками. Автоматические линии, прессы и другое оборудование, используемое для производства капсул.
  108. Ректальные, вагинальные капсулы. Тубатины. Оценка качества капсул: средняя масса капсул и отклонения от нее, количественное содержание и однородность дозиро-

- вания лекарственного вещества, прочность и распадаемость капсул, скорость высвобождения лекарственных веществ, микробиологическая чистота. Упаковка. Маркировка. Хранение. Перспективы развития медицинских капсул.
109. Микрокапсулы и микрогранулы. Определение. Характеристика. Номенклатура. Вспомогательные вещества в производстве микрокапсул. Виды оболочек микрокапсул. Технологические схемы получения микрокапсул и микрогранул различными методами. Оценка качества микрокапсул и микрогранул. Лекарственные формы с микрокапсулами и микрогранулами. Спансулы.
  110. Мази. Определение. Характеристика. Номенклатура. Классификация мазей. Вспомогательные вещества в производстве мазей: основы, эмульгаторы, стабилизаторы.
  111. Основы для мазей. Классификация. Липофильные, гидрофильные, дифильные основы. Гидрофильные и гидрофобные компоненты мазевых основ природного, синтетического и полусинтетического происхождения. Составы дифильных основ.
  112. Поверхностно-активные вещества, их свойства, ассортимент и влияние на терапевтическую эффективность мазей различного типа. Стабилизаторы. Эмульгаторы.
  113. Технологические схемы получения мазей различных типов.
  114. Аппаратура, используемая в производстве мазей, паст, линиментов. Реакторы, мешалки, гомогенизаторы.
  115. Дозирование и фасовка мазей. Современные механизированные и автоматические линии по производству мазей, линиментов. Влияние фармацевтических факторов на биофармацевтические характеристики мазей, паст, линиментов. Показатели качества мазей, их нормирование и методики определения.
  116. Ректальные и вагинальные мази. Совершенствование мазей, пути оптимизации составов, технологии, упаковки.
  117. Ректальные и вагинальные лекарственные формы. Виды ректальных лекарственных форм. Сравнительная характеристика.
  118. Суппозитории. Определение. Характеристика. Классификации суппозиторий, их место среди ректальных лекарственных форм.
  119. Вспомогательные вещества в производстве суппозиторий: основы, эмульгаторы, стабилизаторы, консерванты.
  120. Показатели качества суппозиторных основ, их классификация. Гидрофобные, гидрофильные и дифильные суппозиторные основы. Номенклатура.
  121. Технологическая схема получения суппозиторий. Автоматизированные линии для изготовления, фасовки и упаковки суппозиторий. Обеспечение однородности дозирования и массы суппозиторий.
  122. Показатели качества суппозиторий. Современные методы и приборы для оценки качества и изучения биофармацевтических характеристик суппозиторий. Влияние фармацевтических факторов на кинетику высвобождения и всасывания лекарственных веществ из суппозиторий.
  123. Условия и сроки хранения суппозиторий. Ректальные и вагинальные капсулы, таблетки, аэрозоли, тампоны, ректиоли. Характеристика. Особенности составов и технологии. Стандартизация.
  124. Перспективы развития ректальных лекарственных форм.
  125. Пластыри. Определение. Характеристика. Классификация. Номенклатура. Ассортимент вспомогательных веществ в производстве пластырей. Пластыри каучуковые, смоляно-восковые, свинцовые.
  126. Технологические схемы получения различных типов пластырей. Аппаратура. Оценка качества пластырей. Упаковка, маркировка и хранение пластырей.
  127. Горчичники. Бактерицидная бумага. Жидкие пластыри.
  128. Трансдермальные терапевтические системы. Структура. Характеристика. Вспомогательные вещества и материалы для регулирования высвобождения действующих веществ. Особенности технологии. Назначение.

129. Аэрозоли. Определение. Характеристика и свойства лекарственной формы. Классификации. Виды аэрозолей: для наружного применения. Спреи. Номенклатура.
130. Устройство и принцип работы аэрозольного баллона. Требования к баллонам.
131. Вспомогательные вещества. Пропелленты, классификация, требования к эвакуирующим средам. Характеристика содержимого аэрозольного баллона.
132. Технологическая схема производства лекарственных средств в аэрозольных упаковках: получение концентрата лекарственных и вспомогательных веществ, смеси пропеллентов, способы наполнения аэрозольных баллонов.
133. Экологические проблемы производства и применения аэрозолей. Оценка качества аэрозолей. Маркировка, особенности транспортировки и хранения аэрозолей.
134. Ингаляции. Современные виды упаковок препаратов для ингаляций. Устройство и принципы работы.
135. Медицинские карандаши. Определение. Характеристика и назначение. Классификация. Номенклатура.
136. Вспомогательные вещества в производстве медицинских карандашей. Способы получения. Технологические схемы получения медицинских карандашей.
137. Показатели качества медицинских карандашей. Упаковка, маркировка и применение медицинских карандашей. Хранение.
138. Медицинские растворы. Определение и характеристика. Номенклатура. Классификация.
139. Растворители. Вода очищенная. Характеристика. Нормативная документация, регламентирующая получение, применение и качество. Современные способы получения: дистилляция, ионообмен, обратный осмос, электродиализ, испарение через полупроницаемую мембрану. Аппаратура для получения воды очищенной. Условия хранения и использования воды. Контроль качества.
140. Неводные дисперсионные среды. Характеристика, требования к ним. Номенклатура.
141. Этанол. Физико-химические свойства. Алкоголиметрия. Концентрация этанола: способы ее выражения, методы и приборы определения. Разведение и укрепление водно-спиртовых растворов на химико-фармацевтических предприятиях, их стандартизация. Нормативная документация, используемая в расчетах по алкоголиметрии: таблицы ГФ, таблицы Государственного комитета по стандартам. Определение содержания безводного этанола в растворах. Учет этанола на химико-фармацевтических предприятиях.
142. Спирты (одно- и многоатомные). Глицерин. Масла жирные и минеральные. Полиэтиленоксид. Силиконовые жидкости. Димексид, хлороформ. Их использование в технологии жидких лекарственных форм. Комбинированные растворители. Соразтворители.
143. Технологические схемы получения медицинских растворов для внутреннего и наружного применения. Общие и частные правила в технологии водных и неводных растворов. Промышленное, серийное производство растворов для наружного и внутреннего применения. Номенклатура. Получение растворов (основного ацетата свинца, основного ацетата алюминия, формальдегида, перекиси водорода, иода, бриллиантовой зелени) растворением, химическим взаимодействием, электролизом и др.
144. Сиропы. Определение. Характеристика. Классификация. Номенклатура. Значение сиропов в лекарственной терапии. Технологические схемы получения сиропов на фармацевтических предприятиях. Оценка качества сиропов. Хранение.
145. Воды ароматные. Определение. Характеристика. Номенклатура. Технологические схемы получения. Аппаратура для получения ароматных вод на фармацевтических предприятиях. Оценка качества ароматных вод. Хранение. Применение.
146. Суспензии. Определение. Характеристика. Номенклатура. Факторы, обеспечивающие стабильность суспензий. Вспомогательные вещества в производстве суспензий. Стабилизаторы, их качественный и количественный подбор. Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных веществ в суспензиях. Технологические

- схемы получения суспензий. Промышленное производство суспензий. Аппаратура: реакторы, быстроходные мешалки, фрикционные и коллоидные мельницы, акустические смесители, роторно - пульсационные аппараты и др. Оценка качества суспензий: количественное содержание лекарственных веществ, размер частиц дисперсной фазы, отсутствие посторонних механических включений, расслаивание, ресуспендируемость, отклонения в массе, микробиологическая чистота.
147. Эмульсии. Определение. Характеристика. Номенклатура. Факторы, характеризующие стабильность эмульсий. Вспомогательные вещества в производстве эмульсий. Стабилизаторы, их качественный и количественный подбор. Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных веществ в эмульсиях. Технологическая схема получения эмульсий. Промышленное производство эмульсий. Аппаратура: реакторы, мешалки, фрикционные и коллоидные мельницы, акустические смесители и др. Оценка качества эмульсий: количественное содержание лекарственных веществ, размер частиц дисперсной фазы, отсутствие посторонних механических включений, расслаивание, ресуспендируемость, отклонения в массе, микробиологическая чистота. Дозирование эмульсий.
148. Глазные лекарственные формы. Характеристика. Классификация. Основные требования к глазным лекарственным формам. Нормативные документы, приказы, инструкции, ГФ.
149. Глазные капли. Определение. Вспомогательные вещества при производстве глазных капель. Требования стабильности, отсутствия механических включений, значения рН и комфортности. Расчет изотоничности для глазных капель. Технологическая схема. Пролонгирование глазных капель. Оценка качества. Упаковка, ее влияние на стабильность и стерильность глазных капель. Номенклатура.
150. Глазные мази. Определение. Требования к глазным мазям и к основам для глазных мазей. Технологическая схема. Стерильность, стабильность глазных мазей. Стандартизация. Размер частиц, гомогенность, текучесть, вязкость, рН и др. Номенклатура. Упаковка, маркировка.
151. Глазные лекарственные пленки. Пленки стоматологические. Определение. Общая характеристика. Номенклатура. Вспомогательные вещества в производстве пленок. Технологическая схема получения. Стерилизация офтальмологических пленок. Определение. Преимущества и недостатки глазных лекарственных пленок, требования к ним. Стандартизация глазных лекарственных пленок. Определение стерильности, прочности, хрупкости, времени деформации, эластичности и др. Номенклатура. Упаковка. Маркировка.
152. Лекарственные формы для инъекций. Определение. Классификация. Характеристика. Открытия, способствовавшие появлению инъекционных лекарственных форм. Требования к лекарственным формам для инъекций.
153. Организация производства инъекционных лекарственных форм. Правила GMP, приказы, инструкции. Обеспечение требуемой чистоты помещений. Новые тенденции в технологии чистых помещений (барьерная изолирующая технология). Требования к персоналу, спецодежде, оборудованию. Промышленное производство инъекционных и инфузионных растворов. Номенклатура. Технологические стадии производства.
154. Растворители для инъекционных растворов. Требования к ним. Получение воды для инъекций в промышленных условиях. Аппаратура. Конструктивные особенности дистилляторов, позволяющие получать апиrogenную воду. Метод обратного осмоса. Достоинства и недостатки этих методов.
155. Производство ампул и флаконов для инъекционных лекарственных форм. Стекло для флаконов и ампул. Требования к флаконам и ампулам для инъекционных и инфузионных растворов. Стекло для флаконов и ампул, его состав, получение, основные показатели качества. Требования. Классы стекла. Влияние стекла на качество растворов

- и их стабильность. Флаконы. Производство. Подготовка флаконов к наполнению: мойка и сушка. Стерилизация.
156. Ампулы. Выделка ампул. Подготовка стеклянного дрота: калибровка, мойка. Производство ампул на полуавтоматах. Типы ампул. Получение безвакуумных ампул. Отжиг. Подготовка ампул к наполнению. Вскрытие ампул. Полуавтоматы и приставки для вскрытия ампул. Способы мойки ампул ( турбовакуумный, шприцевой, термический, вихревой, ультразвуковой, пароконденсационный ) и флаконов. Режимы мойки ампул. Сушка и стерилизация ампул и флаконов. Использование ультразвука для мойки дрота, ампул и флаконов.
  157. Флаконы, шприц-тюбики и тубик-капельницы из полимерных материалов. Укупорочные материалы для инфузионных растворов.
  158. Приготовление инъекционных растворов в промышленных условиях. Приказы и инструкции. Проблема качества исходных лекарственных веществ: депирогенизация, дополнительная очистка, перекристаллизация, стерилизация. Оборудование, используемое для получения инъекционных растворов.
  159. Стабилизация инъекционных растворов: физическая, химическая и микробиологическая. Определение. Виды деструкции лекарственных веществ. Факторы, влияющие на устойчивость лекарственных веществ в растворах. Теоретические основы выбора стабилизатора. Химические способы стабилизации. Использование основных положений теории гидролитического и окислительно-восстановительного процессов. Стабилизаторы: кислоты, гидроксиды, антиоксиданты различного механизма действия. Физические способы стабилизации растворов. Газовая защита. Микробиологические способы стабилизации. Консерванты.
  160. Фильтрация растворов для инъекций. Фильтрующие материалы, их классификация. Глубинное и мембранное фильтрование: преимущества и недостатки. Технология мембранных фильтров. Полиамидные, полисульфоновые, поликарбонатные, ацетат-, нитрат-целлюлозные фильтровальные материалы. Фильтрующие установки в промышленном производстве, их подготовка.
  161. Фасовка и упаковка растворов. Розлив растворов во флаконы. Укупорка флаконов. Обкатка металлическими колпачками, приспособления и устройства для обкатки флаконов на химико-фармацевтических предприятиях. Маркировка и оформление на стерилизацию. Наполнение ампул. Вакуумный, шприцевой, пароконденсационный способы, их достоинства и недостатки. Определение глубины разрежения вакуума; необходимой для наполнения. Аппараты для наполнения. Запайка ампул, методы. Линейные и роторные автоматы для запайки. Запайка ампул с газовой защитой и в атмосфере пара. Технологические линии и модули. Контроль качества запайки.
  162. Стерилизация инъекционных растворов. Основные нормативные документы. Способы и режимы стерилизации. Автоматический контроль режима стерилизации. Определение герметичности ампул и флаконов после стерилизации.
  163. Оценка качества инъекционных растворов. Контроль чистоты инъекционных растворов. Способы определения механических включений. Упаковка и маркировка растворов. Условия и сроки хранения.
  164. Инфузионные растворы. Технология. Состав. Классификация: гемодинамические, плазмозамещающие, дезинтоксикационные и др. Номенклатура. Понятие изотоничности, изоионичности, изогидричности и энергетической ценности инфузионных растворов. Теоретические основы определения изотоничности растворов. Расчеты с использованием изотонических эквивалентов веществ по натрия хлориду, законов Вант-Гоффа, Рауля. Расчеты теоретической осмолярности и окислительно-восстановительного потенциала инфузионных растворов.
  165. Суспензии и эмульсии для парентерального ведения. Особенности технологии. Состав. Номенклатура. Растворы аминокислот. Требования. Оценка качества. Стерилизация эмульсий для парентерального введения. Совершенствование технологии инъек-



- ционных растворов: расширение ассортимента растворителей, пролонгирующих веществ, консервантов. Модифицирование аппаратного оформления технологического процесса. Создание инъекционных транспортных систем с регулируемой, контролируемой и направленной доставкой лекарственных веществ на основе липосом, микрокапсул, микросфер, "теней" эритроцитов, антител и др.
166. Определение экстракционных фитопрепаратов. Характеристика и классификация по степени очистки, по действующим веществам, по виду экстрагента, консистенции, по содержанию основных биологически активных веществ. Лекарственное растительное сырье как система, содержащая комплекс веществ. Значение экстракционных препаратов. Требования ГФ к экстракционным препаратам.
  167. Подготовка сырья для экстрагирования: значение размера частиц и характера измельчения. Ситовой анализ, пористость, порозность, величина поверхности сырья, коэффициент поглощения экстрагента сырьем и др.
  168. Экстрагенты. Требования, предъявляемые к ним. Влияние экстрагирующей способности, селективности, десорбции, полярности, вязкости, величины поверхностного натяжения и реакции среды на скорость и полноту экстрагирования. Классификация и современный ассортимент экстрагентов (вода, этанол, хлороформ, ацетон и др.).
  169. Основные закономерности экстрагирования капиллярно-пористого сырья с клеточной структурой. Поверхностные явления, смачивание, набухание, растворение, осмос, диализ, ультрафильтрация, молекулярная и конвективная диффузии. Потери на диффузию.
  170. Методы экстрагирования: статические (мацерация) и динамические (перколяция, реперколяция, противоточная экстракция).
  171. Циркуляционная экстракция, экстракция сжиженными и сжатыми газами. Аппараты для экстрагирования. Сравнительная характеристика и выбор метода и аппаратуры для экстрагирования. Пути интенсификации процесса экстрагирования.
  172. Настойки. Определение. Характеристика. Номенклатура. Технологическая схема получения настоек. Методы получения настоек. Мацерация, возможности ее интенсификации. Ускоренная дробная мацерация, мацерация с циркуляцией экстрагента, мацерация с перемешиванием и др. Перколяция. Особые случаи получения настоек. Очистка настоек. Стандартизация настоек: определение концентрации этанола, содержания действующих и экстрактивных веществ и др. Условия хранения настоек и сроки годности.
  173. Экстракты. Определение. Характеристика. Классификация по консистенции и природе экстрагента.
  174. Экстракты жидкие. Номенклатура. Технологическая схема получения жидких экстрактов. Способы получения. Очистка извлечений. Стандартизация жидких экстрактов: определение концентрации этанола, содержания действующих и экстрактивных веществ и др. Условия хранения жидких экстрактов и сроки годности.
  175. Экстракты густые и сухие. Номенклатура. Экстрагенты, используемые в технологии густых и сухих экстрактов. Технологические схемы получения густых и сухих экстрактов. Методы получения водных извлечений, спиртовых извлечений, извлечений, полученных с использованием органических растворителей.
  176. Очистка водных, спиртовых извлечений. Концентрирование и сушка извлечений. Стандартизация густых и сухих экстрактов. Условия хранения густых и сухих экстрактов и сроки годности.
  177. Экстракты масляные. Номенклатура. Технологическая схема получения. Способы получения извлечений: настаивание маслом, экстрагирование органическим растворителем, сжиженными газами. Очистка извлечений. Стандартизация масляных экстрактов. Хранение.
  178. Эликсиры. Определение. Характеристика. Технологическая схема получения. Стандартизация. Номенклатура.

179. Максимально очищенные фитопрепараты. История вопроса. Определение. Номенклатура. Особые требования к экстрагентам. Общая технологическая схема получения максимально очищенных препаратов Способы получения извлечений. Методы очистки: фракционное осаждение, жидкостная экстракция, адсорбция, ионный обмен и др. Частная технология препаратов сердечных гликозидов, алкалоидов и других групп соединений. Лекарственные формы максимально очищенных препаратов. Стандартизация максимально очищенных препаратов. Хранение.
180. Фитопрепараты индивидуальных веществ. Определение. Характеристика. Свойства. Место среди других фитопрепаратов, Номенклатура. Классификация препаратов Общая технологическая схема получения препаратов индивидуальных веществ. Способы выделения, очистки и разделения суммы индивидуальных веществ. Перекристаллизация. Лекарственные формы препаратов индивидуальных веществ. Частная технология. Стандартизация препаратов индивидуальных веществ. Хранение.
181. Препараты из свежего растительного сырья. Определение. Классификация, особенности производства. Технологические схемы получения экстракционных препаратов. Предварительная обработка сырья, методы экстрагирования, очистка извлечений. Использование в фармации. Технологическая схема получения соков. Очистка и стабилизация соков. Частная технология. Стандартизация препаратов из свежего растительного сырья. Хранение.
182. Препараты биогенных стимуляторов. Определение. Характеристика биогенных стимуляторов. Сырье, используемое для их получения: растительное, животное, лиманные грязи и торф. Фитопрепараты биогенных стимуляторов: соки, настойки, экстракты. Подготовка сырья. Особенности технологии. Частная технология. Номенклатура. Препараты из лиманных грязей и торфа. Характеристика сырья. Способы получения. Частная технология. Номенклатура.
183. Препараты из животного сырья. Краткая историческая справка. Классификации органопрепаратов. Условия хранения, способы консервирования органов и тканей. Технологическая схема получения препаратов высушенных желез и тканей. Лекарственные формы, стандартизация.
184. Особенности технологии экстракционных органопрепаратов для внутреннего применения. Ферментные препараты, препараты неспецифического действия. Имобилизованные ферменты.
185. Технологическая схема получения препаратов для парентерального введения. Высокоэффективные способы очистки: гель-фильтрация, ионный обмен, афинная хроматография и др.
186. Препараты инсулина (генно-инженерный, свиной, говяжий). Классификация препаратов по длительности действия (короткого, среднего и длительного). Высокоочищенные препараты инсулина. Стандартизация инсулинов. Формы выпуска. Автоматические дозаторы инсулина.