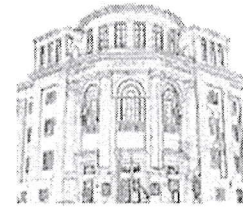




«ԵՐԵՎԱՆԻ ՄԽԻԹԱՐՅԵՐԱՑՈՒԱՆՎԱՆՊԵՏԱԿԱՆ
ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՀԱՄԱԼՍԱՐԱՆ» ՀԻՄՆԱԴՐԱՄ

“YEREVAN STATE MEDICAL UNIVERSITY
AFTER MKHITAR HERATSI” FOUNDATION

ԴԵՂԵՐԻ ՏԵԽՆՈԼՈԳԻԱՅԻ ԱՍԲԻՈՆ
DEPARTMENT OF DRUG TECHNOLOGY



ՀՀ, 0025, Երևան, Կորյունի փ. 2 • Koryun St. 2, Yerevan, 0025, Republic of Armenia • Tel: +374 60621432 • Fax: +374 10 564111 • URL: www.ysmu.am • E-mail: dragtech@ysmu.am

Вопросник ГЭК 4 курс 2023-2024уч.год

1. Технология лекарств как наука. Цели и задачи предмета. Основные понятия и термины. Контролируемые (нормируемые) лекарственные вещества. Государственная фармакопея (ГФ).
2. Порошки как лекарственная форма. Характеристика. Преимущества и недостатки. Классификация. Фармакопейные требования к порошкам.
3. Технологический процесс получения порошков. Измельчение как технологическая стадия в приготовлении порошков. Теоретические основы процесса измельчения
4. Сложные порошки. Смешивание как технологическая стадия получения порошков. Значение смешивания в получении качественных порошков.
5. Технологические особенности приготовления порошков с растительными экстрактами.
6. Особенности приготовления порошков с ядовитыми и сильнодействующими веществами.
7. Порошки с красящими и трудноизмельчаемыми веществами.
8. Жидкие лекарственные формы как дисперсные системы. Растворение как физический процесс. Растворимость лекарственных веществ. Классификация твердых ЛВ по растворимости.
9. Растворы как жидкая лекарственная форма. Классификация. Характеристика. Технологические особенности приготовления растворов в зависимости от их физ.-хим. свойств
10. Растворы ВМС. Характеристика. Строение молекул ВМС. Влияние структуры молекул ВМС на растворимость.
11. Процесс растворения ВМС. Особенности приготовления растворов ограниченно набухающих и неограниченно набухающих ВМС.
12. Коллоидные растворы. Характеристика. Защищенные коллоидные растворы. Особенности технологии приготовления протаргола и колларгола.
13. Суспензии как лекарственная форма. Характеристика. Факторы, действующие на стабильность суспензий. Закон Стокса. Стабилизация суспензий.
14. Методы приготовления суспензий. Взбалтываемые суспензии (mixturae agitandae). Особенности изготовления суспензий из гидрофильных лекарственных веществ. Введение лекарственных веществ в суспензии
15. Технологические особенности изготовления суспензий из гидрофобных лекарственных веществ. Введение лекарственных веществ в суспензии.
16. Мутные суспензии (mixturae turbidae). Конденсационный способ изготовления суспензий.

17. Эмульсии как жидкая ЛФ. Характеристика. Классификация. Типы и виды эмульсий. Определение типа эмульсий.
18. Стабилизация эмульсий. Эмульгаторы. Классификация. Механизм действия эмульгаторов. Фармакопейные требования к качеству эмульсий.
19. Особенности приготовления масляных эмульсий. Расчет количества эмульгаторов при изготовлении масляных эмульсий. Введение лекарственных веществ в масляные эмульсии.
20. Теоретические основы процесса экстракции из лекарственного растительного сырья. Процесс экстракции как диффузионный процесс. Экстракция из высушенного ЛРС и свежего сырья.
21. Факторы, действующие на полноту извлечения действующих веществ из ЛРС. Настои и отвары. Характеристика. Особенности изготовления настоев и отваров в зависимости от морфологической структуры сырья и характера действующих веществ.
22. Линименты как лекарственная форма. Классификация по типу дисперсных систем. Линименты-суспензии и линименты-эмульсии. Введение ЛВ в линименты.
23. Линимент Вишневого. Технология приготовления. Особенности аммиачного линимента (летучего линимента). Состав, технология приготовления.
24. Мази как лекарственная форма. Характеристика. Преимущества и недостатки. Классификация мазей. Характеристика мазей как дисперсных систем.
25. Классификация мазевых основ. Углеводородные основы.
26. Дифильные основы. Эмульсионные и абсорбционные основы. Введение лекарственных веществ в дифильные основы.
27. Гидрофильные мазевые основы. Глицериновая мазь, состав, технология приготовления.
28. Гомогенные и гетерогенные мази. Принцип введения лекарственных веществ в мази. Комбинированные мази как дисперсные системы.
29. Тритурационные мази. Цинковая мазь. Простая серная мазь. Пасты.
30. Эмульсионные мази (мази-эмульсии). Эмульгаторы. Особенности технологии. Введение лекарственных веществ в эмульсионные мази.
31. Суппозитории как лекарственная форма. Классификация. Фармакопейные требования к суппозиториям. Суппозиторные основы. Глицериновые свечи.
32. Способы изготовления суппозиторий в аптеке. Методы расчета количества суппозиторных основ в зависимости от способа их изготовления. Обратный заместительный коэффициент.
33. Физико-химические и технологические свойства порошков. Значение этих показателей в производстве лекарств
34. Промышленное производство лекарств. Гарантирование качества лекарств в производстве. Система обеспечения качества. Надлежащая Производственная Практика (GMP).
35. Оценка качества и валидация как раздел GMP.
36. Производственный регламент. Этапы разработки производственного регламента. Материальный баланс. Уравнение материального баланса. Производственные показатели технологического процесса (техн. выход, техн. расход и т.д.)
37. Таблетки как лекарственная форма. Характеристика. Классификация. Фармакопейные требования к качеству таблеток.
38. Способы таблетирования. Технологические стадии производства таблеток прессованием
39. Вспомогательные вещества (ВВ), применяемые при таблетировании. Разрыхляющие, связывающие, антифрикционные вещества. Наполнители

40. Таблеточные машины. Принцип работы. Производство таблеток методом прямого прессования.
Оценка качества таблеток
41. Производство таблеток методом грануляции. Значение грануляции. Сухое и влажное гранулирование. Этапы гранулирования.
42. Покрывание таблеток оболочками. Основные требования, предъявляемые к покрытиям. Способы покрытия.
43. Теплообмен. Теплопроводность, конвекция и излучение как виды теплообмена.
44. Тепловые процессы: нагревание, охлаждение, конденсация, выпаривание.
45. Медицинские капсулы Классификация. Характеристика. Состав желатиновых капсул. Твердые и мягкие желатиновые капсулы. Методы получения капсул. Фармакопелные требования, предъявляемые капсулам.
46. Разделение твердых и жидких гетерогенных систем. Фильтрация, как способ разделения гетерогенных систем. Движущая сила процесса фильтрации. Классификация фильтров.
47. Отстаивание как процесс отделения жидкости от взвешенных в ней частиц. Факторы, действующие на процесс отстаивания. Уравнение Стокса.
48. Мягкие лекарственные формы в заводском производстве. Линименты как лекарственная форма. Классификация. Линимент Вишневого. Аммиачный линимент.
49. Способы приготовления эмульсий и суспензий в заводских условиях. Механическое и ультразвуковое диспергирование. Производство суспензий, эмульсий, мазей, суппозитория в заводских условиях. Методы оценки качества.
50. Мази как дисперсные системы. Классификация мазей. Мазевые основы. Официальные прописи мазей. Стандартизация мазей.
51. Производство суппозитория в заводских условиях. Классификация. Технологические стадии производства суппозитория в заводских условиях.
52. Пути модернизации ректальных и вагинальных ЛФ (лиофилизированные, двухслойные суппозитории, ректальные капсулы, ректиолы и т.д.)
53. Промышленное производство парентеральных лекарственных форм. Производство стерильных лекарственных форм. Требования GMP (НАП). «Чистые» комнаты для производства стерильных ЛФ.
54. Стерильные лекарственные формы. «Чистые» комнаты в промышленном производстве как залог обеспечения качества выпускаемой продукции. Требования GMP к «чистым» комнатам.
55. Ампулированные ЛФ. Ампулы как тара (емкости) используемая для инъекционных лекарственных форм (ЛФ.) Ампульное стекло. Требования к ампульному стеклу.
56. Проверка качества ампульного стекла (химическая стойкость, термическая стойкость, легкоплавкость и т.д.)
57. Подготовка ампул и подготовка их к ампулированию. Подготовка дросов для производства ампул. Способы мойки стеклянных дросов и ампул.
58. Этапы подготовка ампул к наполнению (мойка ампул, сушка и т.д.)
59. Технологические стадии приготовления инъекционных растворов.
60. Вода, используемая в фармацевтических целях. Способы очистки воды. Вода для инъекций (апиrogenная вода), предъявляемые требования. Проверка качества инъекционной воды. Получение и хранение.
61. Стабилизация и фильтрация инъекционных растворов. Наполнение ампул, запайка. Проверка герметичности.

62. Приготовление стерильных растворов с лекарственными веществами, требующими специальной очистки. Приготовление инъекционных растворов со стабилизаторами. Расчеты количества стабилизаторов.
63. Стерильность по ГФ. Методы стерилизации лекарственных форм.
64. Способы стерилизации инъекционных растворов. Термическая стерилизация. Способы термической стерилизации.
65. Химическая стерилизация. Преимущества и недостатки.
66. Способы стерилизации инъекционных растворов. Радиационная стерилизация. Стерильная фильтрация.
67. Асептика. Асептическое приготовление парентеральных лекарственных форм. Глазные лекарственные формы.
68. Галеновые препараты. Теоретические основы экстрагирования. Экстракция как диффузионный процесс массообмена. Молекулярная и конвективная диффузия. Факторы, действующие на процесс экстракции.
69. Экстракция. Стадии экстракции. Принцип экстрагирования из высушенного и свежего растительного сырья. Статические и динамические методы экстракции.
70. Настойки как лекарственная форма. Характеристика. Общие методы получения настоек. Технологическая схема получения настоек.
71. «Классический» метод мацерации как способ получения настоек. Недостатки метода мацерации. Интенсификация метода мацерации. Ультразвук (акустический способ) как один из способов интенсификации метода мацерации.
72. Перколяция как один из способов получения настоек. Достоинства и недостатки метода. Применяемая аппаратура.
73. Производственный регламент получения настоек. Составление материального баланса. Расчеты экстрагента. Коэффициент поглощения этанола. Технологические стадии метода перколяции (3 стадии).
74. Рекуперация этанола из отработанного сырья. Очистка настоек. Параметры стандартизации настоек.
75. Экстракты как лекарственная форма. Классификация по различным параметрам. Виды экстрактов. Способы получения. Экстракты для приготовления настоев и отваров.
76. Жидкие экстракты. Характеристика. Преимущества и недостатки. Особенность метода перколяции получения жидких экстрактов. Реперколяция как модификация метода перколяции. Стандартизация жидких экстрактов.
77. Технологическая схема производства жидкого экстракта валерианы 1:2. Расчеты количества сырья и экстрагента. Коэффициент поглощения спирта. Составление материального баланса (теоретически).
78. Густые и сухие экстракты. Характеристика. Показатели качества. Положительные качества. Недостатки. Используемые экстрагенты.
79. Технологическая схема производства густых и сухих экстрактов. Циркуляционное экстрагирование как способ получения насыщенной, концентрированной вытяжки. Стандартизация.

1. Технология лекарств. И.А.Муравьев. 1971 (Москва, "Медицина")
2. Промышленная технология лекарств в 2-х томах. В.И.Чуешова. Харьков 2002
3. А.И. Тихонов, Т.Г.Ярных. Технология лекарств. Харьков 2006г.

4. Руководство к лабораторным занятиям по заводской технологии лекарственных форм. А.И.Тенцова. Москва "Медицина" 4 курс

Зав.кафедрой технологии лекарств



Топчян А.В.