

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Ястребов Олег Александрович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 02.07.2026 14:14:52  
Уникальный программный ключ:  
ca953a0120d891083f939675078ef1a989dae18a

Приложение к рабочей программе  
дисциплины (практики) «Фармацевтическая технология»

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» (РУДН)**

Институт фармации и биотехнологии

(наименование основного учебного подразделения)

**ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ  
СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (ПРАКТИКЕ)**

**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ**

(наименование дисциплины (практики))

**Оценочные материалы рекомендованы МСЧ для направления подготовки/  
специальности:**

**18.03.01 ХИМИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ**

(код и наименование направления подготовки/ специальности)

**Освоение дисциплины (практики) ведется в рамках реализации основной  
профессиональной образовательной программы (ОП ВО, профиль/ специализация):  
ХИМИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ В ФАРМАЦИИ**

(направленность (профиль) ОП ВО)

Москва, 2027

# 1. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ СТУДЕНТОВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Текущий контроль успеваемости и самостоятельной работы студентов по дисциплине «Фармацевтическая технология» предполагает выполнение тестового задания и доклад на одну из тем.

А) Пример тестовых заданий к выполнению в рамках освоения дисциплины «Фармацевтическая технология»:

## 1. Сок толстой кишки имеет значение рН:

- А. 8,5-9,0  
Б. 1,5-2,0  
В. 7,4-8,0  
Г. 5,9-7,8

## 2. Эвакуация из желудка для жидких форм, суспензий с частицами диаметром менее 1 мм осуществляется через каждые:

- А. 30 минут  
Б. 5 минут  
В. 20 секунд  
Г. 60 секунд

## 3. Расположите по порядку (начиная со стороны пищевода) отделы желудка:

- А. дно желудка  
Б. кардиальный клапан  
В. привратник желудка  
Г. тело желудка

## 4. К механизмам всасывания в желудке не относится:

- А. пиноцитоз  
Б. диффузия  
В. фильтрация  
Г. осмос

## 5. Найдите соответствия:

- Лекарственные вещества, связывающиеся с белками крови  
Лекарственные вещества, не связывающиеся с белками крови
- А. быстро выводятся из организма  
Б. характеризуются малой площадью под кривой на графике «концентрация в плазме-время»  
В. накапливаются в организме с повторными приемами  
Г. характеризуются большой площадью под кривой на графике «концентрация в плазме-время»

## 6. Макромолекулы (белки, пептиды, гормоны):

- А. плохо проникают через слизистую оболочку  
Б. хорошо проникают через слизистую оболочку  
В. устойчивы в желудке  
Г. проникают через слизистую оболочку за счет лиганд-рецепторного взаимодействия

## 7. Трансферриновые рецепторы:

- А. широко представлены на эпителии ЖКТ  
Б. способствуют трансцитозу лекарственных веществ  
В. катализируют расщепление белков  
Г. улавливают и нейтрализуют антигены

**8. Липофильные лекарственные вещества:**

- |                                |   |
|--------------------------------|---|
| А. хорошо всасываются          | В. после трансформации в печени возвращаются в сосудистое русло |
| Б. легко выводятся через почки | Г. всегда связываются с белками крови                           |

**9. Расположите лекарственные формы по возрастанию скорости высвобождения лекарственного вещества:**

- |              |                                 |
|--------------|---------------------------------|
| А. таблетки  | Г. растворы                     |
| Б. эмульсии  | Д. капсула                      |
| В. суспензии | Е. таблетки, покрытые оболочкой |

**10. К лекарственным взаимодействиям, влияющим на вариабельность эффектов при пероральном применении лекарственных препаратов не относится:**

- |   |                                       |
|---|---------------------------------------|
| А. взаимодействие с другими препаратами                   | В. взаимодействие с ионами            |
| Б. взаимодействие компонентов в одной лекарственной форме | Г. взаимодействие с компонентами пищи |

**11. Пероральные модифицированные ЛФ и системы доставки ЛС позволяют решать следующие задачи:**

- |   |  |
|---|--|
| А. способствовать проникновению ЛВ через эпителиальные барьеры. | Г. способствовать скорейшей деградации ЛВ в ЖКТ под влиянием соляной кислоты и пищеварительных ферментов |
| Б. способствовать более быстрому прохождению ЛВ через ЖКТ       | Д. изменять скорость, продолжительность и место высвобождения ЛВ   |
| В. увеличивать время транзита в верхних отделах ЖКТ             | Е. изменять интенсивность терапевтического эффекта ЛВ  |

**12. Основные направления модификации пероральных систем доставки ЛС:**

- |   |   |
|---|---|
| А. задерживание в желудке ЛФ  | Г. повышение гидрофильности гидрофобных веществ   |
| Б. облегчение процесса перорального приема для преодоления проблем, связанных с глотанием, и других состояний, маскирования вкуса ЛС и т.п. | Д. улучшение всасывания ЛС в тонкой кишке (например, для плохо растворимых ЛС или ЛС с высокой молекулярной массой) |
| В. защита ЛВ от гидролиза в желудке под действием соляной кислоты   | Е. обеспечение целенаправленной доставки и высвобождения в разных отделах ЖКТ.                                      |

**13. Предпосылки для использования пероральных систем доставки ЛС с целью модулирования интенсивности действия:**

- |  |   |
|--|---|
| А. для устранения пиковых концентраций                             | В. для повышения эффективности ЛС, расщепляющихся ферментами желудочного сока   |
| Б. для создания сверхпиковых концентраций при тяжелых заболеваниях | Г. для повышения эффективности ЛС, имеющих низкую биодоступность в результате неполного или медленного всасывания в ЖКТ |

**14. Найдите соответствие:**

- |                                    |  |
|------------------------------------|--|
| ЛФ с контролируемым высвобождением | А. формы с отсроченным высвобождением                        |
|                                    | Б. формы с периодическим высвобождением                      |
|                                    | Г. системы терапевтические                                   |
| ЛФ пролонгированные                | Д. таблетки с контролируемым высвобождением                  |
|                                    | Е. капсулы с контролируемым высвобождением                   |
|                                    | Ж. формы с непрерывным, равномерно продленным высвобождением |

**15. Модифицированное высвобождение предполагает:**

- |  |   |
|--|---|
| А. изменение скорости высвобождения ЛВ             | В. изменение места высвобождения ЛВ               |
| Б. изменение скорости и/или места высвобождения ЛВ | Г. высвобождение ЛВ с изменением химической формы |

**16. Для модификации высвобождения применяют методы:**

- |                        |                       |
|------------------------|-----------------------|
| А. химические          | В. технологические    |
| Б. фармакокинетические | Г. биотехнологические |

**17. Ускорение всасывания лекарственного вещества из ЛФ с ускоренным высвобождением может достигаться следующими способами:**

- |  |   |
|--|---|
| А. путем создания растворимых солей лекарственного вещества; | В. получением твердых дисперсных систем               |
| Б. повышением давления прессования                           | Г. повышением растворимости труднорастворимых веществ |

**18. К технологии создания быстрорастворимых / быстрораспадающихся пероральных ЛФ не относится:**

- |                            |  |
|----------------------------|--|
| А. лиофилизация            | В. использование наносушилки   |
| Б. использование носителей | Г. включением дополнительных веществ, способствующих быстрому распаду таблетки |

**19. Отсутствие эффекта пресистемного метаболизма ЛВ в портальной системе печени способствует:**

- |                                 |                                      |
|---------------------------------|--------------------------------------|
| А. увеличению биодоступности ЛВ | В. характерно для ЛФ для полости рта |
| Б. снижению биодоступности ЛВ   | Г. выведению ЛВ в неизменном виде    |

**20. К достоинствам ЛФ для полости рта относятся:**

- |                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| А. быстрое начало действия        | В. способность к местнораздражающему действию |
| Б. повышение комплаенса пациентов | Г. неодинаковое распределение ЛВ в слюне      |

**21. Факторы, негативно влияющие на всасывание в полости рта:**

- |                             |                             |
|-----------------------------|-----------------------------|
| А. низкая молярная масса ЛВ | В. низкая гидрофильность ЛВ |
|-----------------------------|-----------------------------|

Б. высокая гидрофильность ЛВ

Г. сильная полярность ЛВ

**22. Сублингвальные ЛФ :**

А. буккальные пластыри

В. мягкие желатиновые капсулы, содержащие жидкие формы ЛВ

Б. быстрорастворяющиеся таблетки

Г. таблетки, покрытые оболочкой

**23. Найдите соответствия:**

Буккальные ЛФ матричного типа

А. ЛВ смешано, растворено или диспергировано в матриксе

Б. обеспечивают одностороннее или двустороннее высвобождение ЛВ

Буккальные ЛФ резервуарного типа

В. в виде специального пластыря, имеющего несколько слоев

**24. ЛФ с замедленным высвобождением необходимы для:**

А. препаратов с узким терапевтическим индексом

В. препаратов с очень большим периодом полувыведения

Б. препаратов с коротким периодом полувыведения

Г. препаратов с долгим периодом полувыведения

**25. L-OROS™-СИСТЕМА:**

А. предназначена для повышения биодоступности водонерастворимых ЛВ

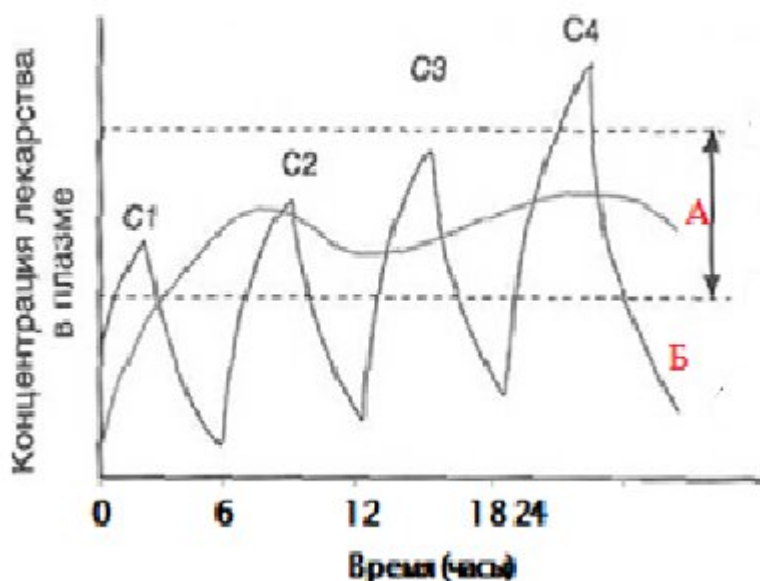
В. представляет двухкамерную капсулу с осмотическим веществом

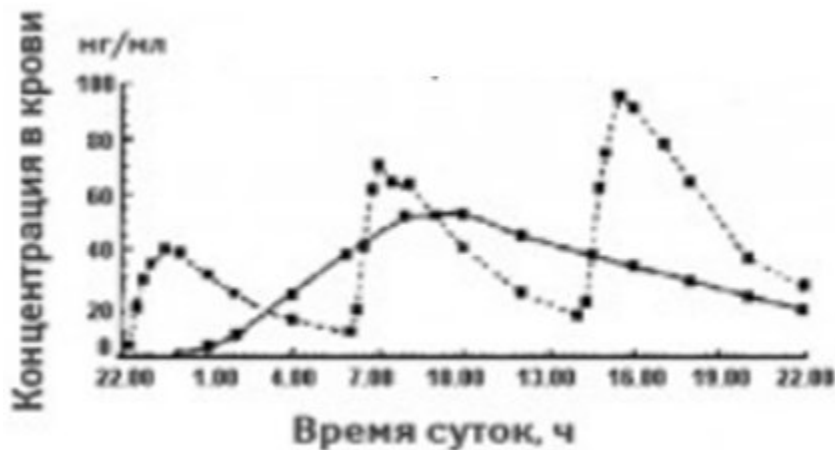
Б. имеет двухслойную кишечнорастворимую оболочку

Г. содержит риску для разделения пополам

**26. На приведенном ниже графике обозначьте:  $C_{min}$ ,  $C_{max}$ , терапевтический коридор, зону проявления побочных эффектов, зону субтерапевтического эффекта, кинетическую кривую для формы с обычным и замедленным высвобождением.**

**27. На графике обозначьте кинетическую кривую для препаратов с обычным и отсроченным высвобождением.**





28. Пероральные формы с пульсирующим или прерывистым высвобождением, или хронотропные системы доставки ЛВ, создаются для:

А. ЛВ, подвергающихся деградации в желудке

Б. обеспечения целенаправленного высвобождения в системе ЖКТ

В. ЛВ, высвобождающихся в ротовой полости

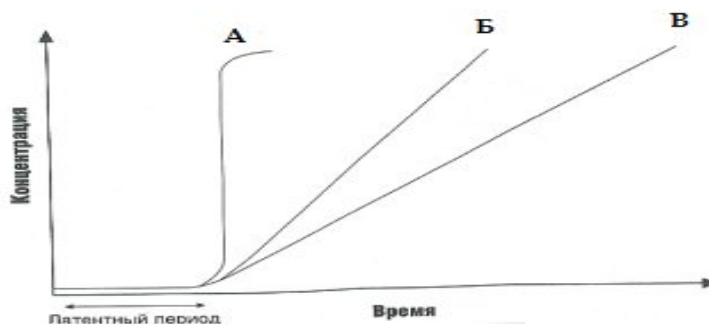
Г. обеспечения действия ЛВ в тонком кишечнике

29. Найдите соответствия на графике

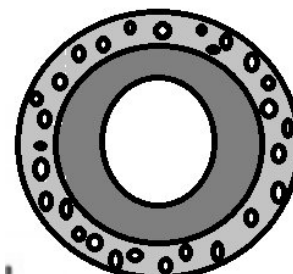
система с латентным периодом и пульсирующим высвобождением  
системы с латентным периодом и замедленным, контролируемым высвобождением.

Буквы:

Буквы:

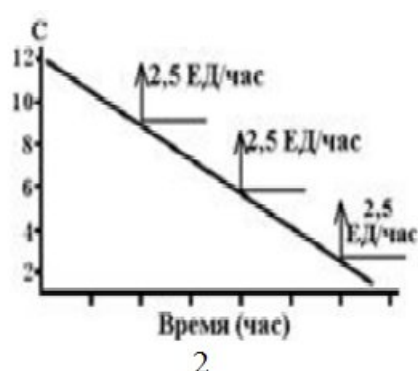
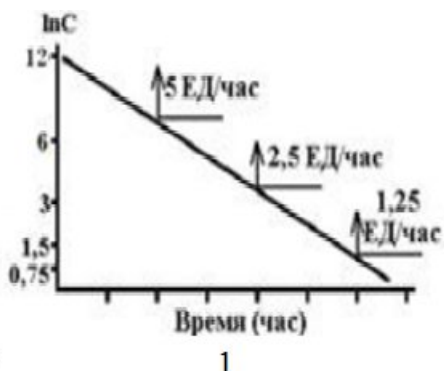


30. На рисунке, иллюстрирующем строение таблетки на основе хитозан-полимерного матрикса для системы целенаправленной доставки в толстую кишку отметьте соответствующие структуры: частицы хитозана, слой с ЛВ, нерастворимый полимерный матрикс, ядро.



31. Установите соответствие на рисунке

1	А. элиминация нулевого порядка Б. элиминация первого порядка
2	В. неконтролируемое удаление Г. контролируемое удаление



32. Фармацевтическая технология- это область знаний, включающая:

- А. научные и практические направления от разработки до производства исходных фармацевтических ингредиентов
- Б. Научные и практические направления, от разработки до производства стандартных и терапевтически эффективных лекарственных препаратов
- В. Разработка регламента производства лекарственных препаратов
- Д. Разработка рецептуры лекарственных препаратов

33. Тип эмульсии обусловлен, главным образом:

- А. Массой масла
- Б. Массой воды очищенной
- В. Природой и свойствами эмульгатора
- Г. Природой вводимых лекарственных веществ
- Д. Размером частиц дисперсной фазы

34. Седиментационная устойчивость дисперсной фазы в лекарственных формах, представляющих собой микрогетерогенные системы, прямо пропорциональна

- А. Размеру частиц
- Б. Величине ускорения свободного падения
- В. Разности значений плотности фазы и среды
- Г. Вязкости дисперсионной среды
- Д. Времени хранения препарата

35. Продление лечебного эффекта в пролонгированных лекарственных формах – это:

- А. Увеличение дозировки лекарственного вещества
- Б. Улучшение лечебного эффекта
- В. Создание в организме терапевтической концентрации лекарственного вещества и равномерное поддержание ее в течение длительного времени
- Г. Увеличение числа приемов лекарства

**36. К преимуществам инъекционного способа введения лекарственных веществ относятся все, кроме:**

- А. Опасность внесения инфекции
- Б. Возможность оказания экстренной помощи
- В. Высокая степень биологической доступности лекарственных веществ
- Г. Точность дозирования лекарственных веществ
- Д. Быстрота наступления терапевтического действия.

**37. Промышленное производство лекарственных препаратов нормируется документами:**

- А.ФС или ВФС
- Б. Технологическим регламентом
- В. Рецептом
- Г. Инструкцией
- Д. Лицензией

**38. Эмульсии – это лекарственная форма, состоящая из:**

- А. Диспергированной фазы в жидкой дисперсионной среде,
- Б. Тонко диспергированных, несмешивающихся жидкостей,
- В. Макромолекул и макроионов, распределенных в жидкости,
- Г. Мицелл в жидкой дисперсионной среде

**39. При получении вытяжек методом ускоренной дробной мацерации методом противотока в последнем и предпоследнем перколяторах сырье истощается полностью, потому что:**

- А. его обрабатывают не чистым экстрагентом
- Б. используют многократную экстракцию
- В. его обрабатывают чистым экстрагентом
- Г. применяют повышенные температуры

**40. Основной проблемой липосомальных лекарственных форм является:**

- А. неустойчивость
- Б. способность проникать в мелкие капилляры
- В. липофильность
- Г. способность доносить лекарственное вещество к очагу заболевания

**41. В липосоме лекарственное вещество может находиться:**

- А. в слое липидов
- Б. инкапсулированным внутри липосомы
- В. на мембране липосомы
- Г. все варианты правильны.

**42. Выделение лекарственного вещества из наночастицы происходит постепенно, с контролируемой скоростью:**

- А. только с поверхности;
- Б. со всей массы наночастицы в результате ее распада или набухания
- В. под действием желудочного сока
- Г. под действием липаз и протеаз

**43. Выберите цели создания лекарственных форм с наноносителями:**

- А. снижение токсичности лекарственного вещества за счет его избирательного накопления в поврежденной ткани и меньшего поступления в здоровые ткани
- Б. снижение растворимости гидрофильных веществ в воде

- В. увеличение растворимости гидрофобных веществ в водной среде
- Г. повышение стабильности пептидных лекарственных веществ, олигонуклеотидов и небольших гидрофобных молекул
- Д. улучшения прохождения через гематоэнцефалический барьер

**44. Переносчики лекарственных веществ полисахаридной природы:**

- А. липосомы
- Б. фосфолипидные и полимерные мицеллы
- В. наноэмульсии,
- Г. полимерные биодеградируемые наночастицы
- Д. циклодекстрины

**45. Модификация липосом полимерами с гибкой гидрофильной цепью проводится с целью:**

- А. защиты от захвата ретикулоэндотелиальной системой
- Б. увеличения срока годности
- В. повышения стабильности
- Г. увеличения размера липосомы

**46. Нанотехнология это:**

- А. совокупность методов и приемов манипулирования веществом на атомном и молекулярном уровнях с целью производства конечных продуктов с заранее заданной атомной структурой.
- Б. наука о частицах с размерами, не превышающими 100 нм
- В. совокупность методов и приемов манипулирования веществом на атомном и молекулярном уровнях с целью создания объектов с размерами, не превышающими 100 нм
- Г. наука о направленной доставке активных фармацевтических ингредиентов с помощью наночастиц

**47. Наночастицы широко используются в технологии противоопухолевых средств потому что они:**

- А. обеспечивают специфичность действия препарата
- Б. могут проникать, в отличие от других препаратов через капилляры опухолевых клеток
- В. накапливаются исключительно в опухолевых клетках
- Г. имеют больший комплекс по сравнению с традиционными средствами

**48. К необходимым свойствам наночастиц не относится:**

- А. Наличие рецепторов для направленного движения к цели,
- Б. Способность проходить через клеточные мембраны,
- В. нетоксичность
- Г. малый период полувыведения

**49. Наночастицы – это:**

- А. твердые объекты с внешними размерами во всех трех измерениях в нанодиапазоне, приблизительно от 1 нм до 1000 нм.
- Б. частицы, размер которых во всех измерениях не превышает 100 нм
- В. наноэмульсии, суспензии и другие гетерогенные системы
- Г. частицы, размер которых хотя бы в одном измерении не превышает 100 нм

**50. Ферромагнитная жидкость не обладает свойством:**

- А. Сильно поляризоваться в присутствии магнитного поля

- Б. Проявлять ферромагнитные свойства
- Г. Состоять из ферромагнитных или ферримагнитных частиц нанометровых размеров

**51. Наночастицы для медицинского применения –это:**

- А. Сферические образования размером от 1 до 100 нм, содержащие лекарственное вещество или по всей массе частицы, или только на ее поверхности
- Б. Монолитные, обычно сферические образования размером от 1 до 300 нм, содержащие лекарственное вещество или по всей массе частицы, или только на ее поверхности
- В. Сферические образования размером от 1 до 100 нм, содержащие внутри себя лекарственное вещество
- Г. Сферические образования размером от 1 до 500 нм, содержащие лекарственное на ее поверхности

**52. Наномедицина – это:**

- А. Применение нанотехнологий в диагностике, мониторинге и лечении заболеваний
- Б. Создание лекарственных средств на основе наноносителей
- В. Хирургические вмешательства на уровне мелких капилляров
- Г. Технологии на молекулярно-генетическом уровне

**53. Задачи адресной доставки лекарственных веществ :**

- А. Обеспечить нахождение клеток-мишеней
- Б. Прохождение лекарственного вещества через все физиологические барьеры
- В. Обеспечить доставку субстанции для лечения или диагностики
- Г. Все ответы верны

**54. Барьеры на пути наноносителей:**

- А. Стенки капилляров
- Б. гематоэнцефалический барьер (между кровью и клетками мозга),
- В. мембраны клеточных органелл
- Г. Все ответы верны

**55. Активный перенос наноносителя с лекарственным веществом обеспечивается:**

- А. Маркированием поверхности наноносителей антителами или иными распознающими векторными элементами
- Б. Воспалительным процессом в очаге заболевания
- В. Большим количеством капилляров в очаге заболевания
- Г. Малыми размерами

*Шкала и критерии оценивания тестовых заданий обучающихся*

<b>Критерии оценки ответа</b>	<b>Баллы</b>	
	<b>Ответ не соответствует критерию</b>	<b>Сообщение/доклад полностью соответствует критерию</b>
Обучающийся дает правильный ответ	0	1
<b>ИТОГО, баллов за ответ</b>		<b>60</b>

### Б) Примерные темы для докладов

1. Биоэквивалентность и биодоступность: Влияние вспомогательных веществ на всасывание лекарств.
2. Трансдермальные терапевтические системы (ТТС): Технология создания пластырей и мазей пролонгированного действия.
3. Нанотехнологии в фармации: Использование липосом, дендримеров и нанокапсул для направленной доставки лекарственных средств.
4. Имплантируемые системы доставки: Капсулы и микрочипы с контролируемым высвобождением активных веществ.
5. Валидация технологических процессов: Обеспечение качества на всех этапах фармацевтического производства.
6. Лиофилизация (сублимационная сушка): Технология получения термолабильных препаратов (сывороток, антибиотиков).
7. Сверхкритическая флюидная экстракция: Перспективные экологичные методы получения субстанций из растительного сырья.
8. Технология микрокапсулирования: Методы защиты нестабильных соединений и маскировки вкуса.
9. 3D-печать в фармации: Персонализированное изготовление таблеток с уникальной дозировкой и скоростью высвобождения.
10. Мультипартикуляционные лекарственные формы: Пеллеты, мини-таблетки и их преимущества.
11. Технологии самоэмульгирующихся систем доставки (SEDDS): Повышение биодоступности труднорастворимых субстанций.
12. Дисперсные системы в фармации: Новейшие основы для мазей, гелей и кремов.
13. Правила GMP (Надлежащая производственная практика): Аспекты внедрения стандартов на современных фармацевтических предприятиях.
14. Фармацевтическая разработка (Quality by Design): Научный подход к проектированию лекарственных препаратов.
15. Персонализированная медицина: Роль аптечного изготовления в эпоху глобального фармпроизводства.

### *Шкала и критерии оценивания докладов обучающихся*

<i>Критерии оценки ответа</i>	<i>Баллы</i>		
	<i>Ответ не соответствует критерию</i>	<i>Ответ частично соответствует критерию</i>	<i>Ответ полностью соответствует критерию</i>
Обучающийся полностью раскрыл тему доклада	0	1-4	4
Обучающийся пользовался современной литературой, проводил анализ научных статей	0	1-4	4
Доклад сделан на уровне современных достижений науки	0	1-4	4
Презентация к докладу информативна	0	1-4	4

Обучающийся соблюдает временной регламент, свободно владеет материалом, грамотно излагает мысли и отвечает на вопросы	0	1-4	4
<b><i>ИТОГО, баллов за доклад</i></b>			<b>20</b>

В) Вопросы для самоконтроля:

1. Общая характеристика тепловых процессов. Использование процессов теплообмена в фармацевтической технологии. Основные понятия и определения: температурное поле, градиент температуры, тепловой поток, теплоносители, теплообменники.
2. Уравнение теплового баланса. Теплообмен.
3. Механизмы переноса тепла.
4. Теплопроводность и температуропроводность твердых материалов, жидкостей и газов.
5. Лучеиспускание. Физические основы процесса. Лучеиспускательная и поглощательная способность тел. Закон Кирхгофа.
6. Совместный перенос тепла конвекцией и излучением.
7. 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.
8. Подвод и отвод тепла. Классификация промышленных способов подвода и отвода тепла.
9. Нагревание. Теплоносители. Классификация. Требования, предъявляемые к ним, их сравнительные характеристики и области применения.
10. 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.
11. Нагревание топочными газами. Использование технологических и отходящих газов в качестве теплоносителей.
12. Нагревание промежуточными теплоносителями: парами высокотемпературных органических теплоносителей, перегретой водой, минеральными маслами, расплавленными смесями солей.
13. Способы нагревания электрическим током.
14. Теплообменные аппараты. Классификация. Сравнительная характеристика, принципы выбора и области применения теплообменных аппаратов различных конструкций. Основные тенденции совершенствования конструкций теплообменных аппаратов.
15. Охлаждение. Отвод тепла водой, воздухом и низкотемпературными жидкими хладагентами. Водоборотные циклы фармацевтических производств.
17. 46. Конденсация. Определение. Механизмы конденсации: пленочная, капельная. Устройство конденсаторов: поверхностных и смешения (прямо- и противоточные).
18. Конденсаторы: поверхностных и смешения (прямо- и противоточные).
19. Замораживание. Применение охлаждения и замораживания в фармацевтической технологии. Криопроцессы.
20. Выпаривание. Определение. Назначение и технические методы выпаривания. Преимущество выпаривания под вакуумом. Теплота самоиспарения.
21. Вакуум-выпарные аппараты: шаровые, трубчатые, со свободной циркуляцией, с естественной циркуляцией, с принудительной циркуляцией, пленочные, роторные. Вакуум – выпарные установки. Побочные явления при выпаривании: образование инкрустаций, температурные потери, Методы повышения экономичности процесса выпаривания. Выпаривание с термокомпрессией вторичного пара.
22. Применение выпаривания в фармацевтической технологии.
23. Общая характеристика массообменных процессов. Определение. Классификация. Место и роль процессов массообмена в фармацевтической технологии.
24. Основы теории массопередачи. Способы выражения состава фаз. Законы фазового равновесия. Коэффициент распределения. Направление процессов массопереноса, их обратимость. Кинетика массообменных процессов. Основные понятия. Механизмы переноса массы.

25. Молекулярная диффузия. Законы диффузии (законы Фика). Коэффициенты молекулярной диффузии.
26. Конвективная диффузия, коэффициент конвективной диффузии. Диффузионный пограничный слой. Теоретические модели переноса массы (пленочная, пограничного слоя, поверхности обновления и др.).
27. Массопередача. Основное уравнение массопередачи. Коэффициенты массопередачи и их выражение. Средняя движущая сила процесса массопередачи. Методы интенсификации процесса массопередачи. Роль и значение гидродинамики процесса.
28. 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.
29. Экстракция в системе жидкость - жидкость. Определение. Общая характеристика процесса. Состав экстракционной системы. Растворители (экстрагенты) для жидкостной экстракции, их характеристика. Коэффициент распределения. Выбор экстрагента.
30. Основные способы экстракционного разделения: экстракция однократная, многократная с перекрестным током растворителя, многократная с противоточным движением растворителя, непрерывная противоточная, противоточная с флегмой, экстракция двумя растворителями.
31. Экстракторы. Классификация. Устройство и принцип работы дифференциальноконтактных (распылительных, с тарелками, роторно-дисковых, пульсационных, центробежных) и смешительно-отстойных экстракторов.

## 2. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (ПРАКТИКЕ)

Промежуточная аттестация по дисциплине «**Фармацевтическая технология**» проводится в форме аттестационного испытания по итогам изучения дисциплины. Виды аттестационного испытания – **ЭКЗАМЕН в 5 и 6 семестре**.

### 2.1. Перечень оцениваемых компетенций с указанием индикаторов их достижения.

Перечень оцениваемых компетенций	Индикаторы достижения компетенций
ПК-1	ПК-1.1
ПК-2	ПК-2.2; ПК-2.3
ПК-3	ПК-3.1

### 2.2. Шкала и критерии оценивания устного контроля обучающихся при промежуточном контроле (зачет) в форме устного собеседования с оценкой.

*Шкала и критерии оценивания ответов обучающихся на аттестационном испытании*

Критерии оценки ответа	Баллы		
	Ответ не соответствует критерию	Ответ частично соответствует критерию	Ответ полностью соответствует критерию
Обучающийся дает ответ без наводящих вопросов преподавателя	0	1-4	4

Обучающийся практически не пользуется подготовленной рукописью ответа	0	1-4	4
Ответ показывает уверенное владение обучающего терминологическим и методологическим аппаратом дисциплины/модуля	0	1-4	4
Ответ имеет четкую логическую структуру	0	1-4	4
Ответ показывает понимание обучающимся связей между предметом вопроса и другими разделами дисциплины/модуля и/или другими дисциплинами/модулями ОП	0	1-4	4
<b>ИТОГО, баллов за ответ</b>			<b>20</b>

### 2.3. Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации

Аттестационное испытание проводится в виде ответа на экзаменационный билет. По результатам аттестационного испытания обучающийся может получить от 1 до 20 баллов.

Примерный вариант экзаменационных билетов для подготовки к аттестационному испытанию по дисциплине/практике «**Фармацевтическая технология**»:

#### Вопросы для экзамена в 5 семестре:

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. Нормирование состава лекарственных препаратов. Прописи официальные и магистральные.
7. Рецепт, его значение как медицинского, технологического, экономического и юридического документа. Структура рецепта и единые правила его оформления.
8. Единые правила оформления ЛП.
9. Фармацевтический порядок и санитарный режим в аптеках.
10. Нормирование качества лекарственных веществ. Зависимость качества лекарственных
11. 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. Лекарственные и вспомогательные вещества в ФТ.

14. 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.

15. Вспомогательные вещества. Определение. Требования к вспомогательным веществам.

16. 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.

22. Классификация порошков.

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. Оценка качества порошков. Хранение.

29. Несовместимые сочетания и затруднительные случаи приготовления порошков.

30. Направления совершенствования технологии порошков.

31. Жидкие лекарственные формы. Определение и характеристика жидких лекарственных

32. форм (ЖЛФ). Требования, предъявляемые к ним. Классификация жидких лекарственных форм.

34. Дисперсионные среды для жидких лекарственных форм. Вода как растворитель. Требования к качеству очищенной воды. Основные способы ее получения. Водоподготовка.

35. 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.

36. Неводные дисперсионные среды. Характеристика и предъявляемые к ним требования.

37. Номенклатура.

## **Вопросы к экзамену в 6 семестре.**

38. Типы основных процессов фармацевтической технологии. Роль и взаимосвязь типовых
39. процессов фармацевтической технологии.
40. Общие понятия о машинах и аппаратах. Основные понятия о передаточных механизмах.
41. Закон равновесия. Термодинамическое равновесие. Направление и движущая сила процессов.
42. Измельчение твердых материалов. Определение. Назначение и виды. Теоретические основы измельчения. Объемная и поверхностная гипотезы. Теория Ребиндера. Основное правило измельчения. Работа измельчения.
43. 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. Кριοизмельчение, его влияние на качество измельченного материала. Измельчение в жидких и вязких средах.
44. Классификация измельченного материала. Определение. Виды классификации. Сита и
45. ситовой анализ. Способы грохочения. Устройства и принцип работы вращающихся, качающихся, вибрационных грохотов (гирационных и инерционных). Факторы, влияющие
46. на производительность и эффективность просеивания. Основы гидравлической классификации измельченного материала. Воздушная сепарация. Устройство и принцип работы воздушных сепараторов. Пнеumo- и гидроклассификаторы. Области применения.
47. Перемешивание твердых материалов. Назначение перемешивания. Производство порошкообразных смесей. Факторы, влияющие на однородность смесей в процессе получения, транспортировки и хранения порошков.
48. Смесители твердых, жидких и пастообразных материалов. Виды, устройства и принципы
49. работы смесителей.
50. Общая характеристика гидродинамических процессов. Представление о жидкостях как о
51. сплошных средах. Понятия о реальных и идеальных жидкостях, их разновидности. Гидростатика. Гидродинамика.
52. Движение жидкостей. Режимы движения: ламинарный и турбулентный. Механизмы ламинарного и турбулентного движения. Гидродинамический пограничный слой.
53. Пленочное течение жидкостей. Основные характеристики пленки и пленочного течения.
54. Движение жидкостей в слое и по трубопроводам. Течение жидкостей через неподвижные зернистые слои и пористые перегородки.
55. Гидродинамика псевдооживленных (кипящих) зернистых слоев. Использование псевдооживления в фармацевтическом производстве. Характеристика псевдооживления. Основные свойства псевдооживленного слоя Физические основы псевдооживления. 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.
56. 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.
57. Способы растворения. Интенсификация процесса растворения. Устройство аппаратов для растворения.
58. Перемешивание растворов. Способы и аппаратура.
59. 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.
60. Механическое перемешивание. Конструкции мешалок, их характеристики, выбор и области применения. Режим перемешивания.
61. Пневматическое перемешивание сжатым воздухом, острым паром. Барботеры.

Циркуляционное перемешивание.

62. Гравитационное перемешивание. Специальные методы перемешивания: вибрационные, пульсационные мешалки. Теоретические основы и значение ультразвукового диспергирования в фармацевтической промышленности. Генераторы ультразвука.

63. Разделение гетерогенных систем. Классификация и основные характеристики гетерогенных систем. Основные способы разделения фаз. Классификация, принципы выбора и оценка эффективности методов разделения.

64. 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.

65. Разделение под действием разности давления. Фильтрация. Характеристика процесса. Теория фильтрации: удельное сопротивление осадка, удельная производительность фильтра. Скорость фильтрации, ее зависимость от перепада давления, температуры и структуры осадка. Уравнение фильтрации.

66. Классификации видов фильтрации. Способы фильтрации.

67. Классификация фильтрующей аппаратуры по режиму работы и величине рабочего давления. Устройства и принципы работы нутч-фильтров, друк-фильтров, фильтрпрессов, патронных, барабанных, дисковых фильтров.

68. Фильтры для очистки газов от пылей. Фильтрующие материалы и требования к ним. Фильтры для поверхностного и глубинного фильтрации. Достоинства и недостатки.

69. Разделение в поле центробежных сил. Центрифугирование. Теоретические основы центрифугирования. Центробежное отстаивание и центробежное фильтрация.

70. Очистка газов от пыли в циклонах. Разделение суспензий и эмульсий в гидроциклонах.

71. 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.

72. Молекулярная диффузия. Законы диффузии (законы Фика). Коэффициенты молекулярной диффузии. Конвективная диффузия, коэффициент конвективной диффузии. Диффузионный пограничный слой. Теоретические модели переноса массы (пленочная, пограничного слоя, поверхности обновления и др.).

73. Массопередача. Основное уравнение массопередачи. Коэффициенты массопередачи и их выражение. Средняя движущая сила процесса массопередачи. Методы интенсификации процесса массопередачи. Роль и значение гидродинамики процесса.

74. 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.

75. Экстракция в системе жидкость - жидкость. Определение. Общая характеристика процесса. Состав экстракционной системы. Растворители (экстрагенты) для жидкостной экстракции, их характеристика. Коэффициент распределения. Выбор экстрагента.

76. Основные способы экстракционного разделения: экстракция однократная, многократная с перекрестным током растворителя, многократная с противоточным движением растворителя, непрерывная противоточная, противоточная с флегмой, экстракция двумя растворителями.

77. Экстракторы. Классификация. Устройство и принцип работы дифференциальноконтактных (распылительных, с тарелками, роторно-дисковых, пульсационных, центробежных) и смешительно-отстойных экстракторов.

78. Адсорбция и ионный обмен. Определение. Общая характеристика и использование процессов для разделения и выделения веществ из газовых, парогазовых и жидких смесей.

79. Адсорбция. Теория адсорбции. Адсорбенты, их основные свойства и области применения. Кинетика адсорбции. Пути интенсификации адсорбционных процессов.

80. Десорбция, способы ее проведения.
81. Адсорберы. Классификация и общие принципы устройства. Аппараты с неподвижным и взвешенным слоем, с плотным движущимся слоем.
82. Ионный обмен. Ионнообменные материалы, классификация, основные свойства и области применения. Основы теории ионного обмена. Принципиальные схемы ионнообменных установок.
83. Применение адсорбции и ионного обмена в фармацевтической технологии.
84. Абсорбция. Определение. Характеристика процесса. Выбор абсорбента. Физическая абсорбция и абсорбция, сопровождаемая химической реакцией. Равновесие между фазами.
85. Влияние температуры и давления на равновесие.
86. Десорбция и способы ее проведения. Принципиальные схемы абсорбционно-десорбционных установок.
87. Кристаллизация. Определение. Общая характеристика и основы кинетики кристаллизации. Скорость образования и роста кристаллов. Равновесие при кристаллизации.

### **Пример. Экзаменационный билет № 1.**

#### **Задание 1.**

При производстве суппозитория с папаверина гидрохлоридом в дозировке 0,02 г (масса суппозитория 1,0 г) была нарушена технология. При оценке качества суппозитория было установлено, что 20 суппозитория имеют общую массу 23,26 г. Температура плавления составляла 39°C, а время полной деформации 18 мин, рН водного извлечения 7,4

Укажите показатели качества, по которым полученная форма не соответствует требованиям:

1. Отклонение в массе, температура плавления
2. Отклонение в массе, время полной деформации
3. Температура плавления, время полной деформации

Температура плавления, рН водного извлечения

#### **Задание 2.**

**Согласно заявке на фармацевтической фабрике получено 69,8 кг цинковой мази при загрузке 7,5 кг оксида цинка и 67,5 кг вазелина. Выход на стадии введения лекарственного вещества с основу составил 70,8 кг.**

1. Оцените организацию технологического процесса. Какой фактор не был учтен при составлении рабочей прописи?
2. Составьте рабочую пропись, проект технологической и аппаратурной схем для получения 75 кг цинковой мази.

РАЗРАБОТЧИКИ:

профессор кафедры фармации и  
биотехнологии

*Должность, БУП*

А.И. Марахова

*Подпись*

*Фамилия И.О.*

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Директор института фармации  
и биотехнологии

*Наименование БУП*

Ромащенко В.А.

*Подпись*

*Фамилия И.О.*