**Аптечная технология лекарственных средств**

1. Аптечная технология лекарственных средств: цель, задачи, история развития, современное состояние и перспективы развития. Основные термины и понятия.
2. Основные направления государственного нормирования аптечного изготовления лекарственных средств. Нормирование состава прописей лекарственных средств, стандартные и нестандартные прописи.
3. Нормирование качества лекарственных средств, фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ. Нормирование условий и процесса изготовления лекарственных средств в аптеке.
4. Характеристика фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, используемых при аптечном изготовлении лекарственных средств.
5. Классификация лекарственных форм аптечного изготовления по агрегатному состоянию, путям введения в организм, способам применения, дисперсологическая классификация.
6. Способы дозирования, применяемые при изготовлении лекарственных средств в аптеках. Средства измерения. Метрологический контроль.
7. Дозирование по массе в условиях аптеки. Факторы, влияющие на точность дозирования по массе.
8. Весы, применяемые в аптеках для дозирования фармацевтических субстанций. Метрологические характеристики весов.
9. Дозирование по объему. Факторы, влияющие на точность дозирования по объему. Правила дозирования жидкостей с высокой и низкой плотностью. Характеристика мерной аптечной посуды и правила работы с ней.
10. Дозирование каплями. Факторы, влияющие на точность дозирования каплями. Стандартный и нестандартный каплемеры. Калибровка нестандартного каплемера.
11. Упаковочные средства, используемые при аптечном изготовлении лекарственных средств, их характеристика. Требования, предъявляемые к контейнерам и укупорочным средствам.
12. Аптечная посуда, используемая при аптечном изготовлении лекарственных средств, требования к ней.
13. Режимы стерилизации экстемпоральных лекарственных средств. Характеристика парового и сухожарового методов стерилизации. Контроль стерилизации.
14. Характеристика порошков как лекарственной формы и дисперсной системы, классификация порошков. Дозирование и фасовка, контроль качества, упаковка и оформление к реализации, хранение порошков в аптеках.
15. Технологическая схема изготовления простых и сложных порошков в аптеках. Значение стадий измельчения и смешивания.
16. Технология аптечного изготовления порошков из ингредиентов, прописанных в равных и резко отличающихся количествах.
17. Технология аптечного изготовления порошков с красящими субстанциями.
18. Технология аптечного изготовления порошков с легковесными, с трудноизмельчаемыми субстанциями.
19. Технология аптечного изготовления порошков из готовых лекарственных форм. Совершенствование технологии изготовления порошков.
20. Характеристика жидких лекарственных форм аптечного изготовления, их классификация. Способы дозирования растворителей.
21. Характеристика дисперсионных сред, применяемых в технологии аптечного изготовления жидких лекарственных форм, их классификация.
22. Требования нормативных правовых актов к качеству воды очищенной. Условия получения, хранения и использования воды очищенной в аптеках.
23. Способы обозначения концентрации растворов фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ в рецептах врача.
24. Характеристика водных растворов. Технологическая схема изготовления водных растворов в аптеках.
25. Растворимость фармацевтических субстанций. Обозначение растворимости субстанций в соответствии с Государственной фармакопеей Республики Беларусь. Технологические приемы, ускоряющие и повышающие растворимость субстанций при аптечном изготовлении растворов.
26. Массо-объемный способ изготовления. Определение общего объема жидкой лекарственной формы, его изменение при растворении фармацевтических субстанций. Коэффициент увеличения объема, максимальная концентрация (Cmax, %).
27. Технология аптечного изготовления растворов из медленно растворимых фармацевтических субстанций; с использованием комплексообразования; из фармацевтических субстанций, обладающих окислительными свойствами.
28. Характеристика концентрированных растворов для бюреточных установок, условия и технология их аптечного изготовления. Укрепление и разбавление концентрированных растворов.
29. Характеристика микстур. Аптечное изготовление микстур с использованием концентрированных растворов. Технология изготовления микстур с использованием ароматных вод.
30. Характеристика капель для внутреннего и наружного (кроме глазных) применения, их классификация. Проверка доз фармацевтических субстанций списка «А», с установленными высшими разовыми и высшими суточными дозами в каплях. Технология аптечного изготовления капель.
31. Характеристика стандартных фармакопейных растворов, их классификация. Технология аптечного изготовления стандартных фармакопейных растворов I и II группы.
32. Технология аптечного изготовления стандартных фармакопейных растворов, имеющих два названия, под которыми они могут выписываться в рецепте врача. Контроль качества, упаковка и оформление к реализации, хранение стандартных фармакопейных растворов в аптеках.
33. Классификация и свойства высокомолекулярных соединений (ВМС), используемых в аптеке, их характеристика. Технология аптечного изготовления растворов ВМС, неограниченно и ограниченно набухающих в воде. Случаи несовместимости в растворах ВМС и пути их преодоления.
34. Свойства коллоидных растворов. Коллоидная защита. Явление коагуляции. Факторы, влияющие на коагуляцию. Случаи несовместимости в коллоидных растворах аптечного изготовления.
35. Технология коллоидных растворов аптечного изготовления. Контроль качества, упаковка и оформление к реализации, хранение коллоидных растворов в аптеках.
36. Характеристика суспензий, требования, предъявляемые к ним. Характеристика фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, используемых в технологии аптечного изготовления суспензий. Необходимость стабилизации суспензий.
37. Методы получения суспензий в условиях аптеки. Стадии дисперсионного метода изготовления суспензий.
38. Технология аптечного изготовления суспензий из гидрофильных субстанций.
39. Технология аптечного изготовления суспензий из гидрофобных субстанций.
40. Конденсационный метод изготовления суспензий. Контроль качества, упаковка и оформление к реализации, хранение суспензий в аптеках. Перспективы развития суспензий как лекарственной формы.
41. Характеристика эмульсий, их классификация. Характеристика эмульгаторов, применяемых в технологии аптечного изготовления масляных эмульсий, их классификация. Факторы, влияющие на устойчивость эмульсий.
42. Технология аптечного изготовления масляных эмульсий. Особенности введения фармацевтических субстанций в состав эмульсий.
43. Характеристика неводных растворов, их классификация. Контроль качества, упаковка и оформление к реализации, хранение неводных растворов в аптеках.
44. Летучие растворители, используемые в аптечной технологии, их характеристика, способы дозирования.
45. Нелетучие растворители, используемые в аптечной технологии, их характеристика, способы дозирования.
46. Технология аптечного изготовления растворов на глицерине, маслах, других нелетучих растворителях. Факторы, ускоряющие получение раствора на нелетучих растворителях.
47. Технология аптечного изготовления растворов на летучих растворителях.
48. Характеристика водных извлечений из лекарственного растительного сырья (ЛРС). Оборудование, применяемое при изготовлении водных извлечений. Контроль качества, упаковка и оформление к реализации, хранение жидких лекарственных форм, содержащих водные извлечения из ЛРС в аптеках.
49. Технология аптечного изготовления водных извлечений из лекарственного растительного сырья, содержащего алкалоиды, сердечные гликозиды, эфирные масла.
50. Технология аптечного изготовления водных извлечений из лекарственного растительного сырья, содержащего сапонины, дубильные вещества, антрагликозиды, фенолгликозиды.
51. Технология аптечного изготовления водных извлечений из лекарственного растительного сырья, содержащего слизи.
52. Особенности введения фармацевтических субстанций в водные извлечения из лекарственного растительного сырья. Аптечное изготовление настоев и отваров из жидких и сухих экстрактов (концентратов).
53. Характеристика линиментов, их классификация. Технология аптечного изготовления гомогенных линиментов.
54. Технология аптечного изготовления суспензионных, эмульсионных и комбинированных линиментов.
55. Характеристика мазей как лекарственной формы и как дисперсной системы, их классификация. Характеристика мазевых основ, используемых в аптеках.
56. Технологическая схема изготовления мазей в аптеках. Правила введения фармацевтических субстанций в мази.
57. Технология аптечного изготовления различных типов мазей: мазь-сплав, мазь-раствор.
58. Технология аптечного изготовления различных типов мазей: мазь-эмульсия, мазь-суспензия.
59. Технология аптечного изготовления различных типов мазей: комбинированная мазь. Контроль качества, упаковка и оформление к реализации, хранение мазей в аптеках.
60. Характеристика паст, их классификация, применение, технология аптечного изготовления.
61. Методы получения суппозиториев в аптеке. Характеристика суппозиторных основ, их классификация. Особенности введения фармацевтических субстанций в суппозиторные основы.
62. Аптечное изготовление суппозиториев методом выкатывания.
63. Аптечное изготовление суппозиториев методом выливания.
64. Создание асептических условий в аптеке.
65. Обоснование необходимости изготовления в условиях асептики лекарственных форм для инъекций и инфузий, для нанесения на раны и ожоговые поверхности, для новорожденных и детей первого года жизни, лекарственных форм для глаз, с антибиотиками. Обеспечение стерильности инъекционных и инфузионных лекарственных форм в условиях аптеки.
66. Оборудование и условия получения, сбор и хранение воды для инъекций в условиях аптеки. Характеристика фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для изготовления стерильных растворов. Требования, предъявляемые к ним.
67. Стабильность инъекционных растворов, их физическая, химическая и микробиологическая стабилизация. Стабилизация растворов глюкозы и других в аптеках.
68. Характеристика изотонических растворов, технология их аптечного изготовления. Расчет изотонических концентраций.
69. Характеристика инфузионных растворов, классификация. Обеспечение изогидричности, изоионичности, изовязкостности растворов для инфузионного применения в условиях аптеки.
70. Технология аптечного изготовления инфузионных растворов – регуляторов водно-солевого обмена и кислотно-щелочного равновесия.
71. Характеристика глазных капель и растворов аптечного изготовления. Расчет изотоничности глазных капель. Химическая и микробиологическая стабильность глазных капель. Консерванты и пролонгаторы для глазных капель.
72. Технология аптечного изготовления глазных капель из твердых фармацевтических субстанций и концентрированных растворов. Контроль качества, упаковка и оформление к реализации, хранение глазных капель в аптеке.
73. Характеристика глазных мазей. Основы для глазных мазей. Особенности технологии аптечного изготовления глазных мазей.
74. Характеристика лекарственных форм для новорожденных и детей первого года жизни, пути их введения в организм. Требования, предъявляемые к лекарственным формам для новорожденных и детей первого года жизни, их обоснование с учетом анатомо-физиологических особенностей детского организма.
75. Особенности составов и технологии аптечного изготовления твердых, мягких и жидких лекарственных форм для новорожденных и детей первого года жизни.
76. Характеристика лекарственных форм с антибиотиками. Подбор вспомогательных веществ и особенности технологии аптечного изготовления лекарственных форм с антибиотиками в зависимости от стабильности антибиотиков и вида лекарственной формы.
77. Характеристика внутриаптечной заготовки, ее классификация и номенклатура. Особенности технологии изготовления внутриаптечной заготовки.
78. Затруднительные случаи и случаи несовместимых сочетаний в сложных порошках, линиментах, мазях, суппозиториях.
79. Характеристика физических и физико-химических несовместимостей в лекарственных формах аптечного изготовления.
80. Характеристика несовместимостей, вызванных химическими явлениями в лекарственных формах аптечного изготовления. Пути предотвращения несовместимостей в лекарственных формах.

**Промышленная технология лекарственных средств**

1. Цели и задачи промышленной технологии лекарственных средств как учебной дисциплины. Основные термины, применяемые в промышленной технологии лекарственных средств.

2. Система требований к производству и контролю качества лекарственных средств – Надлежащая производственная практика (GMP). Основные разделы GMP: введение, терминология, персонал, здания и помещения, оборудование, производственный процесс, функции отдела контроля качества (ОКК), регистрация и отчетность.

3. Законодательные акты требований к качеству и условиям производства лекарственных средств в Республике Беларусь. Технологические регламенты, Государственная фармакопея, Фармакопейная статья производителя.

4. Дифференциация и профилизация фармацевтических предприятий. Структура фармацевтических предприятий. Цеховой принцип организации производства лекарственных средств.

5. Развитие промышленного производства лекарственных средств в Республике Беларусь. Расширение номенклатуры лекарственных средств промышленного производства. Государственная программа «Импортозамещение лекарственных средств».

6. Комплекс мер по гарантии качества, подготовке производства, работников, помещений, оборудования, материалов, документации, правил производства и контроля качества лекарственных средств.

7. Технологический процесс, его компоненты: стадии и операции. Периодический, непрерывный и комбинированный технологический процесс. Виды технологических процессов.

8. Материальный и энергетический баланс. Технико-экономический баланс. Технологический выход, трата, расходный коэффициент и расходные нормы.

9. Общие понятия о машинах и аппаратах. Машина как единство двигателя, передаточного и исполнительного механизмов.

10. Общая характеристика тепловых процессов. Энергия в производственных процессах. Тепловые процессы в фармацевтическом производстве. Механизмы переноса теплоты: теплопроводность, конвекция, излучение, совместная теплопередача.

11. Нагревающие агенты и способы нагревания. Водяной пар как основной теплоноситель. Влажный, сухой, насыщенный и перегретый пар. Теплосодержание водяного пара, коммуникация и редуцирование водяного пара. Нагревание острым и глухим паром.

12. Теплообменные аппараты и их классификация. Характеристика теплообменников: поверхностных, смесительных, регенеративных и с внутренним тепловыделением (змеевиковые, кожухотрубные, труба в трубе, ребристые, паровые рубашки, скрубберы, холодильники, бойлеры, калориферы и др.).

13. Охлаждающие агенты, способы охлаждения, конденсации и их механизмы. Характеристика конденсаторов: поверхностных и смешения (прямоточных и противоточных). Применение охлаждения и замораживания, криопроцессов, конденсации в промышленной технологии.

14. Степень измельчения, ее зависимость от прочности, твердости, упругости и хрупкости материала.

15. Теоретические основы измельчения. Поверхностная и объемная теория измельчения. Объединенная теория измельчения Ребиндера. Способы измельчения: раздавливание, раскалывание, удар, истирание и др.

16. Измельчающие машины, принцип и режим работы. Дисмембраторы, дезинтеграторы, мельницы «эксцельсиор», молотковые мельницы, шаровые мельницы, вибромельницы, струйные мельницы.

17. Основное правило измельчения. Особенности измельчения растительных материалов. Назначение и использование измельчения в промышленной технологии.

18. Классификация твердых материалов. Основы воздушной и гидравлической классификации измельченного материала. Механическая классификация (просеивание). Сита и ситовой анализ. Материалы и виды сеток (плетеные, штампованные, колосниковые). Стандарты и нумерация сит.

19. Устройство и принцип работы механизированных сит: качающихся, вращающихся, вибрационных. Техника безопасности при просеивании.

20. Смешивание в промышленном производстве лекарственных средств. Производство порошкообразных смесей. Факторы, влияющие на однородность смесей в процессе получения, транспортировки и хранения порошков*.* Смесители твердых, жидких и пастообразных материалов

21. Характеристика порошков для наружного и орального применения: порошки «шипучие», назальные, для приготовления оральных растворов, суспензий, сиропов.

22. Технологическая и аппаратурная схемы производства порошков в условиях фармацевтического производства. Дозирование, фасовка и упаковка порошков в условиях промышленного производства.

23. Сроки и условия хранения порошков. Испытания для порошков: однородность содержания, однородность дозированных единиц, однородность массы, однородность массы дозы в многодозовых контейнерах и др.

24. Характеристика сборов промышленного производства. Технологическая схема производства сборов в промышленных условиях*.*

25. Характеристика, виды и номенклатура таблеток для орального, наружного, сублингвального, имплантационного и парентерального применения. Таблетки без оболочки и покрытые оболочкой, таблетки «шипучие», растворимые, диспергируемые, кишечнорастворимые и с модифицированным высвобождением, таблетки-лиофилизаты.

26. Теоретические основы таблетирования: механическая, капиллярная теории, сплавление под давлением. Проявление сил когезии и адгезии при прессовании.

27. Характеристика и принцип работы кривошипных и роторных таблеточных машин. Основные элементы таблеточных машин: матрицы и пуансоны. Питатели таблеточных машин: рамочные, мешалочные, вакуумные, вибрационные. Таблеточные машины двойного прессования.

28. Характеристика технологических и физико-химических свойств фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ: сыпучесть, прессуемость, гранулометрический состав, насыпная плотность и плотность после усадки, относительная плотность и др.

29. Вспомогательные вещества, применяемые в производстве таблеток (наполнители, разрыхляющие, скользящие, склеивающие, антифрикционные, красители, корригенты, пролонгаторы), их характеристика и номенклатура.

30. Характеристика стадий и операций технологического процесса производства таблеток.

31. Технологические схемы производства таблеток: прямое прессование и применение гранулирования в производстве таблеток.

32. Производство тритурационных таблеток способом формования. Производство таблеток-лиофилизатов.

33. Способы гранулирования в производстве таблеточных масс: влажное и гранулирование прессованием или прокаткой. Классификация и характеристика влажного гранулирования: продавливанием и структурное.

34. Структурное гранулирование дражированием, в псевдоожиженном слое, распылительным высушиванием, влагоактивизированное гранулирование.

35. Высушивание гранулята. Сушилки с псевдоожиженным слоем СП-30, СП-60, СП-100, и др.

36. Покрытие таблеток оболочками, цели и способы покрытия. Ассортимент и характеристика вспомогательных веществ для нанесения покрытий на таблетки: сахар, сахарный сироп, основной карбонат магния, красители, глянцеватели, пленкообразователи, пластификаторы.

37. Технология наращивания оболочек (дражирования): обкатка, тестовка, шлифовка, глянцовка.

38. Характеристика и классификация пленочных покрытий таблеток, номенклатура пленкообразователей для пленочных покрытий.

39. Способы нанесения пленочных покрытий на таблетки.

40. Технология таблеточных покрытий прессованием. Изготовление гранулята для прессованных покрытий.

41. Характеристика многослойных таблеток и продленного действия, ретард-таблеток.

42. Испытания для таблеток: однородность дозированных единиц, однородность содержания, однородность массы, растворение, распадаемость, тальк и аэросил.

43. Тест «Растворение» для твердых дозированных форм. Приборы и методы для проведения теста «Растворение»: прибор с корзинкой, с лопастью-мешалкой, с поршневым цилиндром и с проточной кюветой.

44. Характеристика теста «Распадаемость таблеток», приборы и методика проведения теста, интерпретация результатов для различных видов таблеток.

45. Характеристика и классификация гранул: «шипучие», покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением и кишечнорастворимые.

46. Технологическая схема производства гранул. Номенклатура гранул промышленного производства. Упаковка, маркировка, хранение гранул.

47. Характеристика драже. Производство драже способом наращивания в дражировочных котлах (обдукторах).

48. Лекарственные средства для парентерального применения, их характеристика и классификация.

49. Характеристика инъекционных лекарственных средств. Инфузионные лекарственные средства, характеристика и классификация. Концентраты для приготовления инъекционных лекарственных средств и инфузионных лекарственных средств.

50. Испытания лекарственных средств для парентерального применения: однородность дозированных единиц, однородность содержания, однородность массы, бактериальные эндотоксины – пирогенность.

51. Контейнеры стеклянные и полимерные для стерильных лекарственных средств, требования и классы стекла. Проверка качества стеклянных контейнеров. Испытание на гидролитическую и термическую устойчивость, фиксируемость укупорочных средств и их герметичность.

52. Система подготовки воздуха фармацевтических предприятий, организованных по GMP. Уровни загрязнения частицами для различных зон в «оснащенном» и «эксплуатируемом» состоянии.

53. Концепция установок для получения воды для инъекций. Система водоподготовки на фармацевтических предприятиях.

54. Производство ампул: подготовка стеклодрота, его калибровка, мойка. Выделка ампул на полуавтоматах, отжиг.

55. Подготовка ампул к наполнению. Вскрытие ампул, наружная и внутренняя мойка ампул. Вакуумная, шприцевая и пароконденсационная внутренняя мойка ампул. Сушка и стерилизация ампул.

56. Способы наполнения ампул растворами: вакуумный, шприцевой и пароконденсационный.

57. Запайка ампул. Полуавтоматы для запайки ампул. Запайка ампул с газовой защитой.

58. Стерилизация инъекционных растворов. Фармакопейные методы стерилизации: термические, химические, радиационный, стерилизация фильтрованием.

59. Стерилизаторы воздушные. Режимы термической стерилизации в зависимости от свойств объектов и их количества. Контроль надежности стерилизации. Техника безопасности при различных методах стерилизации.

60. Маркировка ампулированных растворов. Оценка качества растворов для инъекций в ампулах: прозрачность, окраска, объем, стерильность, токсичность, бактериальные эндотоксины-пирогены, испытание на механические включения.

61. Пути стабилизации инъекционных растворов. Ассортимент стабилизаторов: кислоты, щелочи, антиоксиданты, антикатализаторы и др. Применение газовой защиты в производстве инъекционных растворов. Характеристика и номенклатура консервантов.

62. Особенности промышленного производства инъекционных растворов глюкозы, новокаина, кофеина-натрия бензоата, кальция хлорида, магния сульфата, кальция глюконата, аскорбиновой кислоты и др.

63. Особенности производства инфузионных растворов в промышленных условиях. Виды инфузионных растворов: плазмозамещающие, регуляторы водно-солевого баланса, для парентерального питания, переносчики кислорода и полифункциональные. Требования изотонии, изогидрии, изоионии и изовязкостности к инфузионным растворам.

64. Промышленное производство солевых, плазмозамещающих и дезинтоксикационных растворов. Номенклатура инфузионных растворов промышленного производства.

65. Особенности промышленной технологии инъекционных растворов термолабильных лекарственных средств.

66. Стерильные суспензии и эмульсии промышленного производства. Суспензии инсулина, кортикостероидов и др., их производство.

67. Получение эмульсий для парентерального питания, использование ультразвуковых установок в их производстве.

68. Промышленное производство порошков для стерильных растворов: особенности технологии и лиофилизация порошков. Расфасовка порошков во флаконы и ампулы.

69. Физические, химические, биологические процессы, протекающие в лекарственных средствах для инъекций. Стабильность лекарственных средств. Факторы, влияющие на стабильность лекарственных средств.

70. Методы стабилизации лекарственных средств: физические и химические. Основной принцип стабилизации лекарственных средств. Срок годности готового лекарственного средства.

71. Характеристика глазных лекарственных средств: глазные капли, вставки, примочки. Требования стабильности, отсутствия посторонних механических примесей, значения рН, комфортности и др. к глазным каплям и примочкам.

72. Промышленное производство глазных капель. Стадии и операции технологического процесса производства глазных капель.

73. Стабилизация и консервирование глазных капель, характеристика консервантов. Использование буферных растворителей в производстве глазных капель. Пролонгирование действия глазных капель метилцеллюлозой, поливиниловым спиртом, полиакриламидом и др.

74. Глазные мягкие лекарственные средства. Требования к глазным мазям и к основам для глазных мазей. Стерильность, стабильность глазных мазей.

75. Технологическая схема производства глазных мазей в асептических условиях. Стандартизация глазных мазей: размер частиц, гомогенность, структурно-реологические свойства, вязкость, рН и др.

76. Характеристика глазных вставок, пленкообразователи в производстве глазных вставок.

77. Определение, характеристика, классификация пластырей медицинских и кожных. Испытания пластырей на стерильность, растворение. Ассортимент вспомогательных веществ для производства пластырей.

78. Аппаратура для получения пластырных масс, намазывание и сушка пластырей (реакторы, установка-УСПЛ-1, камерно-петлевая сушилка и др.).

79. Номенклатура пластырей: лейкопластырь, бактерицидный, перцовый, мозольный. Жидкие пластыри: клеол, коллодий и др. Пластыри-аэрозоли.

80. Производство горчичников. Упаковка, маркировка, хранение пластырей.

81. Характеристика гидрогелевых пластин. Производство гидрогелевых пластин. Испытания гидрогелевых пластин на стерильность, растворение. Упаковка, маркировка, хранение гидрогелевых пластин.

82. Характеристика ингаляционного пути введения лекарственных средств. Лекарственные средства для ингаляций, их характеристика и классификация.

83. Жидкие лекарственные средства для ингаляций: лекарственные средства, которые переводятся в парообразное состояние; жидкие лекарственные средства для распыления; дозированные лекарственные средства для ингаляций, находящиеся под давлением. Испытания для лекарственных средств для ингаляций: однородность высвобождаемой дозы, размер частиц, число доз в ингаляторе.

84. Порошки для ингаляций, их испытания: размер частиц, число доз в многодозовом ингаляторе.

85. Характеристика лекарственных средств, находящихся под давлением.

86. Характеристика и классификация аэрозолей. Требования, предъявляемые к лекарственным средствам, находящимся под давлением: размер частиц, доза, полученная при одном нажатии на дозирующий клапан и др.

87. Вспомогательные вещества, используемые в производстве аэрозолей: пропелленты, растворители, солюбилизаторы, поверхностно-активные вещества, пленкообразователи и др.

88. Технологическая схема производства аэрозолей. Характеристика аэрозольных баллонов, клапанно-распылительных систем. Методы наполнения аэрозольных баллонов. Оценка качества аэрозольной упаковки.

89. Растворы, эмульсии, суспензии, капли для внутреннего применения, их характеристика. Порошки и гранулы для приготовления растворов, эмульсий, суспензий для внутреннего применения.

90. Испытания для жидких лекарственных средств для внутреннего применения: однородность дозированных единиц, однородность содержания, однородность массы, доза и однородность дозирования капель для внутреннего применения, однородность массы доз в многодозовых контейнерах.

91. Медицинские растворы, характеристика, классификация растворов в зависимости от природы растворителя, концентрации и способа получения (химическим взаимодействием или растворением): растворы водные, спиртовые, масляные, глицериновые жидкости. Требования, предъявляемые к медицинским растворам.

92. Производство растворов для внутреннего и наружного применения различными способами на фармацевтических предприятиях.

93. Растворение как диффузионно-кинетический процесс. Интенсификация процесса растворения. Температурный и гидродинамический режим при производстве медицинских растворов.

94. Общая характеристика гидродинамических процессов. Основы гидравлики. Понятие о реальных и идеальных жидкостях. Гидростатика и гидродинамика жидкостей.

95. Технологические схемы производства растворов для внутреннего и наружного применения. Общие и частные правила производства водных и неводных растворов*.*

96. Использование механического перемешивания в производстве медицинских растворов. Конструкции мешалок, их характеристики.

97. Пневматическое перемешивание сжатым газом, воздухом, острым паром, барботирование, циркуляционное перемешивание.

98. Гравитационное и пульсационное перемешивание. Использование роторно-пульсационных аппаратов для интенсификации процесса растворения.

99. Теоретические основы и использование ультразвука для диспергирования и перемешивания медицинских растворов. Электрострикционные и магнитострикционные генераторы ультразвука, их характеристика и устройство.

100. Разделение гетерогенных систем. Разделение жидкой и твердой фаз методом отстаивания. Сифонные устройства для разделение твердой и жидкой фаз.

101. Разделение под действием силы тяжести. Осаждение и отстаивание. Скорость отстаивания. Факторы, влияющие на скорость отстаивания. Устройство отстойников периодического и полунепрерывного действия.

102. Разделение твердой и жидкой фаз под действием разности давления. Фильтрование, способы фильтрования, уравнение фильтрования. Типы фильтров: нутч- и друк-фильтры, фильтр-прессы, патронные, барабанные, дисковые. Фильтры для очистки газов от механических примесей. Характеристика фильтрующих материалов.

103. Разделение твердой и жидкой фаз в поле центробежных сил. Центрифугирование, фактор разделения, центрифуги фильтрующие и отстойные, периодического и непрерывного действия, сверхцентрифуги. Характеристика сепараторов.

104. Производство медицинских растворов: основной уксусно-алюминиевой соли, основного уксуснокислого свинца, спиртовых и водных растворов йода, йодинола, йодоната, спиртового раствора метиленового синего, бриллиантового зеленого и др.

105. Производство медицинских растворов: спиртового раствора метиленового синего, бриллиантового зеленого и др. Оценка качества растворов для наружного и внутреннего применения. Упаковка, маркировка, хранение медицинских растворов.

106. Способы получения суспензий и эмульсий на фармацевтических предприятиях: механическое перемешивание, разламывание в жидкой среде, диспергирование с помощью ультразвука.

107. Характеристика оборудования для промышленного производства суспензий и эмульсий: роторно-пульсационный аппарат, коллоидные мельницы, диспергаторы, гомогенизаторы.

108. Мягкие лекарственные средства, характеристика, классификация. Мази, кремы, гели, пасты, припарки, линименты, их характеристика. Испытания для мягких лекарственных средств: однородность дозированных единиц, стерильность.

109. Классификация мазей. Мази гидрофобные, гидрофильные и водоэмульсионные.

110. Характеристика и классификация мазевых основ. Контроль качества мазей: структурно-механические свойства мазей (реология).

111. Кремы липофильные и гидрофильные. Характеристика липофильных и гидрофильных гелей. Номенклатура гелеобразователей. Характеристика паст и припарок.

112. Особенности производства мазей и паст на фармацевтических предприятиях. Технологические схемы производства мазей.

113. Лекарственные средства для ректального применения, характеристика, классификация. Суппозитории, ректальные капсулы, пены, тампоны. Ректальные растворы, суспензии, эмульсии. Порошки и таблетки для приготовления ректальных растворов и суспензий. Мягкие лекарственные средства для ректального применения.

114. Лекарственные средства для вагинального применения, характеристика, классификация. Пессарии, вагинальные таблетки и капсулы, пены, тампоны, растворы, эмульсии и суспензии. Таблетки для приготовления вагинальных растворов и суспензий. Мягкие лекарственные средства для вагинального применения.

115. Характеристика суппозиториев промышленного производства. Характеристика суппозиторных основ.

116. Технологическое оборудование для производства и упаковки суппозиториев.

117. Сиропы, характеристика, классификация: вкусовые и лекарственные. Значение сиропов в лекарственной терапии. Использование новых вспомогательных веществ сорбита, фруктозы, синтетических подсластителей для производства сиропов с высокой биологической доступностью.

118. Технологические схемы производства сиропов на фармацевтических предприятиях. Оценка качества сиропов. Номенклатура: сироп сахарный, алоэ с железом, алтейный, из плодов шиповника и др.

119. Порошки и гранулы для приготовления сиропов, испытания для них: однородность дозированных единиц, однородность содержания, однородность массы. Упаковка, маркировка, хранение сиропов.

120. Ароматные воды, характеристика, классификация. Технологическая схема производства ароматных вод-растворов и перегнанных ароматных вод.

121. Капсулы, характеристика, классификация. Капсулы твердые и мягкие, кишечнорастворимые и с модифицированным высвобождением действующих веществ, облатки.

122. Технологическая схема производства желатиновых капсул. Приготовление желатиновой массы, формование капсул методом погружения, прессования и капельным методом.

123. Наполнение капсул содержимым. Оборудование для производства и наполнения капсул.

124. Испытания для капсул: однородность дозированных единиц, однородность содержания, однородность массы, растворение, распадаемость для твердых и мягких капсул. Упаковка, маркировка, хранение капсул.

125. Способы микрокапсулирования: физические, физико-химические, химические. Характеристика вспомогательных веществ для микрокапсулирования.

126. Экстрагирование растительного, животного, микробиологического сырья и культуры тканей в системе «твердое тело – жидкость», как один из видов массообменных процессов.

127. Технологическая характеристика фаз: содержание в сырье действующих, экстрактивных веществ и влаги; доброкачественность сырья, скорость и величина набухания сырья, поглощаемость сырьем экстрагента, плотность, объемная масса и насыпная масса сырья, пористость и порозность сырья, измельченность сырья, поверхность частиц сырья, коэффициент вымывания, внутренней диффузии, набухания и поглощения.

128. Характеристика экстрагентов. Требования, предъявляемые к экстрагентам: растворяющая способность, селективность, полярность, вязкость, поверхностное натяжение, реакция среды.

129. Классификация и современный ассортимент экстрагентов: вода, этиловый спирт, хлороформ, эфир, ацетон и др. Использование сжиженных газов в производстве экстракционных лекарственных средств.

130. Закономерности экстрагирования капиллярнопористого сырья с клеточной структурой, стадии экстрагирования: проникновение экстрагента в сырье, растворение и десорбция, внутренняя молекулярная диффузия, внешняя молекулярная и конвективная диффузия.

131. Уравнения диффузии (первое и второе уравнение Фика и конвективной диффузии). Коэффициенты внутренней, молекулярной и конвективной диффузии.

132. Мацерация, ремацерация, перколяция, реперколяция, быстротекущая реперколяция, непрерывное экстрагирование, циркуляция.

133. Экстракторы, классификация, устройство и принцип работы распылительных, роторно-дисковых, пульсационных, центробежных и смесительно-отстойных экстракторов.

134. Этапы развития производства лекарственных средств из растительного сырья и их классификация. Характеристика суммарных (нативных) или галеновых и суммарных очищенных (новогаленовых) лекарственных средств.

135. Лекарственные средства из индивидуальных веществ, выделяемых из растений и комплексных. Технико-экономические особенности производства лекарственных средств из растительного сырья. Государственная фармакопея Республики Беларусь, Надлежащая производственная практика (GMP) в производстве лекарственных средств из растительного сырья.

136. Настойки, характеристика, классификация. Получение настоек растворением густых и сухих экстрактов.

137. Способы получения вытяжки при производстве настоек: мацерация и ее модификации, 4-х кратная мацерация, турбоэкстракция, перколяция. Очистка настоек от балластных веществ.

138. Испытания для настоек: относительная плотность, содержание этанола, метанол и 2-пропанол, сухой остаток, тяжелые металлы, количественное определение. Определение концентрации спирта в настойках.

139. Экстракты, классификация по консистенции и применяемому экстрагенту. Жидкие экстракты, характеристика. Технологическая схема производства жидких экстрактов.

140. Способы получения вытяжек при производстве жидких экстрактов: перколяция, реперколяция с законченным и незаконченным циклом.

141. Очистка вытяжек от балластных веществ. Испытания для жидких экстрактов: относительная плотность, содержание этанола, метанол и 2-пропанол, сухой остаток, тяжелые металлы, количественное определение.

142. Выпаривание, способы выпаривания: под вакуумом, атмосферным давлением и повышенным давлением. Устройство выпарительных установок: выпарительные аппараты, ресиверы, вакуум-насосы, холодильники, приемники.

143. Сушка в промышленном производстве лекарственных средств. Формы связи влаги с материалом. Статика и кинетика сушки. Способы сушки: контактная и конвективная сушка. Сублимационная (лиофильная) сушка.

144. Густые и сухие экстракты, характеристика, классификация. Технологическая схема производства густых и сухих экстрактов.

145. Способы получения извлечений при производстве густых и сухих экстрактов: бисмацерация, перколяция, реперколяция, противоточная экстракция, циркуляционная экстракция. Очистка водных и спиртовых вытяжек от балластных веществ. Выпаривание и сушка экстрактов.

146. Испытания для густых и сухих экстрактов: сухой остаток; растворители; тяжелые металлы; вода, потеря в массе при высушивании; количественное определение.

147. Жидкие (1:2) и сухие экстракты-концентраты для приготовления водных вытяжек. Номенклатура жидких экстрактов-концентратов 1:2 (валерианы) и сухих экстрактов-концентратов (горицвета, алтейного корня, термопсиса).

148. Технологические схемы производства жидких и сухих экстрактов-концентратов. Испытания для жидких и сухих экстрактов-концентратов. Упаковка, маркировка, хранение жидких и сухих экстрактов-концентратов.

149. Краткая историческая справка создания максимально очищенных лекарственных средств из лекарственного растительного сырья. Технологическая схема производства максимально очищенных лекарственных средств из лекарственного растительного сырья.

150. Способы получения первичной вытяжки при производстве максимально очищенных лекарственных средств, характеристика применяемых экстрагентов. Очистка извлечений от балластных и сопутствующих веществ: фракционное осаждение, смена растворителя, жидкостная экстракция, хроматография и др.

151. Частная технология максимально очищенных лекарственных средств из лекарственного растительного сырья. Производство адонизида.

152. Испытания максимально очищенных лекарственных средств из лекарственного растительного сырья: количественное определение биологически активных веществ. Упаковка, маркировка, хранение максимально очищенных лекарственных средств из лекарственного растительного сырья.

153. Лекарственные средства из животного сырья, характеристика и краткая историческая справка создания. Классификации лекарственных средств из животного сырья по медицинскому применению, характеру действующих веществ и способам получения.

154. Особенности использования животного сырья в производстве лекарственных средств. Технологическая схема производства лекарственных средств из высушенных и обезжиренных органов животных для внутреннего и инъекционного применения.

155. Классификация лекарственных средств по времени действия и характеру распределения действующих веществ в организме человека. Способы пролонгации действия лекарственных средств: уменьшение скорости выделения из организма, замедление биотрансформации, торможение и длительность всасывания.

156. Терапевтические системы: матричные (биодеградируемые и не биодеградируемые), мембранные, осмотические, системы целенаправленной доставки действующих веществ.

157. Трансдермальные терапевтические системы (ТТС). Классификация ТТС по технологическому и фармакокинетическому принципу.

158. Лекарственные средства направленного действия. Модель Рингсдорфа и ее компоненты: полимерный носитель, солюбилизатор, лекарственное средство, вектор (нацеливающее устройство). Современная номенклатура систем доставки: антитела моноклональные, гликопротеиды, эритроциты, липосомы.