

Тетрадь для самоподготовки ЧФТ

ТЕТРАДЬ ДЛЯ САМОПОДГОТОВКИ

по дисциплине

ЧАСТНАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

(Промышленное производство лекарственных препаратов)

33.05.01 ФАРМАЦИЯ

специальность

Часть 1

ФИО

курс _____ группа _____

Москва
2024

ОГЛАВЛЕНИЕ

Глава 1. ВВЕДЕНИЕ В ТЕХНОЛОГИЮ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВ	6
1.1. Основные понятия и термины	6
1.2. Фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества и лекарственные формы	9
1.3. Законодательные основы регулирования производства лекарственных средств	15
Глава 2. ПРОЦЕССЫ И АППАРАТЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ	21
2.1. Механические процессы: измельчение, фракционирование и смешивание сыпучих материалов. Аппаратурное оснащение	21
2.2. Гидродинамические и массообменные процессы. Аппаратурное оснащение	31
2.3. Тепловые процессы. Аппаратурное оснащение	45
Глава 3. ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ИЗ ПРИРОДНОГО СЫРЬЯ	59
3.1. Твердые лекарственные формы, содержащие нативное лекарственное растительное сырье (ЛРС)	59
3.2. Экстракционные фитопрепараты. Теоретические основы экстрагирования	62
3.3. Экстракционные фитопрепараты максимальной степени очистки. Фитопрепараты индивидуальных веществ	84
3.4. Лекарственные препараты биологического происхождения	88
Глава 4. БИОФАРМАЦИЯ КАК ТЕОРЕТИЧЕСКАЯ ОСНОВА РАЗРАБОТКИ И ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	93

Глава 1. ВВЕДЕНИЕ В ТЕХНОЛОГИЮ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВ

1.1. ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ И ТЕРМИНЫ

Задание 1. Дайте определение терминам:

Лекарственное вещество –

Фармацевтическая субстанция –

Лекарственная форма –

Лекарственный препарат –

Лекарственное средство –

Инновационный лекарственный препарат –

Фальсифицированное лекарственное средство –

Вспомогательное вещество –

Дозировка –

Международное непатентованное название (МНН) –

Торговое название –

Задание 2. Перечислите основные требования, предъявляемые к лекарственным средствам:

Задание 3. Дайте сравнительную характеристику существующим типам фармацевтических предприятий, специализирующихся в сфере производства/изготовления лекарственных препаратов:

Характеристика	Аптека	Фармацевтическое предприятие
Объем производства /изготовления		
Нормативная документация (НД)		
Контроль качества продукции		

Сроки годности лекарственных препаратов		
---	--	--

Задание 4. Укажите основные принципы промышленного производства лекарственных средств:

1. _____

2. _____

3. _____

Задание 5. Подразделения и службы фармацевтического предприятия:

Группа подразделений (цехов)	Назначение подразделения	Примеры
Основные		
Подсобные		
Вспомогательные		

Задание 6. Приведите примеры российских фармацевтических промышленных предприятий, укажите вид выпускаемых предприятием лекарственных форм и некоторые наименования продукции:

Название предприятия	Выпускаемые лекарственные формы	Примеры продукции

1.2. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ, ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ВЕЩЕСТВА И ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ

Задание 1. Заполните таблицу, приведите примеры:

Фармацевтические субстанции	
Природного происхождения	Синтетического происхождения

Задание 2. Согласно Федерального Закона «Об обращении лекарственных средств» № 61-ФЗ п.8, «О внесении изменений в Федеральный закон Об обращении лекарственных средств» № 429 -ФЗ промышленное производство лекарственных препаратов, осуществляется из активной фармацевтической субстанции, внесенной в _____

Задание 3. В соответствии с требованиями ГФ укажите показатели контроля качества фармацевтических субстанций:

Показатель	Для характеристики каких веществ применяется определение показателя

Задание 4. В соответствии ГФ укажите обозначения растворимости фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ:

Термин	Примерное количество растворителя (мл) необходимое для растворения 1 г вещества
Очень легко растворим	
Легко растворим	
Растворим	
Умеренно растворим	
Мало растворим	
Очень мало растворим	
Практически нерастворим	

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ

Задание 1. Приведите классификации лекарственных форм:

Классификационный признак	Группы лекарственных форм
Тип высвобождения действующих веществ	
Характер дозировки	

Задание 2. Приведите примеры лекарственных форм в соответствии с дисперсологической классификацией:

Характер дисперсной системы	Пример ЛФ
Свободно-дисперсные	
Связанно-дисперсные	
Системы без дисперсной среды (ДС)	

Тетрадь для самоподготовки ЧФТ

С жидкой ДС	
С вязко-пластичной ДС	
С твердой ДС	
С газообразной ДС	

Задание 3. Заполните таблицу в соответствии ГФ:

Группа лекарственных форм	Примеры
Твердые	
Жидкие	
Мягкие	
Газообразные	

Задание 4. Перечислите требования к вспомогательным веществам:

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____

Задание 5. Заполните таблицу «классификации вспомогательных веществ (ВВ) по назначению» и приведите примеры:

Группа ВВ	Назначение/примеры
Формообразующие	
Антиоксиданты	

ПАВ	
Антимикробные консерванты	
Загустители	
Корригенты	

МАРКИРОВКА, УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

Задание 1. Дайте определение терминам согласно ГФ:

Первичная упаковка –

Вторичная упаковка –

Задание 2. Укажите общие требования к упаковке и маркировке лекарственных средств:

Упаковка	Маркировка

Задание 3. Согласно Федерального Закона «Об обращении лекарственных средств» № 61-ФЗ п.8, «О внесении изменений в Федеральный закон Об обращении лекарственных средств» № 429 -ФЗ маркировка лекарственных фармацевтической субстанции включает в себя:

1.3. ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫЕ ОСНОВЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Задание 1. Дайте определение терминам:

Нормативная документация (НД)–

Государственная Фармакопея–

Производственный процесс–

Технологический регламент–

Лицензия на производство лекарственных средств –

Задание 2. Согласно ст. 5 Федерального Закона «Об обращении лекарственных средств» № 61-ФЗ, укажите полномочия федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств:

Задание 3. Согласно Федерального Закона «Об обращении лекарственных средств» № 61-ФЗ ст.8, укажите основные принципы организации промышленного производства лекарств:

Что должно соблюдаться	Что запрещается
<hr/>	<hr/>

Задание 4. Укажите расшифровку аббревиатур стандартов надлежащих практик, регулирующих этапы обращения лекарственных средств:

Тип стандарта	Название, на какой этап обращения лекарств распространяется
GLP	

GCP	
GMP	
GDP	
GPP	
GEP	

**ПРАВИЛА ОРГАНИЗАЦИИ ПРОИЗВОДСТВА И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
ЛЕКАСРВТЕННЫХ СРЕДСТВ**

Задание 1. Дайте определение терминам:

Обеспечение качества - _____

Контроль качества - _____

Задание 2. Перечислите основные разделы Приказа Минпромторга РФ от 14.06.2013 г. № 916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств»:

Задание 3. *Контроль качества* включает в себя: _____

Цель контроля качества: _____

Задание 4. *Валидация*–

Объектами валидации на фармацевтическом производстве являются:

Валидации не подлежат:

Задание 5. *Квалификация*–

Квалификации подлежат:

ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ

Задание 1. Дайте определение терминам:

Технологический процесс–

Тетрадь для самоподготовки ЧФТ

Технологическая стадия–

Технологическая операция–

Контроль в процессе производства –

Промежуточная продукция –

Серия(партия)–

Материальный баланс–

Спецификация–

Карантин–

Задание 2. *Технологический регламент* составляется согласно ОСТ

(номер)_____

(название)_____

Задание 3. Дайте краткую характеристику технологическим регламентам различных категорий:

Категории технологических регламентов	Краткая характеристика
Лабораторный	
Опытно-промышленный	
Пусковой	
Промышленный	

Глава 2. ПРОЦЕССЫ И АППАРАТЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

2.1. МЕХАНИЧЕСКИЕ ПРОЦЕССЫ: ИЗМЕЛЬЧЕНИЕ, ФРАКЦИОНИРОВАНИЕ И СМЕШИВАНИЕ СЫПУЧИХ МАТЕРИАЛОВ. АППАРАТУРНОЕ ОСНАЩЕНИЕ

ИЗМЕЛЬЧЕНИЕ

Задание 1. Дайте определение терминам:

Измельчение –

Степень измельчения –

Задание 2. Укажите цели применения измельчения в фармацевтической технологии:

Задание 3. Укажите последовательные изменения, происходящие с объектом в процессе его измельчения:

Задание 4. Укажите направления приложения силы при:

объемном измельчении _____

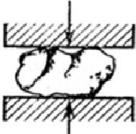
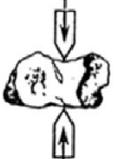
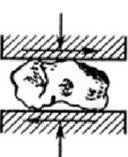
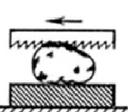
поверхностном измельчении _____

Задание 5. Укажите в таблице соответствующие размеры частиц:

Класс измельчения	Размеры частиц	
	До измельчения, мм	После измельчения, мм
Крупное		
Среднее		

Мелкое		
Тонкое		
Сверхтонкое		

Задание 6. Укажите способы измельчения, изображенные на рисунках:

№ п/п	Схематическое изображение способа измельчения	Способ измельчения	Объемное или поверхностное измельчение
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			

Задание 7. Укажите обозначения в формулах и их значение:

Формула	Обозначения в формуле	Значение формулы
$A_d = k\Delta V$	A_d – k – ΔV –	
$A = \sigma\Delta F + k\Delta V$	A – $\sigma\Delta F$ – $k\Delta V$ –	

ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ИЗМЕЛЬЧЕНИЯ

Задание 1. Заполните таблицу:

Классификации измельчающих машин		
По способу измельчения	По типу рабочего инструмента	По измельченности материала

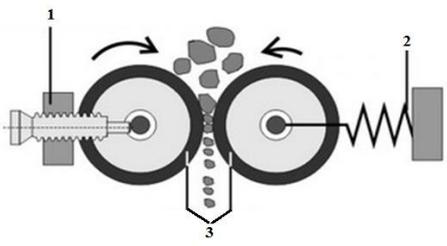
Задание 2. Заполните таблицу:

Классы измельчения в различных типах машин		
Класс измельчения	Размеры частиц после измельчения, мм	Типы машин

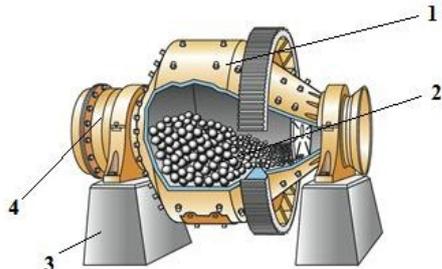
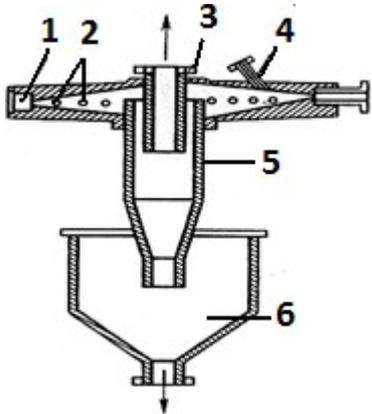
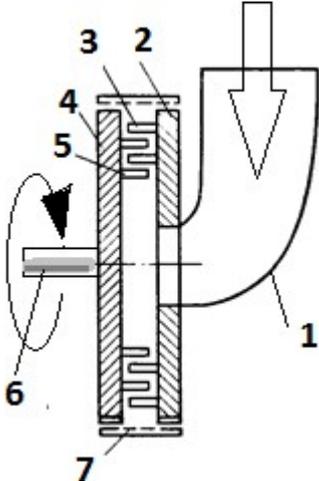
Задание 3. Заполните таблицу:

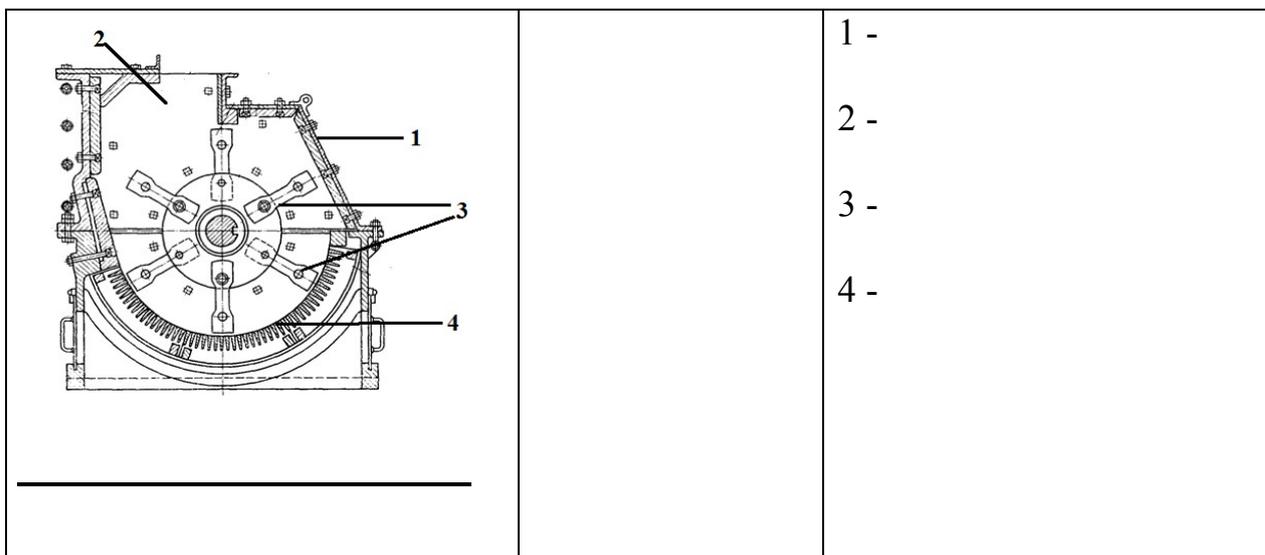
Рекомендуемое оборудование и технологические условия измельчения	
Измельчаемое сырье	Оборудование для измельчения, подготовка сырья к измельчению (если требуется)
Натрия хлорид	
Плоды боярышника высушенные	
Лист подорожника свежий	
Трава пустырника свежая	
Прополис	

Задание 4. Укажите названия и дайте характеристику оборудованию, представленному на рисунках, заполните таблицу:

Схема оборудования	Класс и способ измельчения	Укажите номер (по рис.) и название соответствующих ему основных рабочих частей оборудования
		1 - 2 - 3 -

Тетрадь для самоподготовки ЧФТ

 <p>A 3D cutaway diagram of a ball mill. The mill is cylindrical and mounted on two concrete bases. It is filled with grinding balls. The diagram is labeled with numbers: 1 points to the outer shell, 2 to the grinding balls, 3 to the base, and 4 to the mill's support structure.</p>		<p>1 - 2 - 3 - 4 -</p>
 <p>A cross-sectional diagram of a ball mill. It shows the internal structure including the grinding balls and the mill's housing. The diagram is labeled with numbers: 1 and 2 point to the grinding balls, 3 to the mill's shell, 4 to the mill's support structure, 5 to the mill's base, and 6 to the mill's housing.</p>		<p>1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 -</p>
 <p>A cross-sectional diagram of a ball mill. It shows the internal structure including the grinding balls and the mill's housing. The diagram is labeled with numbers: 1 points to the mill's housing, 2 to the grinding balls, 3 to the mill's shell, 4 to the mill's support structure, 5 to the mill's base, 6 to the mill's housing, and 7 to the mill's housing.</p>		<p>1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 -</p>



- 1 -
- 2 -
- 3 -
- 4 -

ФРАКЦИОНИРОВАНИЕ

Задание 1. Дайте определение терминам:

Фракционирование –

Трибоэлектрические явления –

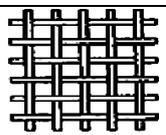
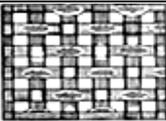
Задание 2. Размеры частиц лекарственных субстанций влияют на:

Задание 3. Заполните таблицу:

Классификация способов фракционирования материала		
Способ фракционирования материала	Сущность метода	Примеры оборудования
Механический		

Гидравлический		
Пневматический		

Задание 4. Заполните таблицу:

Классификация сит по устройству сетки			
Типы сеток	Название	Принцип нумерации сит/ область применения	Материал ситовой поверхности
			
			
			

Задание 5. Приведите классификацию сит в зависимости от характера движения (амплитуда, частота, тип движения):

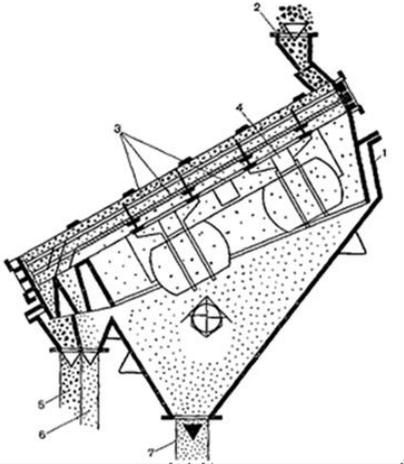
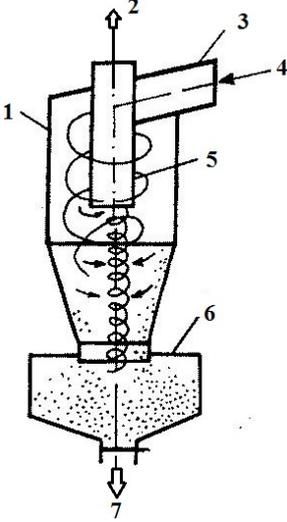
1. _____
2. _____
3. _____

Задание 6. Перечислите факторы, влияющие на эффективность фракционирования просеивания:

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____
6. _____
7. _____

Задание 7. Дайте характеристику оборудованию, представленному на рисунках:

Название оборудования	Основные рабочие части/преимущества и недостатки
	<ol style="list-style-type: none"> 1- 2- 3- 4- 5- 6-
	<ol style="list-style-type: none"> 1- 2- 3- 4- 5-

<hr/>	6-
	1- 2- 3- 4- 5- 6- 7-
	1- 2- 3- 4- 5- 6- 7-

СМЕШИВАНИЕ

Задание 1. Дайте определение термину:

Смешивание –

С какой целью применяют процесс смешивания в фармацевтической технологии? _____

Задание 2. Охарактеризуйте способы смешивания сыпучих материалов:

Способ смешивания	Сущность метода	Примеры оборудования
Механический		
Пневматический		
Вибрационный		

Задание 3. Классификация смесителей, применяемых в технологии сыпучих и увлажненных масс:

Задание 4. Дайте название и укажите принцип работы оборудования, представленного на рисунках:

Оборудование	Принцип работы
 <hr/>	

2.2. ГИДРОДИНАМИЧЕСКИЕ И МАССООБМЕННЫЕ ПРОЦЕССЫ. АППАРАТУРНОЕ ОСНАЩЕНИЕ.

ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ МАССООБМЕНА

Задание 1. Дайте определения термину:

Массообменный процесс –

Задание 2. Укажите массообменные процессы, применяемые в фармацевтической технологии с учетом участвующих в них видов фаз:

Виды фаз, между которыми протекает процесс массообмена	Примеры массообменных процессов
Жидкость-газ	
Жидкость-жидкость	
Твердое тело-жидкость	
Твердое тело-газ (пар)	

Задание 3. Дайте определения терминам:

Молекулярная диффузия – _____

происходит в результате _____

Коэффициент молекулярной диффузии – _____

Конвективный перенос – _____

осуществляется под действием _____

Коэффициент конвекции – _____

Массопередача – _____

Задание 4. Укажите движущую силу процесса массопередачи:

Задание 5. Кратко охарактеризуйте теоретические основы массообмена:

Уравнения массообмена	Значение формулы	Обозначения в формуле
$dM = -D \cdot dF \cdot dr \cdot \frac{a\tau}{dx}$		$\frac{dM}{dc}$ – dc – dx – dF – D –
$D = \frac{RT}{N_0} \cdot \frac{1}{6\pi\eta r}$		R – T – N_0 – r – η –
$dM = \beta F \cdot (C_1 - C_2) d\tau$		dM – β – $d\tau$ – F –

РАСТВОРЕНИЕ

Задание 1. Дайте определение терминам:

Растворение – _____

Перемешивание – _____

Диспергирование – _____

Растворимость – _____

Вязкость – _____

Ньютоновская жидкость – _____

Неньютоновская жидкость – _____

Солюбилизация – _____

Задание 2. Укажите название стадий растворения как физико-химического процесса и опишите их:

Стадия	Описание процесса
1	
2	
3	
4	

Задание 3. Дайте определение характеристикам растворимости веществ и приведите примеры фармацевтических субстанций в зависимости от степени растворимости их в воде очищенной:

Термин	Растворимость 1 г ФС в 1 мл воды очищенной	Примеры фармацевтических субстанций
Очень легко растворим		
Легко растворим		
Растворим		
Умеренно растворим		
Мало растворим		
Очень мало растворим		
Практически не растворим		

Задание 4. Перечислите группы вспомогательных веществ, использующихся для повышения растворимости субстанций: _____

ПЕРЕМЕШИВАНИЕ

Задание 1. Дайте характеристику способам перемешивания, укажите применение:

Способ перемешивания	Характеристика, применение
Механическое	
Циркуляционное	
Пневматическое	

Задание 2. Укажите цели применения перемешивания в фармацевтической технологии:

Задание 3. Выбор перемешивающего оборудования зависит от:

Задание 4. К характеристикам перемешивающих устройств относятся:

Задание 5. Эффективность процесса перемешивания зависит от:

Задание 6. Укажите параметры оценки эффективности перемешивания:

Задание 7. Дайте характеристику каждому типу перемешивающих устройств и укажите возможность их применения для сред различной вязкости:

Тип перемешивающего устройства	Характеристика
Лопастные	
Пропеллерные	
Турбинные	

Барботер	

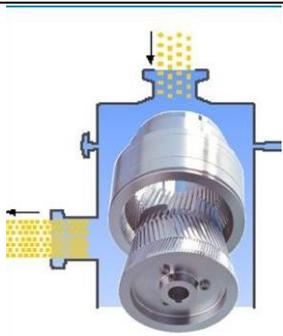
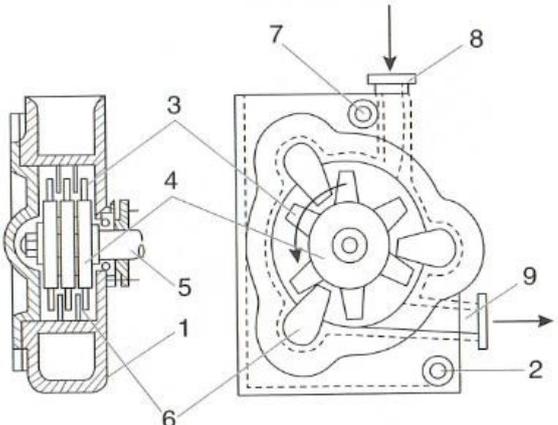
Задание 8. Соотнесите изображенные на рисунках конструкции перемешивающих устройств с тремя основными типами мешалок, укажите, для каких жидкостей может использоваться устройство:

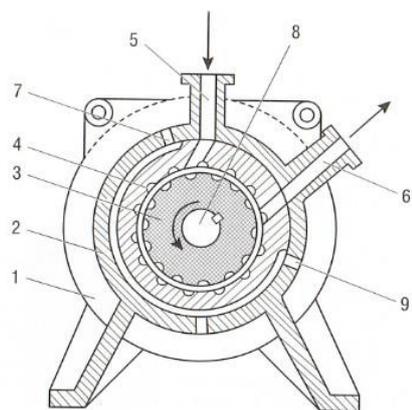
Внешний вид перемешивающего устройства	Тип перемешивающего устройства
	
	
	
	

Задание 9. Укажите и охарактеризуйте известные вам солюбилизаторы, применяемые в лекарственных препаратах:

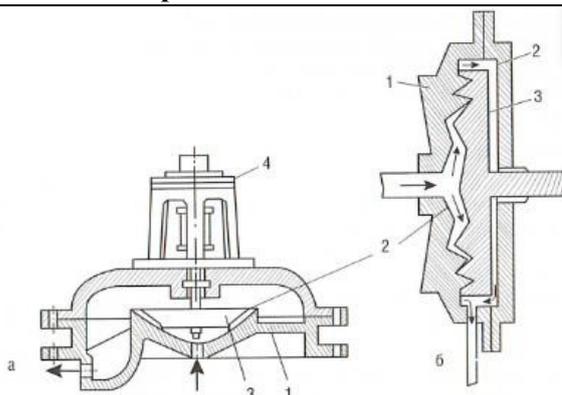
Солюбилизатор	Характеристика

Задание 10. Заполните таблицу:

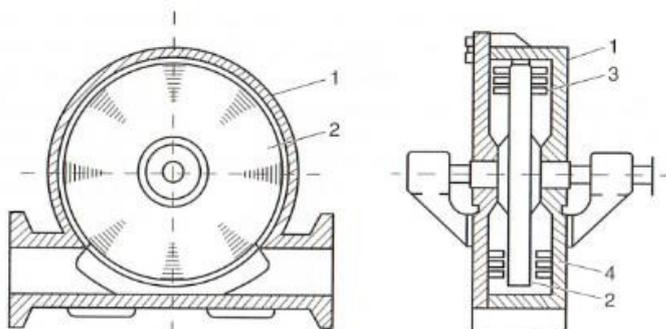
Примеры оборудования	Принцип работы оборудования с указанием рабочих частей, согласно нумерации на рисунке
 <p data-bbox="279 1220 861 1256">Коллоидная мельница для мокрого помола</p>	
 <p data-bbox="295 1736 837 1774">Роторно-бильная коллоидная мельница</p>	



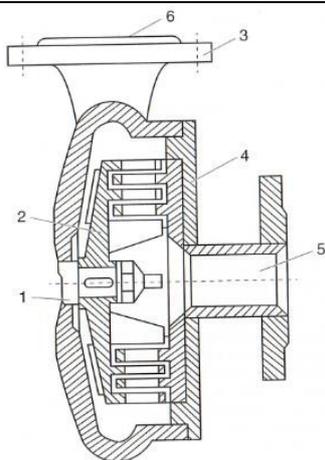
Виброкавитационная мельница



Фрикционная коллоидная мельница



Коллоидная мельница ударного типа



РПА (роторно-пульсационный аппарат)

РАЗДЕЛЕНИЕ ТВЕРДОЙ И ЖИДКОЙ ФАЗ. ФИЛЬТРАЦИЯ

Задание 1. Дайте определение терминам:

Осаждение - _____

Отстаивание - _____

Центрифугирование - _____

Фильтрация - _____

Стерилизующая фильтрация - _____

Задание 2. Заполните таблицу:

Метод разделения	Движущая сила	Характеристика процесса
Отстаивание		
Фильтрование		
Центрифугирование		

Задание 3. Заполните таблицу:

Вид фильтрования	Размер удаляемых частиц
Грубое фильтрование	

Тетрадь для самоподготовки ЧФТ

Тонкое фильтрование	
Микрофильтрация	
Ультрафильтрация	
Гиперфильтрация	

Задание 4. Укажите обозначения в формулах и их значение:

Формула	Значение и характеристика
$\frac{dV}{Fdc} = \frac{\Delta P}{\mu(Ro+Rn)}$	
$F_r = \frac{W^2 R}{g}$	

Задание 5. Перечислите общие требования к фильтрам:

Задание 6. Заполните таблицу:

Виды фильтрации в зависимости от механизма	
Механизм	Характеристика процесса
Глубинная	

Поверхностная	

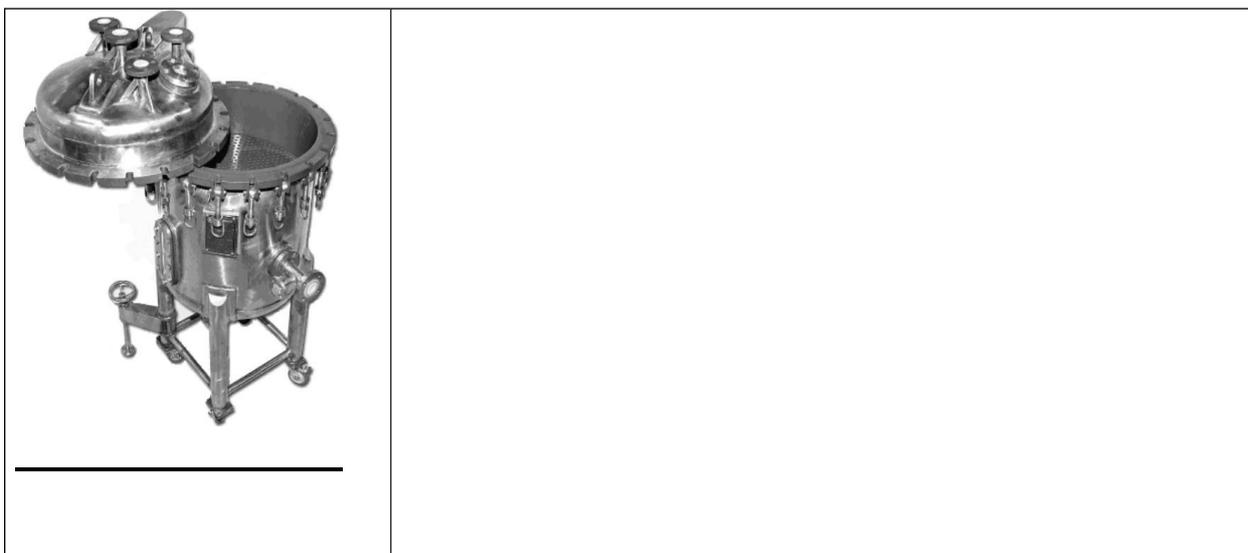
Задание 7. Заполните таблицу:

Материалы, применяемые для производства глубоких фильтров	Материалы, применяемые для производства фильтрующих перегородок

Задание 8. Заполните таблицу:

Виды фильтров, в зависимости от способа фильтрования		
Название фильтра	Принцип работы	Когда целесообразно применять
		

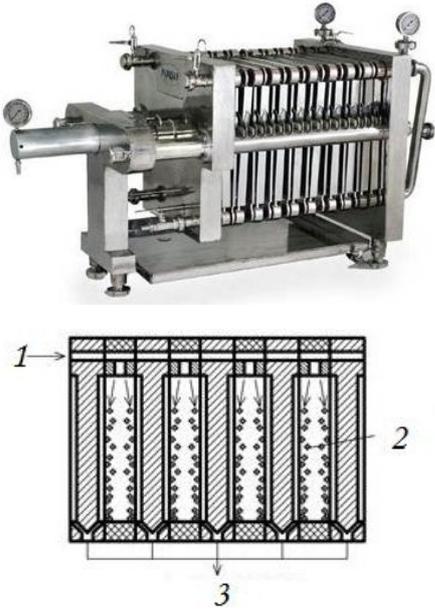
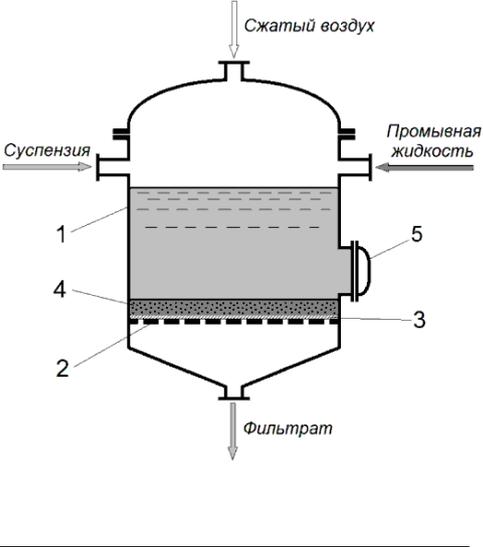
Тетрадь для самоподготовки ЧФТ



Задание 9. Дайте характеристику оборудованию, представленному на рисунках:

Оборудование	Укажите названия рабочих частей оборудования и применение
	<p>1 –</p> <p>2 –</p> <p>3 –</p> <p>4 –</p>
	<p>1 –</p> <p>2 –</p> <p>3 –</p> <p>4 –</p> <p>5 –</p>

Тетрадь для самоподготовки ЧФТ

	<p>1 –</p> <p>2 –</p> <p>3 –</p>
	<p>1 –</p> <p>2 –</p> <p>3 –</p> <p>4 –</p> <p>5 –</p>

Задание 10. Заполните таблицу:

Цели применения фильтрации	Требования к фильтрам
Для производства медицинских растворов	
Для производства стерильных растворов	

Для фильтрации расплавленных мазевых основ	
Для фильтрации извлечений из лекарственного растительного сырья	

2.3. ТЕПЛОВЫЕ ПРОЦЕССЫ. АППАРАТУРНОЕ ОСНАЩЕНИЕ

Задание 1. Дайте определение терминам:

Тепловые процессы – _____

Теплоноситель – _____

Острый пар – _____

Глухой пар – _____

Нагревание – _____

Охлаждение – _____

Конденсация – _____

Испарение – _____

Задание 2. Приведите примеры тепловых процессов в фармацевтической технологии:

Задание 3. Напишите названия и охарактеризуйте механизмы передачи тепла:

Механизм передачи теплоты	Характеристики	Обозначения в формуле
$dQ = -\lambda dF \frac{dt}{dx} dr$ <hr/>		dQ – dF – λ – $\frac{dt}{dx}$ – dr –
$Q = \alpha \cdot F \cdot \Delta t \cdot \tau$ <hr/>		Q – α – Δt – F – r –
$E = \varepsilon C_0 \left(\frac{T}{100}\right)^4$ <hr/>		E – C_0 – T – ε –
$\alpha = \frac{Q}{F \cdot \theta_{\text{част}} \cdot \tau}$ <hr/>		Q – α – F – r – $\theta_{\text{част}}$ –

Задание 4. Заполните таблицу:

Теплоносители	Определение	Примеры,
---------------	-------------	----------

		характеристика
Прямые		
Косвенные		

Задание 5. Укажите преимущества и недостатки использования водяного пара как теплоносителя:

Преимущества	Недостатки

Задание 6. Дайте определения терминам:

Теплообменник (ТО) – _____

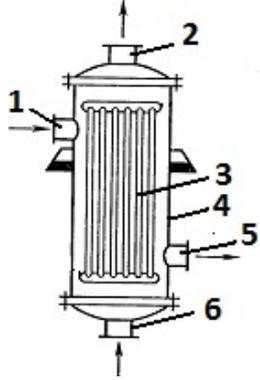
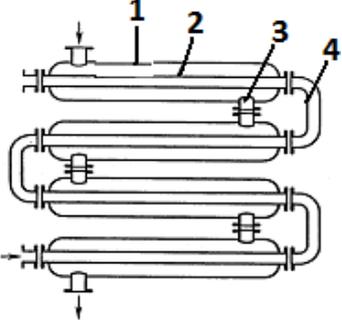
Смесительный ТО – _____

Поверхностный ТО – _____

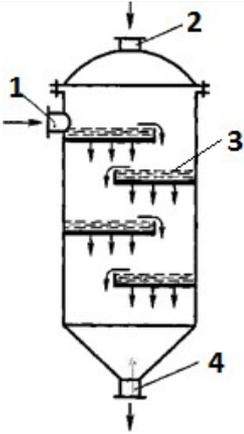
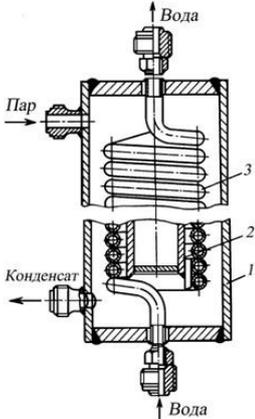
Прямой ТО – _____

Обратный ТО – _____

Задание 7. Укажите названия ТО, укажите их основные части, тип, дайте характеристику:

Схема ТО, название	Основные части	Тип, характеристика
 <p>_____</p>	<p>1- 2- 3- 4- 5- 6-</p>	
 <p>_____</p>	<p>1- 2- 3- 4-</p>	

Тетрадь для самоподготовки ЧФТ

	<p>1-</p> <p>2-</p> <p>3-</p> <p>4-</p>	
	<p>1-</p> <p>2-</p> <p>3-</p>	

СУШКА

Задание 1. Дайте определение терминам:

Сушка - _____

Контактная сушка - _____

Конвективная сушка - _____

Укажите условия, необходимые для проведения сушки: _____

Задание 2. Дайте определение основным параметрам влажного воздуха:

Абсолютная влажность – _____

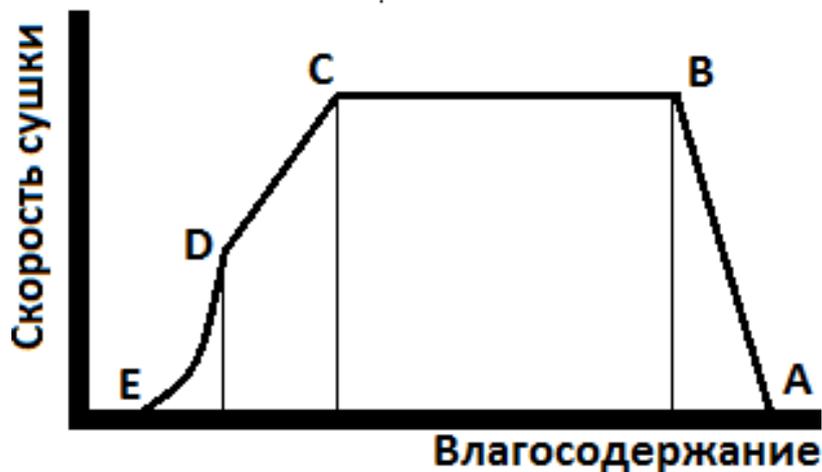
Относительная влажность – _____

Влагосодержание – _____

Задание 3. Дайте характеристику формам связи влаги с материалом, приведите примеры:

Связь влаги с материалом	Характеристика
Физико-механическая	
Физико-химическая	
Химическая	

Задание 4. На основании диаграммы скорости сушки назовите и охарактеризуйте периоды сушки:



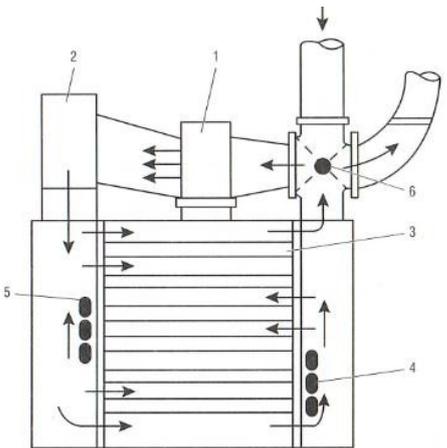
Период	Характеристика
AB – _____	
BC – _____	
CD – _____	
DE – _____	

Задание 5. Назовите и охарактеризуйте факторы, ускоряющие процесс сушки:

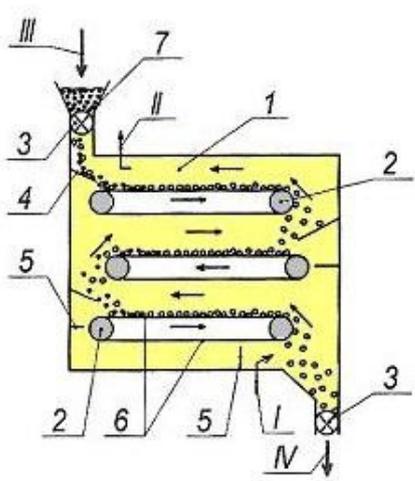
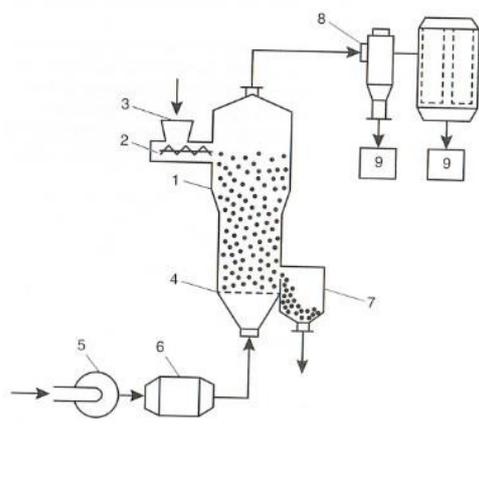
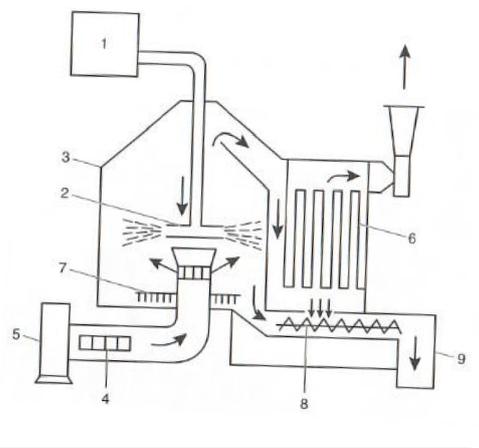
Фактор	Характеристика

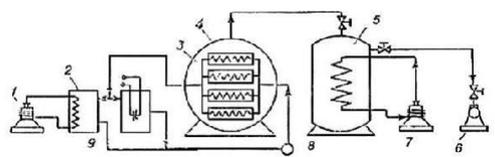
Тетрадь для самоподготовки ЧФТ

Задание 6. Назовите и охарактеризуйте оборудование для сушки, укажите рабочие части оборудования:

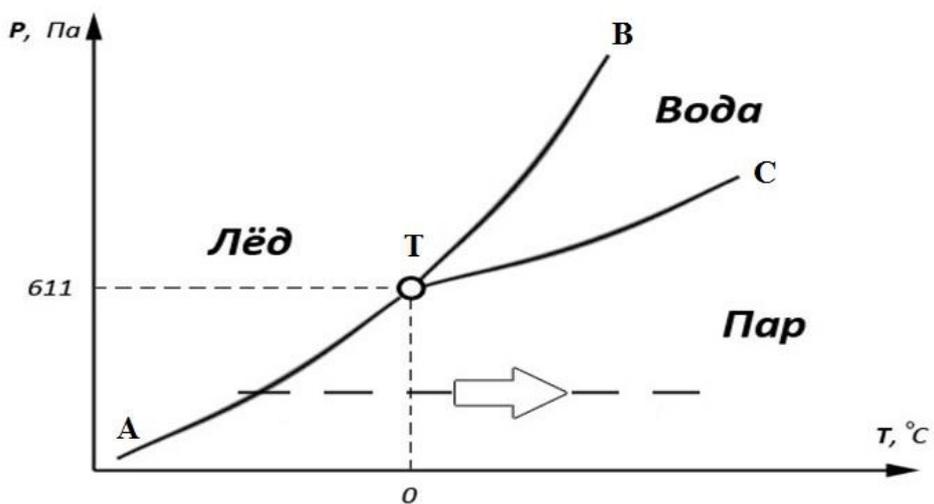
Название оборудования	Рабочие части/назначение
	<p>1- 2- 3- 4- 5- 6- 7-</p>

Тетрадь для самоподготовки ЧФТ

	<p>1- 2- 3- 4- 5- 6- I - II - III - IV -</p>
	<p>1- 2- 3- 4- 5- 6- 7-</p>
	<p>1- 2- 3- 4- 5-</p>
	<p>1- 2-</p>

	<p>3-</p> <p>4-</p> <p>5-</p> <p>6-</p> <p>7-</p> <p>8-</p> <p>9-</p>

Задание 7. На основе диаграммы состояния воды укажите принцип работы сублимационной сушки:



Кривая АТ – _____

Кривая ВТ – _____

Кривая СТ – _____

Точка Т – _____

Задание 8. Заполните таблицу:

Этапы сублимационной сушки	Краткое описание процесса, условия

Подготовительный (замораживание)	
Сублимации под глубоким вакуумом (основная сушка)	
Тепловая сушка в вакууме	

Задание 9. Дайте характеристику сублимационной сушке:

Характеристика продукта	
Преимущества	
Недостатки	
В каких случаях применяется	

ВЫПАРИВАНИЕ

Задание 1. Дайте определение терминам:

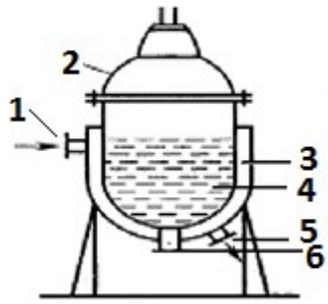
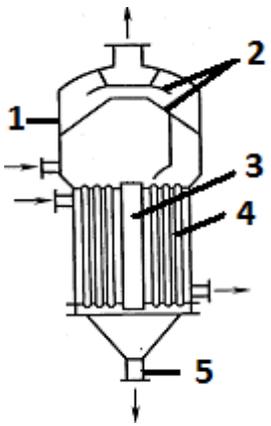
Выпаривание – _____

Первичный пар – _____

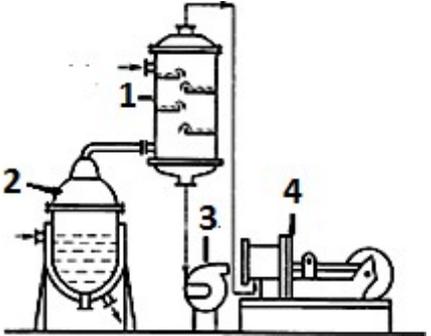
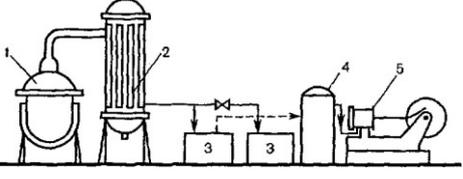
Вторичный пар— _____

Задание 2. Почему выпаривание извлечений из растительного сырья проводят под вакуумом? _____

Задание 3. Укажите названия оборудования для вакуумного выпаривания, основные узлы, достоинства и недостатки:

Название аппарата	Основные узлы/ характеристика
 <p>_____</p>	<p>1- 2- 3- 4- 5- 6-</p>
 <p>_____</p>	<p>1- 2- 3- 4- 5-</p>

Задание 4. Назовите вакуум-выпарную установку, основные узлы, применение:

Название установки	Основные узлы, их назначение
 <hr/>	<p>1-</p> <p>2-</p> <p>3-</p> <p>4-</p>
 <hr/>	<p>1-</p> <p>2-</p> <p>3-</p> <p>4-</p> <p>5-</p>

Задание 5. Опишите побочные явления, возникающие при выпаривании:

Побочные явления	Описание	Пути преодоления
1.		
2.		
3.		

Тетрадь для самоподготовки ЧФТ

4.		
5.		

Глава 3. ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ИЗ ПРИРОДНОГО СЫРЬЯ

3.1. ТВЕРДЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ, СОДЕРЖАЩИЕ НАТИВНОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ РАСТИТЕЛЬНОЕ СЫРЬЕ (ЛРС)

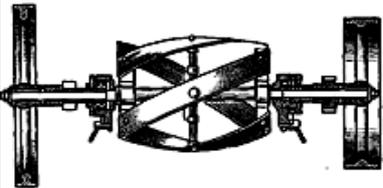
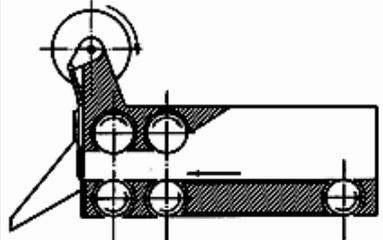
СБОРЫ

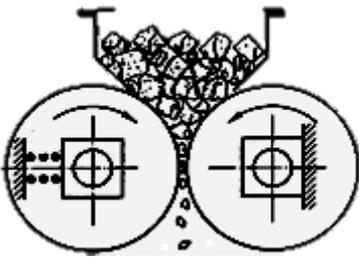
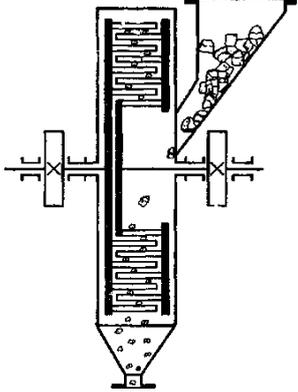
Задание 1. Дайте определение лекарственной форме *сборы*:

Задание 2. Укажите рекомендуемые размеры частиц различных видов растительного сырья:

Вид лекарственного растительного сырья	Рекомендуемый диапазон размеров частиц, мм
Листья, травы	
Коры, корни, корневища	
Плоды, семена	
Цветки	

Задание 3. Охарактеризуйте оборудование для измельчения лекарственного растительного сырья:

Схема оборудования	Принцип работы оборудования/способ измельчения	Для какого вида ЛРС используется
 <p>Траворезка</p>		
 <p>Корнерезка</p>		

 <p>Валки</p>		
 <p>Дезинтегратор</p>		

Задание 4. Укажите технологические операции при производстве сборов и особенности их осуществления для разных видов сырья (листьев, корней, корневищ, плодов, цветков); на соответствующей стадии укажите способы введения водорастворимых и спирторастворимых веществ; виды и материалы упаковки:

Стадия	Оборудование, особенности проведения операции
Измельчение	
Просеивание	
Смешивание	
Упаковка	

Задание 5. Укажите показатели качества сборов:

Показатель	Принцип определения

Виды упаковки сборов: _____

ГРАНУЛЫ РЕЗАНО-ПРЕССОВАННЫЕ

Задание 1. Дайте определение лекарственной форме *гранулы резано-прессованные* в соответствии с ГФ:

Задание 2. Укажите стадии получения резано-прессованных гранул:

Задание 3. Укажите показатели качества гранул резано-прессованных и принципы их определения:

Показатель	Принцип определения

3.2. ЭКСТРАКЦИОННЫЕ ФИТОПРЕПАРАТЫ. ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ ЭКСТРАГИРОВАНИЯ

Задание 1. Дайте определение следующим терминам:

Действующие вещества–

Сопутствующие вещества –

Балластные вещества –

Задание 4. Дайте определения терминам:

Экстракция лекарственного растительного сырья (ЛРС) –

Пористость –

Порозность –

Задание 5. Назовите стадии экстракции высушенного растительного сырья и охарактеризуйте их:

Стадии экстракции ЛРС	Процессы, протекающие на данной стадии экстракции

Задание 6. Охарактеризуйте теоретические основы массопередачи, применительно к экстракции ЛРС:

Формула	Значение формулы	Обозначения в формуле
$dM = -D \cdot dF \cdot dr \cdot \frac{dc}{dx}$ <p>Закон Фика (молекулярная диффузия)</p>		dM – D – F – $d\tau$ – dc – dx –
$D = \frac{RT}{N_0} \cdot \frac{1}{6\pi\eta r}$ <p>Коэффициент молекулярной диффузии</p>		D – R – T – N_0 – r – η –
$dM = \beta F \cdot (C_1 - C_2) dr$ <p>Конвективный перенос (скорость диффузии)</p>		dM – β – C_1 – C_2 – K – dr –
$dM = KF(C_1 - C_2)$ <p>Массопередача</p>		dM – K – F – C_1 – C_2
$K = \frac{1}{\frac{l}{\beta} + \frac{l}{D_B} + \frac{l}{D_C}}$ <p>Суммарный коэффициент массопередачи</p>		K – D_B – β – D_C – l – S –

Задание 7. Укажите факторы, влияющие на процесс экстракции ЛРС:

Группа факторов	Название фактора	Характер влияния фактора
Факторы, характеризующие сырье	<i>Размеры частиц</i>	
	<i>Пористость</i>	
	<i>Порозность</i>	
	<i>Смачиваемость сырья</i>	
Факторы, характеризующие процесс экстракции	<i>Температура</i>	
	<i>Перемешивание, движение экстрагента относительно сырья</i>	
	<i>Продолжительность</i>	
	<i>Выбор экстрагента</i>	
	<i>Вязкость экстрагента</i>	
	<i>Добавление ПАВ</i>	

ЭКСТРАКЦИОННЫЕ СУММАРНЫЕ ФИТОПРЕПАРАТЫ

Подготовка сырья и экстрагента

Задание 1. Перечислите требования, предъявляемые к экстрагентам:

Задание 2. Укажите операции при подготовке сырья к экстрагированию
Высушенное ЛРС _____

Свежее ЛРС _____

Задание 3. Приведите классификацию экстракционных суммарных фитопрепаратов и дайте характеристику каждой группе по степени очистки и составу:

Экстракционные суммарные фитопрепараты	Характеристика
Настойки	
Экстракты	

Задание 4. Укажите преимущества и недостатки суммарных фитопрепаратов:

Преимущества	Недостатки

--	--

НАСТОЙКИ

Задание 1. Дайте определение лекарственной форме *настойки* в соответствии с ГФ: _____

Задание 2. В зависимости от пути введения и способа применения различают настойки:

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____

Задание 3. Укажите названия и опишите кратко принципы методов получения извлечений для настоек:

Название метода	Принцип метода	Достоинства и недостатки
Дробная мацерация		
Мацерация с циркуляцией экстрагента		
Перколяция		

--	--	--

Задание 4. Приведите формулу расчета объема экстрагента для получения настоек, с расшифровкой условных обозначений:

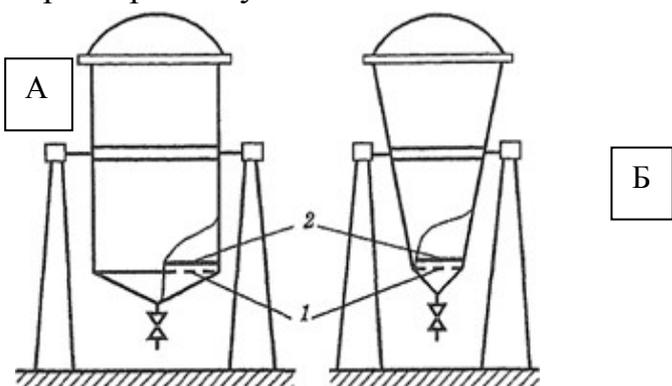
$V(\text{экстрагента}) =$

где: $V(\text{экстрагента})$ – количество экстрагента, мл;

Задание 5. Необходимо приготовить 500 л настойки валерианы в соотношении 1:10. Что значит это соотношение? Рассчитайте количество сырья и количество экстрагента для получения настойки, если K спиртопоглощения 2,5.

Задание 6. Составьте технологическую схему получения настоек:

Задание 7. Укажите названия частей экстракторов и дайте сравнительную характеристику:



А _____

Б _____

1. _____

2. _____

Задание 8. Охарактеризуйте методы рекуперации этанола из отработанного ЛРС:

Метод	Сущность метода	Примерная концентрация этанола в рекуперате, %
Перегонка с водяным паром		
Вытеснение водой		

Задание 9. Укажите метод очистки извлечений при получении настоек:

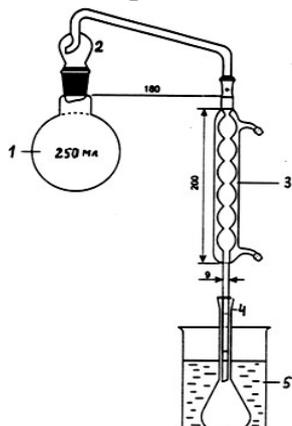
ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА, УПАКОВКА

Задание 1. Укажите показатели качества настоек и принципы их определения:

Показатель	Принцип определения

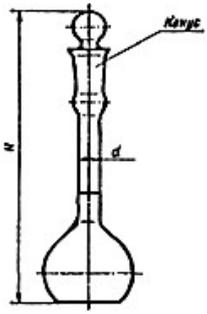
Тетрадь для самоподготовки ЧФТ

Задание 2. Назовите конструктивные части прибора в соответствии с нумерацией рисунка и кратко опишите методику определения концентрации этилового спирта в настойках в соответствии с ГФ:



Описание метода:

Задание 3. Опишите метод определения плотности жидкостей пикнометром в соответствии с ГФ:

Пикнометр	Описание метода
	

Задание 4. Укажите вид и материал первичной упаковки и условия хранения настоек

Задание 5. Приведите примеры настоек и охарактеризуйте их:

Название настойки	Концентрация экстрагента	Соотношение сырья и настойки	Применение

ЭКСТРАКТЫ

Задание 1. Дайте характеристику экстрактам и методам их получения:

Экстракты	Содержание влаги	Экстрагенты, (для этанола – концентрация)
Жидкие		
Густые		
Сухие		
Экстракты-концентраты		

Задание 2. Укажите названия и опишите принципы методов получения извлечений для экстрактов:

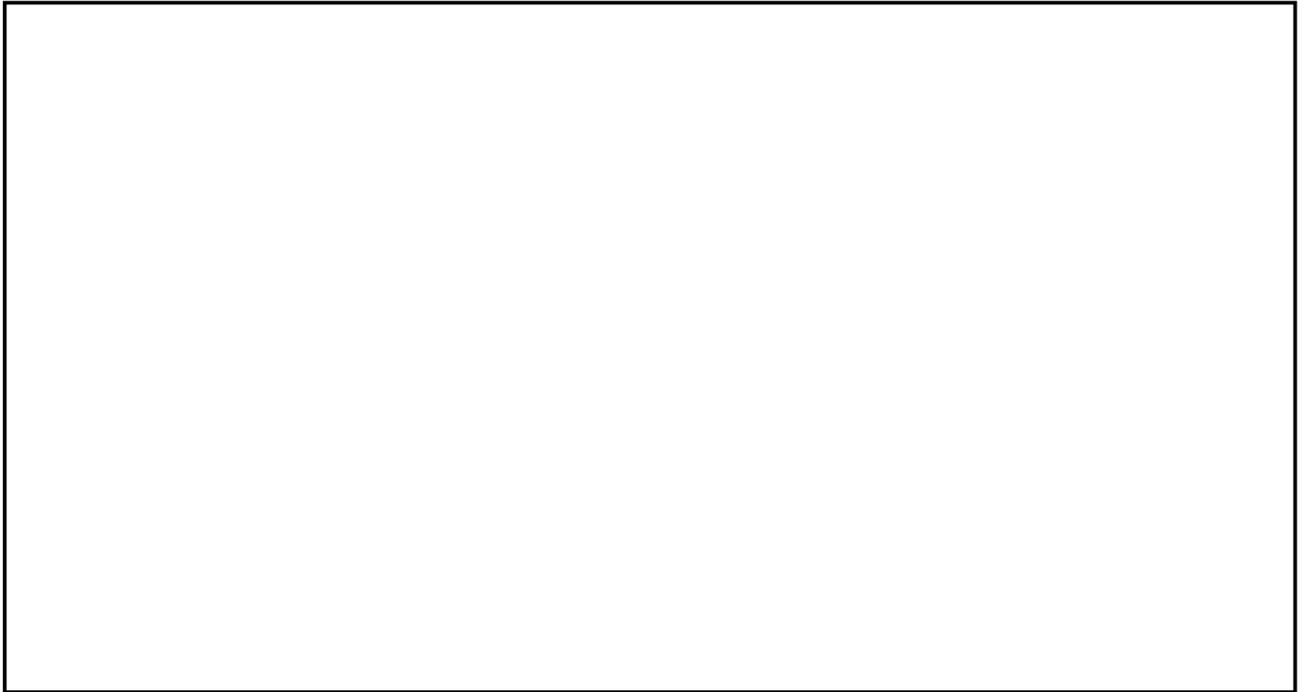
Название метода	Принцип метода	В технологии каких экстрактов применяется
Дробная мацерация по принципу противотока		
Противоточная экстракция		
Бисмацерация		

Задание 3. Укажите методы очистки спиртовых и водных извлечений:

Методы очистки водных извлечений	Методы очистки спиртовых извлечений

Тетрадь для самоподготовки ЧФТ

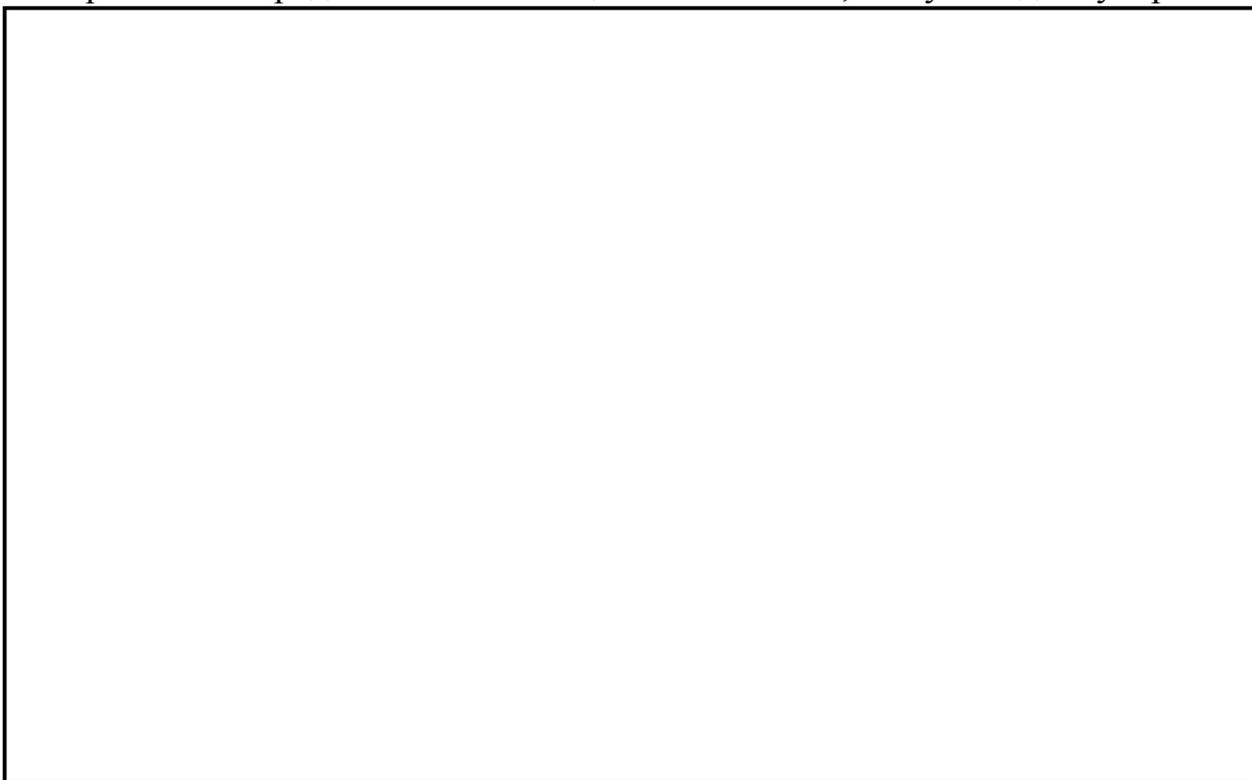
Задание 4. Составьте технологическую схему (стадии ТП) получения жидкого экстракта:



Задание 5. Составьте технологическую схему (стадии ТП) получения густого экстракта:



Задание 6. А. Составьте технологическую схему получения (стадии ТП) сухого экстракта непосредственно из очищенной вытяжки, минуя стадию упаривания:



6. Б. Составьте аппаратную схему производства (стадии ТП) сухого экстракта непосредственно из очищенной вытяжки:



Тетрадь для самоподготовки ЧФТ

Задание 7. Дайте характеристику *стандартизованным экстрактам* по следующим критериям:

Виды стандартизованных экстрактов: _____

Соотношение сырья и готового продукта: _____

Используемые экстрагенты: _____

Назначение стандартизованных экстрактов: _____

Задание 8. Перечислите показатели качества экстрактов:

Экстракты	Показатели качества
Жидкие	
Сухие	

Задание 9. Приведите примеры экстрактов и охарактеризуйте их:

<i>Жидкие экстракты</i>		
Название экстракта	Концентрация этанола и соотношение сырья и экстракта	Применение

<i>Сухие экстракты</i>		
Название экстракта	Экстрагент и метод экстракции	Применение

МАСЛЯНЫЕ ЭКСТРАКТЫ

Задание 1. Дайте определение термину *масляные экстракты*–

Задание 2. Какие экстрагенты используются для получения липофильных извлечений из ЛРС?

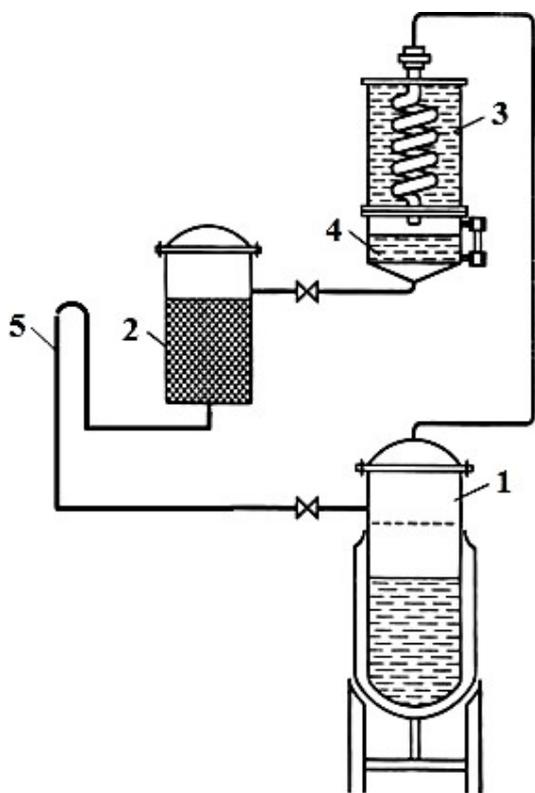
Задание 3. Кратко укажите принципы двух методов получения масляных экстрактов:

Экстрагент	Метод экстрагирования	Особенности проведения экстрагирования
Растительное масло		
Органический растворитель		

--	--	--

Задание 3. Назовите рабочие узлы аппарата Сокслета, представленного на рисунке. Опишите принцип работы, укажите название метода экстракции:

- 1 - _____
- 2 - _____
- 3 - _____
- 4 - _____
- 5 - _____



Принцип работы:

Задание 4. Укажите достоинства и недостатки метода циркуляционной экстракции:

Достоинства	Недостатки

--	--

Задание 5. Заполните таблицу:

Показатели качества масляных экстрактов	
Упаковка	
Условия хранения	
Примеры масляных экстрактов, выпускаемых промышленностью	

ЭЛИКСИРЫ

Задание 1. Дайте определение лекарственной форме *эликсир* в соответствии с ГФ:

Задание 2. Опишите способы получения эликсиров:

1. _____

2. _____

Задание 3. Укажите основные группы вспомогательных веществ, которые являются обязательными компонентами эликсиров:

Группа вспомогательных веществ	Примеры

--	--

Задание 4. Укажите показатели качества эликсиров:

**ИНТЕНСИФИКАЦИЯ ПРОЦЕССА ЭКСТРАГИРОВАНИЯ
ЭКСТРАГИРОВАНИЕ СЖИЖЕННЫМ И СЖАТЫМ ГАЗОМ**

Задание 1. Напишите кратко суть методов интенсификации экстрагирования ЛРС:

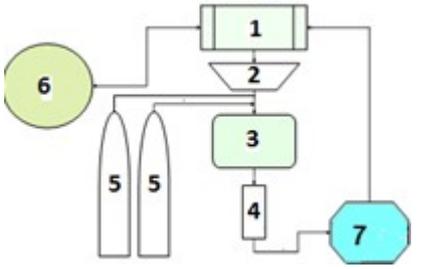
Метод интенсификации	Суть метода
Использование роторно-пульсационного аппарата (РПА)	
Применение УЗ	
Применение электрических разрядов	
Экстрагирование в поле высоких частот	

Задание 2. Дайте характеристику методам интенсификации экстрагирования:

Преимущества	Недостатки
Использование роторно-пульсационного аппарата (РПА)	
Применение УЗ	
Применение электрических разрядов	
Экстрагирование в поле высоких частот	

Задание 3. Назовите экстрагенты, которые используются в технологии экстрагирования сжатыми и сжиженными газами:

Задание 4. Напишите название рабочих узлов установки для экстрагирования ЛРС сжиженными/сжатыми газами. Опишите принцип работы представленной установки:

 <p>The diagram shows a schematic of an extraction apparatus. It includes a gas source (6), two gas cylinders (5), a condenser (1), a funnel (2), a receiver (3), a filter (4), and a receiver (7). The gas source (6) is connected to the condenser (1). The condenser (1) is connected to the funnel (2), which leads to the receiver (3). The receiver (3) is connected to the filter (4), which leads to the receiver (7). The two gas cylinders (5) are also connected to the condenser (1).</p>	<ol style="list-style-type: none">1. _____2. _____3. _____4. _____5. _____6. _____7. _____
--	--

Принцип работы:

Задание 7. Укажите преимущества технологии экстракции сжиженными/сжатыми газами по сравнению с другими технологиями получения липофильных фракций ЛРС:

ПРЕПАРАТЫ ИЗ СВЕЖЕГО ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ

Задание 1. Дайте определение лекарственной форме *сок* в соответствии с ГФ:

Задание 5. Составьте технологическую схему (стадии ТП) получения сока подорожника

3.3. ЭКСТРАКЦИОННЫЕ ФИТОПРЕПАРАТЫ МАКСИМАЛЬНОЙ СТЕПЕНИ ОЧИСТКИ. ФИТОПРЕПАРАТЫ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВ

Задание 1. Дайте характеристику экстракционным препаратам максимальной степени очистки:

Задание 2. Назовите методы экстракции, использующиеся в технологии получения экстракционных препаратов максимальной степени очистки:

Задание 3. Укажите название и опишите сущность методов очистки, применяемых в технологии экстракционных препаратов максимальной степени очистки:

Название	Принцип метода
Фракционное осаждение балластных веществ	
Экстракция в системе жидкость/жидкость	
Адсорбция	
Ионный обмен	

Задание 4. Фракционное осаждение действующих или балластных веществ может быть достигнуто следующими способами:

1. _____
2. _____

Задание 5. Напишите уравнения ионного обмена:

Задание 6. Укажите названия стадий очистки извлечений методом экстракции в системах жидкость-жидкость:

Задание 7. Укажите требования, предъявляемые к экстрагентам для экстракции в системе жидкость-жидкость:

Задание 8. Дайте характеристику лекарственного препарата «Адонизид»:

Показатель	Характеристика
Сырье	
Экстрагент	
Метод экстракции	
Способы очистки	
Применение	
Готовые лекарственные формы	
Показатели качества	

Задание 9. А. Составьте технологическую схему получения субстанции адонизида (стадии ТП):

Б. Составьте аппаратурную схему получения субстанции адонизида:

Задание 10. Укажите основные технологические этапы получения индивидуальных препаратов из ЛРС:

Задание 11. Назовите методы разделения суммы биологически активных веществ в технологии получения индивидуальных препаратов из ЛРС:

Задание 12. Дайте определение процессу кристаллизации: _____

Укажите условия кристаллизации: _____

Задание 13. Укажите примеры препаратов максимальной степени очистки и препаратов индивидуальных веществ, а также способ их применения:

Класс соединений	Примеры препаратов	Применение
Алкалоиды		
Флавоноиды		
Сердечные гликозиды		
Сапонины		
Кумарины		
Хромоны		

3.4. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ БИОЛОГИЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Задание 1. Дайте определение терминам:

Органопрепараты–

Эффект гомологичности–

Эффект восполнения–

Задание 2. Укажите характерные особенности препаратов из животного сырья:

Дайте характеристику препаратам, подчеркнув правильный ответ		Проблемные вопросы производства препаратов из животного сырья
Эффективность действия	Доказана Не доказана	
Синтетические аналоги	Отсутствуют Присутствуют	
Основное направление фармакологического	Репаративное Заместительное	
Природа БАВ	Клеточные структуры Молекулярные структуры	
Основное требование к препаратам	Стандартность Дешевизна	

Задание 3. Укажите примеры лекарственных препаратов биологического происхождения в зависимости от источника получения:

Группа препаратов	Примеры

Задание 4. Укажите примеры препаратов биологического происхождения:

Принцип технологии выделения	Обобщенная характеристика состава БАВ (кратко)	Примеры лекарственных препаратов
Нативный продукт жизнедеятельности		
Высушенные, обезжиренные и измельченные железы и ткани		
Гидролизаты		
Экстракционные препараты		
Инъекционные препараты максимально очищенных и индивидуальных веществ		

Задание 5. Приведите примеры органопрепаратов в зависимости от класса активных соединений:

Класс БАВ	Краткая характеристика БАВ (определение)	Примеры лекарственных препаратов
Гормоны		

Тетрадь для самоподготовки ЧФТ

Ферменты		
Пептиды		
Комплекс БАВ		

Задание 6. Укажите требования к животному сырью и способы консервации:

Основные требования к животному сырью	Способы консервации сырья

Задание 7. Опишите принципы некоторых методов очистки БАВ в технологии органопрепаратов:

Метод очистки/выделения	Принцип метода
Электрофорез	

Тетрадь для самоподготовки ЧФТ

Гель-фильтрация	
Аффинная хроматографии	

Глава 4. БИОФАРМАЦИЯ КАК ТЕОРЕТИЧЕСКАЯ ОСНОВА РАЗРАБОТКИ И ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Задание 1. Дайте определение понятиям:

Биофармация - _____

Биологическая доступность (БД) - _____

Относительная БД - _____

Абсолютная БД - _____

Биоэквивалентность - _____

Фармацевтическая эквивалентность - _____

Терапевтическая эквивалентность - _____

Фармацевтические факторы Свойства лекарственных субстанций

Задание 1. Укажите основные группы фармацевтических факторов, влияющих на терапевтическую эффективность лекарственных препаратов:

Задание 2. Приведите примеры изменения фармакологической направленности/ активности при изменении химической структуры лекарственного вещества:

Задание 3. В соответствии с ГФ дайте определения:

Степень кристалличности –

Анизотропия свойств –

Аморфное состояние –

Изотропия свойств –

Задание 4. Перечислите возможные различия в свойствах кристаллических и аморфных веществ

Задание 5. Перечислите методы измерения степени кристалличности фармацевтических субстанций и укажите НД:

Задание 6. В соответствии с ГФ заполните:

Полиморфизм –

Какое значение имеет полиморфизм для технологии получения лекарственного препарата

Когда необходима оценка полиморфизма субстанции?

Сольватоморфизм –

Задание 7. Укажите возможные различия в структуре полиморфных модификаций вещества

Задание 8. Перечислите возможные различия в свойствах полиморфных модификаций веществ:

Физические свойства	Физико-химические

Задание 9. Перечислите основные методы обнаружения полиморфных модификаций веществ

Задание 10. Дайте определения свойствам лекарственных субстанций и характеристику их влияния на терапевтическую эффективность.

Определение	Характер влияния на биологические свойства (пример)
Растворимость	
Измельченность	
Полиморфизм	
Изомерия	
Сольватация	
Кристалличность	

--	--

Задание 11. Заполните таблицу:

<i>Биофармацевтическая классификационная система (БКС) фармацевтических субстанций</i>		
Класс		
I		
II		
III		
IV		

Задание 12. Дайте определение терминам:

Биофармацевтическая растворимость (БФР) – _____

Высокая БФР - _____

Низкая БФР - _____

Проницаемость - _____

Задание 13. Укажите класс (согласно БКС) субстанций, проявляющих:
высокую биодоступность: _____

Низкую биодоступность: _____

Задание 14. Укажите значение БКС: _____

Задание 15. Приведите названия способов повышения растворимости фармацевтических субстанций, применяемых в технологии лекарственных препаратов

Вспомогательные вещества и лекарственные формы

Задание 1. Приведите примеры возможного влияния вспомогательных веществ на эффективность лекарственных препаратов

Основы мягких лекарственных форм _____

ПАВ _____

Консерванты _____

Полимеры _____

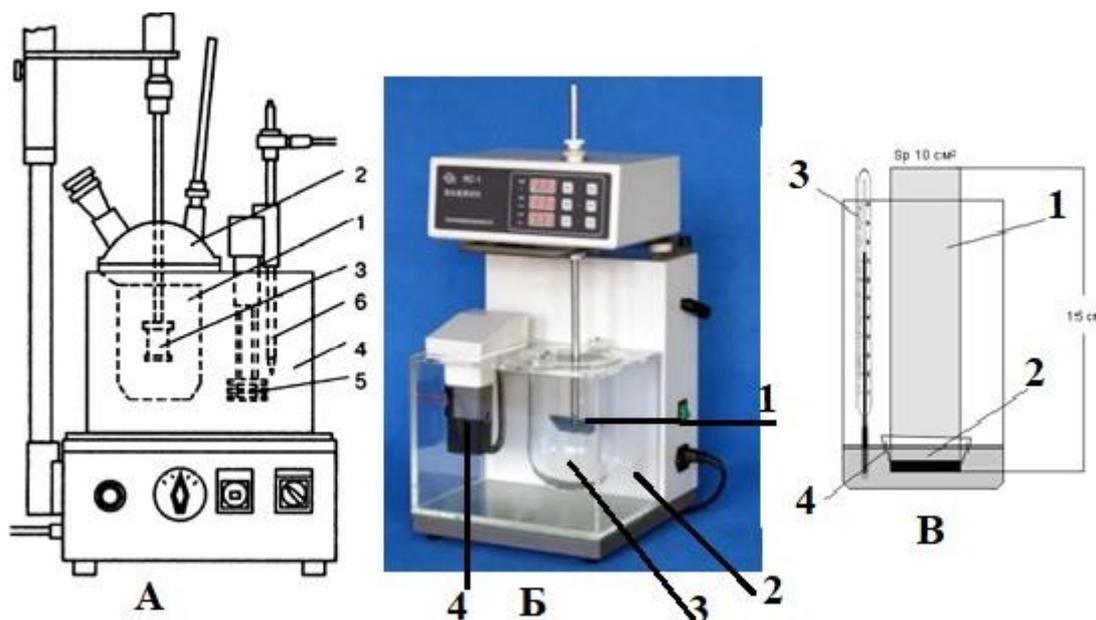
Задание 2. Расположите лекарственные формы (суспензии, таблетки покрытые оболочкой, таблетки, растворы водные, твердые капсулы) в гипотетическую последовательность в порядке убывания скорости высвобождения лекарственных веществ:

Тест «Растворение»

Задание 1. Укажите названия действующих НД, регламентирующих проведение теста «Растворение» для различных лекарственных форм _____

Укажите, с какой целью проводят испытание: _____

Задание 2. Укажите названия оборудования для проведения испытания «Растворение» и НД, в которых описан прибор. Дайте краткое описание методики с указанием названий пронумерованных частей оборудования.

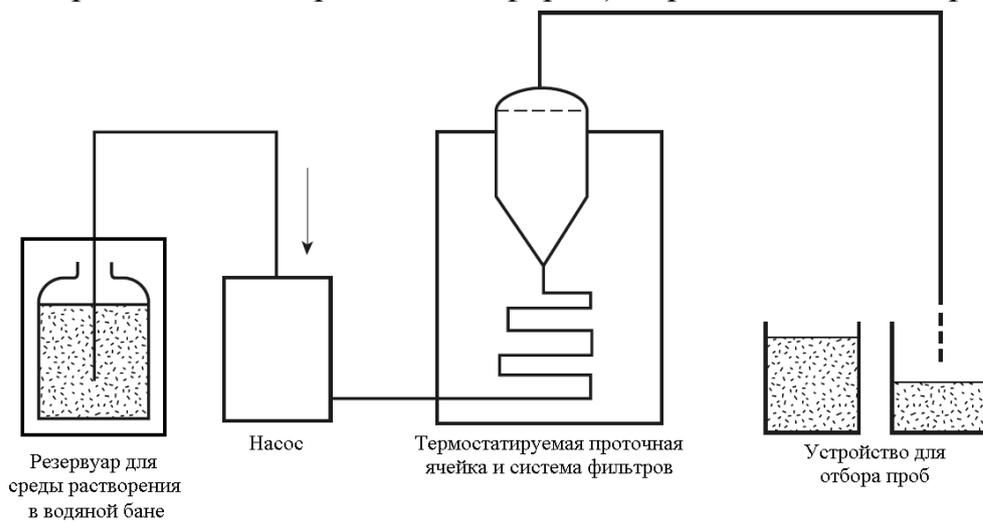


A

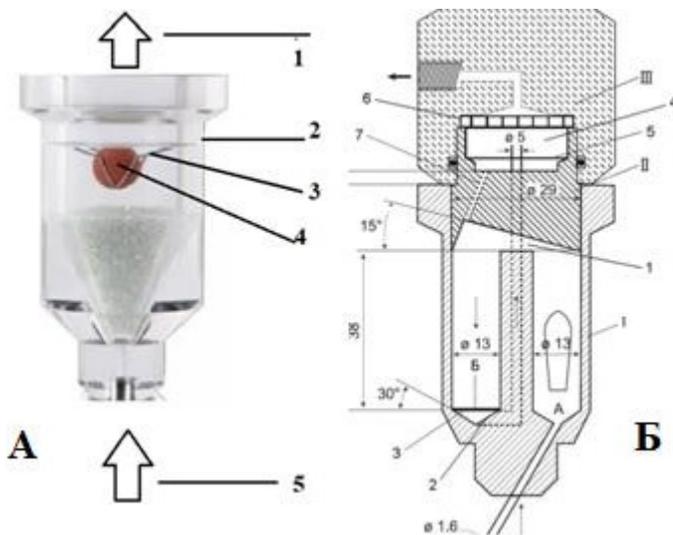
Б

В

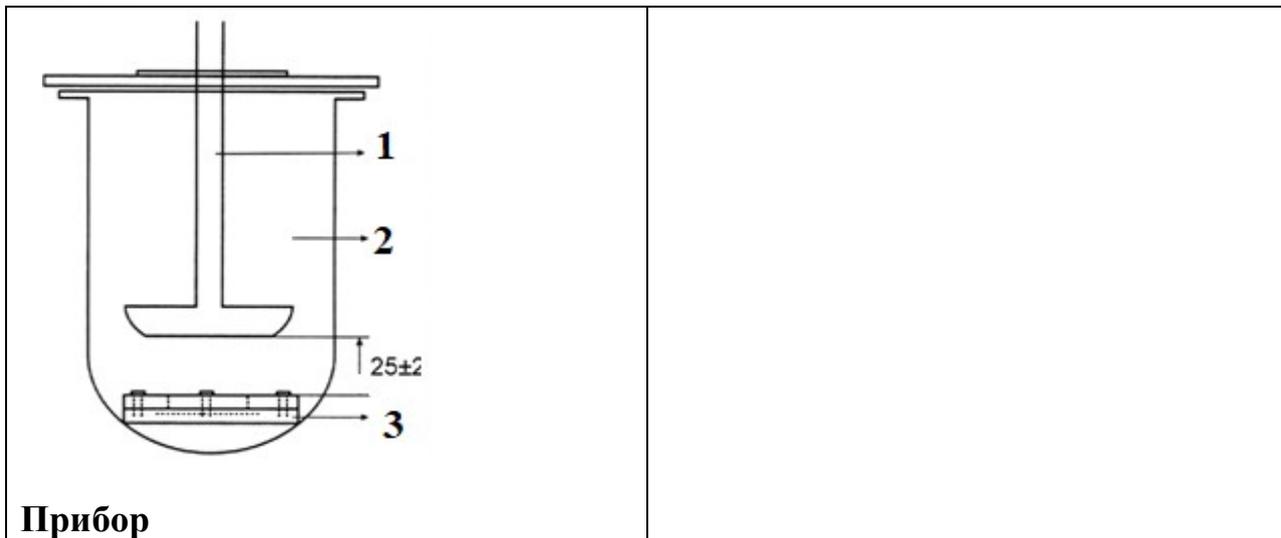
Задание 3. Укажите название прибора III (ОФС «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм»). Кратко опишите принцип испытания:

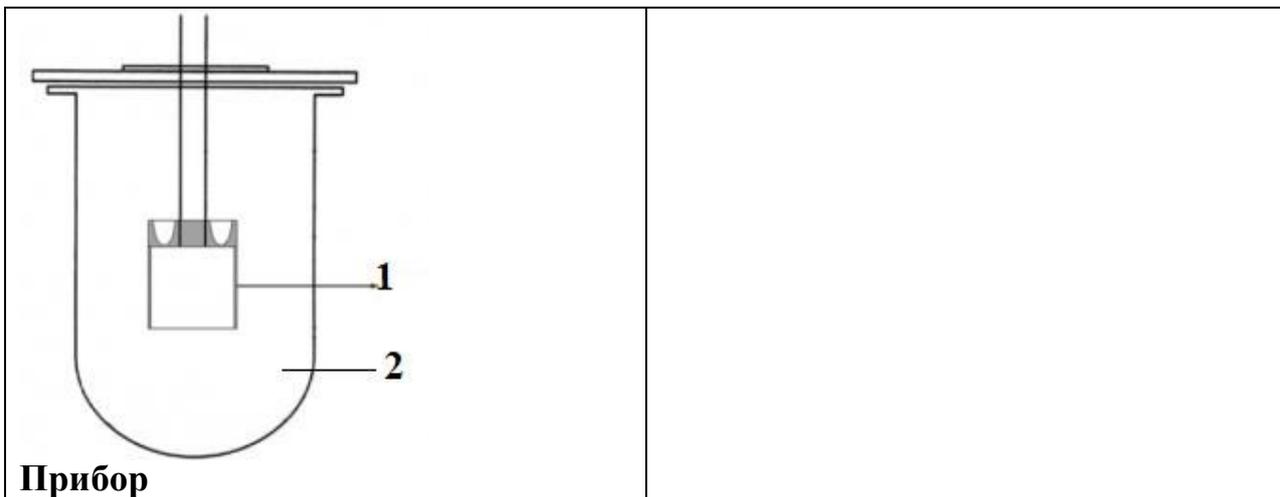


Задание 4. Укажите назначение ячеек для прибора III (ОФС «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм»), представленных на рисунке, дайте краткое описание с указанием в тексте пронумерованных частей



Задание 5. Укажите названия приборов для проведения испытания «Растворение для трансдермальных пластырей» (ГФ), представленных на рисунке, дайте краткое описание с указанием в тексте пронумерованных частей:





Поясните, чем прибор I (ГФ) отличается от прибора II (ГФ): _____

Задание 6. Укажите аппараты, предназначенные для испытания на «Растворение» лекарственных форм, указанных в таблице:

Лекарственная форма	Аппарат
Мази	
Суппозитории	
Таблетки не покрытые оболочкой	
Таблетки с кишечнорастворимым покрытием	
Таблетки пролонгированного высвобождения	
Капсулы твердые	
Капсулы мягкие	
Трансдермальные пластыри	

Задание 7. Укажите группы, на которые, согласно действующему НД «Растворение», делятся твёрдые дозированные лекарственные формы в зависимости от скорости высвобождения из них лекарственных веществ:

Задание 8. Укажите условия проведения теста «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм» согласно действующей нормативной документации и в соответствии с группами твердых лекарственных форм (ГФ):

Группы ЛФ	Условия проведения теста		
	среда растворения (состав и объем)	время отбора пробы	допустимый процент высвободившегося лекарственного вещества
1.			
2. методика 1 методика 2			
3.			

Задание 9. Укажите, как интерпретируются результаты теста «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм» согласно ГФ

Название группы ЛФ	Первичное испытание	Повторные испытания
1.		
2.		

Задание 1. Приведите примеры биологических факторов, влияющих на терапевтическую эффективность лекарств:

Задание 2. Укажите физиологические факторы пути введения лекарственного препарата, способные повлиять на его терапевтическую эффективность:

Путь введения лекарственного препарата	Факторы
Пероральный	
Трансдермальный	
Ингаляционный	
Интраокулярный	
Внутримышечный	
Внутривенный	

Задание 3. Дайте характеристику основным способам проникновения лекарственных веществ через кожу:

Способ проникновения	Характеристика
Трансэпидермальный	

Трансфолликулярный	
--------------------	--

Технологические факторы

Задание 1. Перечислите технологические операции производства лекарственных форм, способные повлиять на терапевтическую эффективность лекарственного препарата:

Задание 2. Предложите технологические способы повышения БД лекарственных форм:

Задание 3. Укажите особенности аппликационных лекарственных форм:

Преимущества трансдермального пути введения	Факторы, препятствующие всасыванию ЛВ через кожу	Технологические пути улучшения всасывания ЛВ через кожу