



## КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА

### Вопросы программы для рубежного контроля 1,2

**Дисциплина:** Промышленная технология лекарств-2

**Код дисциплины:** РТЛ 4302-2

**Название и шифр ОП:** «6В10106 - Фармация»

**Объем учебных часов/кредитов:** 150 /5 кредитов

**Курс и семестр изучения:** 4 курс 8 семестр

**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. Дайте определение таблеткам как лекарственной форме. Какие их основные преимущества и недостатки?
2. Приведите классификацию таблеток по способу применения, составу, назначению и технологии производства.
3. Опишите теоретические основы процесса таблетирования. Какие физико-химические свойства порошков влияют на прессование?
4. Какие физико-химические и технологические свойства порошков определяют их пригодность к таблетированию? Приведите методы их определения.
5. Что такое гранулят? В чем его отличие от порошков? Какие параметры качества гранулята оцениваются в лабораторной практике?
6. Дайте характеристику технологической схеме производства таблеток: основные этапы, их назначение и взаимосвязь.
7. Объясните цель гранулирования в технологии таблеток. В каких случаях гранулирование обязательно?
8. Перечислите и охарактеризуйте основные методы гранулирования: влажное, сухое, горячее, плавлением, экструзионное, псевдооживленный слой.
9. Опишите устройство и принцип работы барабанного, вибрационного и шнекового грануляторов.
10. Что такое пеллетирование? Назовите основные технологии получения пеллет и соответствующее оборудование. В чем преимущества пеллет?
11. Перечислите группы вспомогательных веществ, применяемых при изготовлении таблеток. Приведите их функциональную роль.
12. Какие требования предъявляются к вспомогательным веществам для таблеток согласно нормативной документации?
13. Что такое прямое прессование? В каких случаях его используют? Какие свойства должен иметь порошок для прямого прессования?
14. Опишите конструкцию и принцип работы однопуансонной и ротационной таблеточных машин.
15. Объясните механизм образования таблетки при прессовании: стадии уплотнения, деформации, сцепления частиц.
16. Опишите номенклатуру наиболее распространенных вспомогательных веществ для таблеток (наполнители, связующие, скользящие, разрыхлители и др.).
17. Дайте характеристику современным модифицированным лекарственным формам: ретард, депо, пролонгированные, сэндвич-таблетки, дуплекс-таблетки, спансулы.
18. Что такое ложные порошки, ложные суспензии, микрокапсулы и монокапсулы? Приведите примеры их применения.
19. Какие особенности приготовления таблеток для рассасывания, особенно на основе растительных экстрактов? Какие вспомогательные вещества используются?
20. Какие виды покрытий наносятся на таблетки? Их назначение, преимущества и область применения.

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 2025
Контрольно-измерительные средства по дисциплине «Промышленная технология лекарств-2»	4стр. из 4

21. Какие вспомогательные вещества используются при нанесении пленочных покрытий? Дайте их характеристику.
22. Охарактеризуйте технологию получения таблеток с пленочным покрытием: этапы, параметры процесса, оценка качества готовых таблеток.
23. Что такое дражирование? Опишите суспензионный метод дражирования и типы используемой аппаратуры.
24. Чем отличаются прессованные покрытия от покрытий, наносимых методом дражирования? В каких случаях применяют каждый тип?
25. Дайте определение тритурационным таблеткам. Каковы особенности их технологии?
26. Опишите технологию получения тритурационных таблеток в условиях лаборатории.
27. Какие методы контроля качества применяются для таблеток без покрытия и с покрытием? Приведите основные показатели качества.
28. Какие особенности упаковки таблеток существуют? Охарактеризуйте основные виды потребительской упаковки.
29. Приведите технологическую схему фасовки и упаковки таблеток на производстве.
30. Какая аппаратура используется для фасовки, упаковки и маркировки таблеток? Принцип работы основных машин.

## ВОПРОСЫ ПРОГРАММЫ ДЛЯ РУБЕЖНОГО КОНТРОЛЯ №2

1. Биофармацевтические методы оценки качества таблеток: цель, сущность и основные показатели.
2. Что означает термин «дезинтеграция таблеток»? Методика определения. Влияющие факторы.
3. Оценка растворения таблеток: методы, аппараты, параметры эксперимента, критерии принятия.
4. Какие устройства используются в биофармацевтическом анализе таблеток? Дайте их характеристику.
5. Медицинские капсулы: определение, преимущества и недостатки по сравнению с таблетками.
6. Технологический процесс получения твердых желатиновых капсул. Стадии и их особенности.
7. Вспомогательные вещества, используемые при производстве капсул: классификация и функции.
8. Методы оценки качества твердых желатиновых капсул: масса, равномерность наполнения, распадаемость, растворение.
9. Мягкие желатиновые капсулы: особенности состава, технология получения, области применения.



10. Капсулонаполняющие автоматы: классификация, принцип работы, преимущества.
11. Микрокапсулирование лекарственных веществ: цель, преимущества и области применения.
12. Основные методы микрокапсулирования: физико-химические, физические и химические методы (коацервация, распылительная сушка, напыление и др.).
13. Лекарственные формы на основе микрокапсул: особенности получения, преимущества в биодоступности и стабильности.
14. Асептические условия производства: основные требования, организация чистых зон, санитарный режим.
15. Классы чистоты помещений по GMP: критерии, параметры и их назначение.
16. Подготовка ампул к наполнению: стадии, методы мойки, контроль чистоты и безопасности.
17. Химическая и термическая стойкость ампульного стекла: методы определения, значение для качества ЛС.
18. Требования GMP к производству стерильных лекарственных форм: документация, персонал, оборудование, контроль среды.
19. Методы мойки ампул (внешней и внутренней). Используемая аппаратура, схема процесса.
20. Стекло и полимерные материалы во флаконах, ампулах, шприц-тюбиках: виды, свойства, преимущества и недостатки.
21. Способы подготовки ампул к наполнению: прокаливание, обжигание, продувка, стерилизация.
22. Приготовление растворов для инъекций со стабилизаторами: виды стабилизаторов и механизм их действия.
23. Факторы, влияющие на стабильность лекарственных препаратов. Методы ускоренного («искусственного») старения.
24. Растворители для инъекций: требования, виды растворителей, водоподготовка, получение воды для инъекций.
25. Мембранная фильтрация: виды фильтров, принципы работы, применение в производстве инъекций.
26. Особенности технологии растворов для инъекций из веществ, требующих специальной очистки. Методы очистки.
27. Производство инъекционных растворов во флаконах: этапы инновационной линии стерильного наполнения.
28. Способы стерилизации инъекционных растворов: тепловая, фильтрационная, газовая, радиационная. Контроль режима стерилизации.
29. Методы проверки герметичности ампул, флаконов и шприц-тюбиков.
30. Влияние путей введения и вида лекарственной формы на терапевтическую эффективность. Примеры и объяснение.
31. Масляные растворы для инъекций: технология приготовления, требования к растворителям, контроль качества.



32. Особенности приготовления масляных растворов: очистка масел, обезвоживание, стерилизация, стабильность.
33. Биодоступность лекарственных средств: определение, факторы, методы изучения.
34. Биофармацевтическая эквивалентность и биоэквивалентность: критерии, методы оценки, примеры.
35. Инфузионные растворы: классификация, требования, технология получения.
- Принцип BFS («выдувание–наполнение–запаивание»).