



## КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА

### Вопросы программы для рубежного контроля 1,2

<b>Дисциплина:</b>	<b>Промышленная технология лекарств-1</b>
<b>Код дисциплины:</b>	<b>PTL 4302-1</b>
<b>Название и шифр ОП:</b>	<b>«6В10106 - Фармация»</b>
<b>Объем учебных часов/кредитов:</b>	<b>150 /5 кредитов</b>
<b>Курс и семестр изучения:</b>	<b>4 курс 7 семестр</b>

**Составители:**

Сагиндыкова Б.А. – доктор фарм.н., профессор

Омарбекова А.А. – магистр мед.наук, ст.преподаватель

**Заведующая кафедрой технологии лекарств и фармакогнозии,  
доктор фармацевтических наук, профессор****Сагиндыкова Б.А.**Протокол № 105 Дата 26.06 2025 г.



### ВОПРОСЫ ПРОГРАММЫ ДЛЯ РУБЕЖНОГО КОНТРОЛЯ №1

1. Промышленное производство лекарственных препаратов. Условия централизованного выпуска лекарственных препаратов. Общие принципы организации укрупненного фармацевтического производства.
2. Готовые лекарственные формы (ГЛФ) и их место в современном арсенале лекарственных средств.
3. Расширение номенклатуры ГЛФ. Пути решения проблемы комплексной механизации и автоматизации производства ГЛФ.
4. Промышленный регламент как основной нормативно-технический документ производства ГЛФ. Основные его разделы, этапы его разработки.
5. Производственные процессы. Основные технологические понятия и термины.
6. Материальный баланс. Цель его составления. Техничко-экономические показатели: технологический выход, технологическая трата, расходный коэффициент, расходные нормы. Энергетический баланс.
7. Основные положения по GMP (по руководству «Надлежащая производственная практика фармацевтических препаратов»).
8. Измельчение. Особенности измельчения твердых тел. Особые способы измельчения. Работа по измельчению (расход энергии).
9. Классификация измельчающих машин по степени измельчения, по принципу действия, по рабочему инструменту.
10. Машины для среднего и мелкого измельчения. Их устройство и принцип работы. Преимущества и недостатки.
11. Машины для тонкого измельчения. Их устройство и принцип работы. Преимущества и недостатки.
12. Машины для сверхтонкого измельчения. Их устройство и принцип работы. Преимущества и недостатки.
13. Разделение измельченных материалов:
  - а) механическое разделение (просеивание). Типы сит. Принцип работ просеивающих устройств;
  - б) разделение частиц в зависимости от скорости их осаждения в жидкой среде;
  - в) разделение потоком воздуха (сепарация).
14. Смешение. Факторы, влияющие на качество смешения. Основные типы смесителей. Принцип их работы.
15. Сборы. Определение. Номенклатура. Общая технологическая схема получения сборов. Способы введения лекарственных веществ и эфирных масел в сборы.
16. Порошки. Определение. Классификация. Технология, фасовка и упаковка порошков. Частная технология и номенклатура порошков.
17. Медицинские растворы. Характеристика. Классификация. Номенклатура.
18. Приготовление растворов различными способами (растворение, химическое взаимодействие).
19. Особенности технологии следующих официальных водных растворов: раствора основного ацетата свинца, жидкости Фаулера, раствора известковой воды.
20. Стандартизация растворов по содержанию действующих веществ и плотности растворов. Хранение.
21. Растворение - как диффузионно-кинетический процесс. Пути интенсификации процесса растворения: температурный и гидродинамический режимы, предварительное измельчение твердых веществ.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств и фармакогнозии	43/
Контрольно-измерительные средства по дисциплине «Промышленная технология лекарств-1»	4стр. из 6

22. Перемешивание: механическое, акустическое, пневматическое, циркуляционное. Области их применения. Виды и конструкции мешалок: пропеллерные, турбинные, лопастные.
23. Разделение жидких гетерогенных систем или способы очистки растворов: отстаивание, фильтрование, центрифугирование.
24. Отстойники, их типы. Области их применения. Преимущества и недостатки.
25. Фильтры, их типы. Принцип их работы. Области их применения. Преимущества и недостатки.
26. Центрифуги, их типы. Принцип их работы. Области их применения. Преимущества и недостатки.
27. Водоподготовка: основные стадии и операции. Применяемое оборудование. Деминерализованная вода. Дистиллированная (очищенная) вода.
28. Стандартные растворы, их номенклатура и классификация. Разведение стандартных растворов. Применение стандартных растворов.
29. Оценка качества и стандартизация раствора основного ацетата алюминия.
30. Разбавление и укрепление водных растворов.
31. Тепловые процессы. Нагревание-охлаждение; испарение-конденсация. Теплопередача: теплопроводность, конвекция, излучение. Закон Ньютона. Закон Фурье. Закон Стефана-Больцмана. Сложный теплообмен.
32. Теплоносители: вода, водяной пар «острый» и «глухой», минеральные масла и др. Их преимущества и недостатки. Области их применения.
33. Холодильные агенты: вода, лед, рассолы и др. Области их применения
34. Теплообменные аппараты. Типы теплообменников.
35. Парозапорные устройства. Конденсационные горшки.
36. Характеристика, назначение, номенклатура ароматных вод. Перспективы их применения.
37. Способы получения ароматных вод. Аппаратура.
38. Теоретические основы процесса перегонки эфирных масел с водяным паром. Закон Дальтона.
39. Производство горько-миндальной воды. Химизм процессов, протекающих при этом. Хранение препарата, применение, стандартизация.
40. Получение спиртовой воды кориандра. Применение.
41. Приготовление ароматных вод способом растворения: общая технология, соотношение эфирного масла и воды. Номенклатура.
42. Сиропы. Определение. Классификация. Перспективы их применения.
43. Вкусовые сиропы. Номенклатура, частная технология, применение.
44. Лекарственные сиропы. Номенклатура, частная технология, применение.
45. Технологическая схема производства простого сиропа. Требования к сахару, применяемому для приготовления сиропов. Причины, обуславливающие такие требования.
46. Оборудование, применяемое при производстве сиропов.
47. Стандартизация сиропов. Хранение сиропов.
48. Алкоголетрия. Концентрация этилового спирта, методы и приборы ее определения. Алкоголетрические таблицы. Разведение и укрепление спирта, учет и хранение.
49. Растворы. Классификация растворов. Общая технология растворов.
50. Теоретические вопросы растворения. Пути динамизации процесса растворения.
51. Перемешивание. Типы мешалок.
52. Стандартизация растворов. Разведение по массе, по объему, по плотности.
53. Стандартные растворы. Классификация. Номенклатура. Особенности их разведения, учета и хранения.
54. Водоподготовка. Основные операции и аппараты.



## ВОПРОСЫ ПРОГРАММЫ ДЛЯ РУБЕЖНОГО КОНТРОЛЯ №2

1. Какие стадии включает технологический процесс получения экстрактов?
2. Какие типы экстракторов применяются в фармацевтической промышленности?
3. Какова роль фильтрации в производстве экстрактов?
4. Что такое отстойник, и как он работает?
5. В каких случаях применяют центрифуги?
6. Чем отличаются жидкие, густые и сухие экстракты?
7. Что такое полиэкстракты и в чем их преимущества?
8. Какие перспективные технологии экстракции развиваются в настоящее время?
9. Что такое апитерапия и какие продукты пчеловодства применяются?
10. Какие фармакологические эффекты оказывает пчелиный яд?
11. Что представляет собой гирудотерапия?
12. Какие вещества содержатся в секрете медицинской пиявки?
13. Какие лекарственные препараты созданы на основе гирудина?
14. Как классифицируются лекарственные формы по агрегатному состоянию?
15. По каким путям вводятся лекарственные формы?
16. Что такое дисперсная система и какие её типы?
17. В чём значение дисперсологической классификации для технологии ЛФ?
18. Какие лекарственные формы относятся к мягким?
19. Какие вспомогательные вещества применяются при производстве мазей?
20. Каковы особенности технологии линиментов и суппозиторий?
21. Что такое пилули и в чём их технологические особенности?
22. Какие требования предъявляются к суппозиторным основам?
23. Как влияет температура плавления основы на свойства суппозиторий?
24. Что такое гигроскопичность и как она влияет на выбор основы?
25. Какие вспомогательные вещества разрешены в производстве ректальных форм?
26. Какие производственные зоны предусматриваются для мазей по GMP?
27. Что такое зоны чистоты класса D, C, B, A?
28. Какие санитарные требования предъявляются к персоналу?
29. Как проводится калибровка и валидация оборудования?
30. Какие документы и записи сопровождают производственный процесс по GMP?
31. Какие этапы контроля качества предусмотрены стандартами GMP?
32. Что включает входной, промежуточный и финальный контроль?
33. Как оформляются протоколы анализа качества?
34. Какие методы применяются для идентификации и количественного определения веществ?
35. Что такое квалификация лабораторного оборудования?
36. Что означает аббревиатура GMP и каковы её основные принципы в контексте хранения ЛС?
37. Какие помещения должны быть предусмотрены на складе согласно требованиям GMP?
38. Какие параметры окружающей среды (температура, влажность и др.) контролируются при хранении ЛС?
39. Как классифицируются лекарственные средства в зависимости от условий хранения?
40. Какие системы используются для мониторинга температуры и влажности на складе?
41. Что такое зона карантина и какова её функция в системе хранения ЛС?
42. Какие особенности хранения характерны для термолабильных и фоточувствительных препаратов?



43. Каковы требования к маркировке и организации стеллажного хранения ЛС?
44. В чём заключается понятие «прослеживаемости» при хранении ЛС?
45. Какие процедуры предусмотрены GMP для хранения брака, возвратов и изъятых из обращения препаратов?
46. Какие документы должны вестись при хранении ЛС в соответствии с GMP?
47. В каких случаях допускается переквалификация зоны хранения?
48. Какие меры принимаются для предотвращения перекрёстного загрязнения на складе?
49. Кто несёт ответственность за соблюдение требований хранения по GMP в фармацевтической организации?