

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА УПРАВЛІННЯ І ЕКОНОМІКИ ФАРМАЦІЇ ТА ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ
ТЕХНОЛОГІЇ

ФАРМАЦЕВТИЧНА ТЕХНОЛОГІЯ

ЗБІРНИК ТЕСТОВИХ ЗАВДАНЬ З ПОЯСНЕННЯМИ

ДЛЯ ПІДГОТОВКИ ПРОВІЗОРІВ-ІНТЕРНІВ
СПЕЦІАЛЬНІСТЬ «ЗАГАЛЬНА ФАРМАЦІЯ»
ДО ЛІЦЕНЦІЙНОГО ІСПИТУ «КРОК 3. ФАРМАЦІЯ»

Видання друге, допрацьоване і доповнене

Запоріжжя
2021

УДК 615.014(075.8)
С-51

*Затверджено на засіданні Центральної методичної Ради ЗДМУ
(протокол № 1 від « 30 » вересня 2021 р.)
та рекомендовано для використання у навчальному процесі*

Автори:

Г. П. Смойловська, О. О. Малюгіна

Рецензенти:

Олександр Владиленич Мазулін - доктор фармацевтичних наук, професор кафедри клінічної фармації, фармакотерапії, фармакогнозії та фармацевтичної хімії Запорізького державного медичного університету.

Віталій Валентинович Гладішев - доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри технології ліків Запорізького державного медичного університету.

Смойловська Г. П.

С-51 Фармацевтична технологія. Збірник тестових завдань з поясненнями для підготовки провізорів-інтернів спеціальність «Загальна фармація» до ліцензійного іспиту «Крок 3. Фармація» / Г. П. Смойловська, О. О. Малюгіна. – Вид. 2-ге, допрац. і допов. – Запоріжжя : ЗДМУ, 2021. – 100 с.

Фармацевтична технологія. Збірник тестових завдань з поясненнями для підготовки провізорів-інтернів зі спеціальності «Загальна фармація» до ліцензійного іспиту «Крок 3. Фармація» включає тестові завдання, які входять до Збірників тестових завдань для складання ліцензійного іспиту «Крок 3. Фармація» Центру тестування МОЗ України 2017, 2018, 2019, 2020 та 2021 рр. з дисципліни «Фармацевтична технологія». Тестові завдання даного збірника розподілені на 10 змістових частин відповідно до підрозділів фармацевтичної технології, що вивчаються. Кожний тест складається безпосередньо з завдання, правильної відповіді і 4-х дистракторів, пояснення та літературних джерел, які були використані для роз'яснення тестового завдання. Наведені пояснення допоможуть провізорам-інтернам максимально ефективно засвоїти матеріал та в подальшому дозволять здійснювати контроль рівня набутих знань.

УДК 615.014(075.8)

© Смойловська Г.П., Малюгіна О.О., 2021.

©Запорізький державний медичний університет, 2021.

ЗМІСТ

ПЕРЕДМОВА.....	4
Тема 1. Сучасний стан та перспективи розвитку фармацевтичного виробництва	5
Тема 2. Біофармація – теоретична основа створення та раціонального і безпечного застосування лікарських засобів	9
Тема 3. Реалізація стандартів GMP в сучасному виробництві лікарських засобів..	12
Тема 4. Належна аптечна практика та належна практика зберігання в діяльності вітчизняного фармацевтичного сектору.....	14
Тема 5. Сучасні лікарські засоби для дітей і людей похилого та старечого віку	23
Тема 6. Вимоги ДФУ до лікарських засобів. Медико-біологічні та фармацевтичні аспекти ліків	24
Лікарські засоби для вагінального та ректального застосування, палички на сучасному фармацевтичному ринку	24
Особливості технології зберігання та застосування лікарських засобів, що знаходяться під тиском.....	27
Місце та роль лікарських засобів для парентерального застосування у сучасних медицині та фармації.....	29
Фармакопейні вимоги та біофармацевтичні аспекти порошків для нашкірного та орального застосування	38
Рідкі лікарські засоби для нашкірного та орального застосування.....	43
Актуальні питання створення та застосування м'яких лікарських засобів	64
Вушні, назальні, оромукозні лікарські засоби та гумки жувальні лікувальні на вітчизняному фармацевтичному ринку	75
Сучасна медико-біологічна та фармацевтична характеристика таблеток	79
Сучасна медико-біологічна та фармацевтична характеристика капсул, гранул	85
Очні лікарські засоби: фармакопейна та біофармацевтична характеристика	88
Тема 7. Гомеопатичні лікарські засоби на фармацевтичному ринку	91
Тема 8. Лікарські косметичні засоби	94
Рекомендована література.....	97

ПЕРЕДМОВА

Фармацевтична технологія. Збірник тестових завдань з поясненнями для підготовки провізорів-інтернів зі спеціальності «Загальна фармація» до ліцензійного іспиту «Крок 3. Фармація» включає тестові завдання, які входять до Збірників тестових завдань для складання ліцензійного іспиту «Крок 3. Фармація» Центру тестування МОЗ України 2017, 2018, 2019, 2020 та 2021 рр. з дисципліни «Фармацевтична технологія».

Метою проведення ліцензійного іспиту є встановлення відповідності рівня професійних знань і умінь провізорів-інтернів мінімально необхідному рівню кваліфікації відповідно до державних кваліфікаційних вимог. Ліцензійний іспит «Крок 3. Фармація» проводиться з використанням тестового буклету, до складу якого входять тестові завдання з фармацевтичної технології, фармацевтичного аналізу лікарських засобів, фармакогнозії, управління та економіки фармації, клінічної фармації та спецпідготовки.

Тестові завдання даного збірника розподілені на 8 змістових частин відповідно до темробочої програми з дисципліни «Фармацевтична технологія» для провізорів-інтернів спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація», освітньої програми «Загальна фармація». Кожний тест складається безпосередньо з завдання, правильної відповіді і 4-х дистракторів, пояснення та літературних джерел, які були використані для роз'яснення тестового завдання. Наведені пояснення допоможуть провізорам-інтернам максимально ефективно засвоїти матеріал та в подальшому дозволять здійснювати контроль рівня засвоєних знань.

Тема 1. Сучасний стан та перспективи розвитку фармацевтичного виробництва

1. Дозована м'яка лікарська форма для зовнішнього застосування у вигляді пластирів та плівок має назву:

- A. Трансдермальна терапевтична система**
- B. Система цілеспрямованої доставки лікарських речовин
- C. Медичний пластир
- D. Лікарська терапевтична система
- E. Таблетки пероральні

Пояснення

Дозована м'яка лікарська форма для зовнішнього застосування, що зовні нагадує пластирі або плівки, має назву *трансдермальна терапевтична система (ТТС)*. Вона призначена для дозованого, безперервного введення ліків у кровотік через шкірний покрив, оминаючи ШКТ та уникаючи недоліків інекційного введення.

Література до тесту:

1. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків. Навчальний посібник / І. М. Перцев, О. Х. Пімінов, М. М. Слободянюк та ін.; за ред. І. М. Перцева. Вид. друге, перероб. і доп. – Вінниця: Нова Книга, 2007. - С. 349.

2. Ліки нового типу характеризуються пролонгованою дією, контрольованим вивільненням діючих речовин та їх цільовим транспортом до мішені. Виберіть лікарські форми нового покоління - системи доставки лікарського засобу:

- A. Трансдермальні терапевтичні системи**
- B. Порошки
- C. Пластирі
- D. Мазі, гелі
- E. Розчини високомолекулярних речовин

Пояснення

Традиційні лікарські форми (порошки, мазі, гелі, пластирі, розчини) характеризуються тим, що концентрація активних речовин у кровотоку не регулюється і часто відрізняється від терапевтичної. Терапевтичні системи на відміну від традиційних не розпадаються відразу після їх введення в організм, а функціонують протягом необхідного для терапевтичної дії часу. Терапевтичні системи мають частково або повністю характеризуватися: 1) пролонгованою дією; 2) регульованим або програмованим вивільненням лікарських речовин; 3) цільовим транспортом лікарської речовини до органу-мішені.

Література до тесту:

1. Технологія ліків промислового виробництва: підруч. для студ. вищ. навч. закл. : в 2 х ч. / В. І. Чуєшов, Є. В. Гладух, І. В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і доп. - Х.: НФаУ; Оригінал, 2013. – Ч. 2. - С. 574 – 575.

3. Традиційні лікарські форми зараз поступаються місцем перед новими лікарськими формами, які доставляють біологічно активні речовини в уражене місце організму в точно регульованих кількостях. Виберіть лікарські форми нового покоління – системи направленого транспорту лікарських речовин в мішені:

A. Мікрокапсули та мікросфери, ліпосоми, нанокапсули

B. Пілюлі, ін'єкційні розчини, ліпосоми

C. Розчини високо-молекулярних речовин

D. Мазі, гелі, креми

E. Капсули, таблетки, порошки

Пояснення

На сьогодні існують три групи систем цілеспрямованого транспорту:

- першого покоління - мікрокапсули і мікросфери
- другого покоління - ліпосоми, наносфери і нанокапсули
- третього покоління - колоїдні носії з моноклональними антитілами як векторами з молекулярною підкладкою та інші.

Література до тесту:

1. Технологія ліків промислового виробництва: підруч. для студ. вищ. навч. закл. : в 2 х ч. / В. І. Чуєшов, Є. В. Гладух, І. В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і доп. - Х.: НФаУ; Оригінал, 2013. – Ч. 2. - С. 613 – 622.

4. Новим класом носіїв для пероральних лікарських форм є полімерні наночастинки розміром 15-150 нм, які називають:

А. Нанокapsули

В. Спансули

С. Драже

Д. Гранули

Е. Пелети

Пояснення

Носії для системи спрямованого транспорту лікарських форми розділяють на 3 групи (покоління):

I – призначені для внутрішньосудинного регіонального введення, розміри складають більше 1 мкм. Представлені Мікрокапсулами і мікросферами.

II – пасивні колоїдні носії з розміром менше за 1 мкм (ліпосоми, наносфери, нанокapsули, магнітні рідини, магнітокеровані мікрокапсули);

III – колоїдні носії з моноклональними антітілами як векторами, з молекулярною підкладкою тощо.

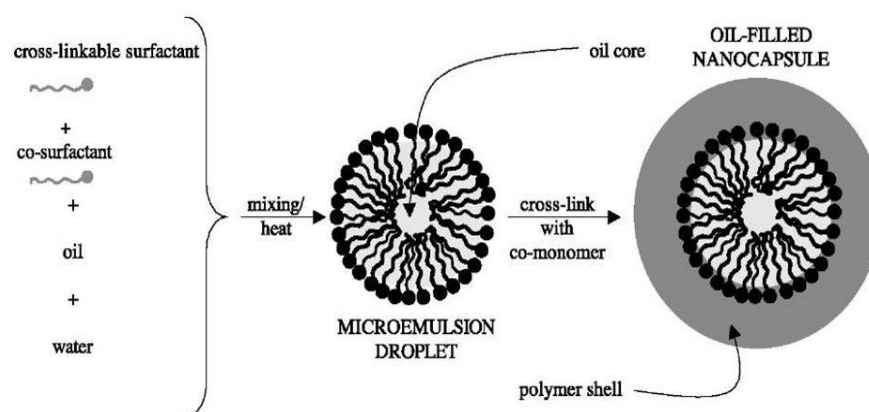


Рис. 1. Структура нанокapsули

Нанокансули – різновид мікрокансул, отриманих полімеризацією міцел, із частками, що відповідають розмірам формених елементів крові. Їх розміри варіюють від 10 нм до 1000 нм. У нанокансулах лікарська речовина знаходиться у порожнині, що оточена мембраною, що дозволяє включати у них як гідрофільні, так і розчинні у ліпідах, а також нерозчинні або мало розчинні речовини.

Література до тесту:

1. Технологія ліків промислового виробництва : підручник для студ вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В. І. Чуєшов, Є. В. Гладух, І. В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і доп. – х . : НФаУ : Оригінал, 2013. – Ч. 2. - С. 611-618.

5. На фармацевтичному підприємстві здійснюють виробництво медичних засобів, що містять у готовому для застосування вигляді один або більше радіонуклідів, введених до складу з медичною метою. Як називаються ці препарати?

А. Радіофармацевтичні препарати

В. Ліпосомальні препарати

С. Мінімси

Д. Наносферичні препарати

Е. Ліофілізовані препарати

Пояснення

Радіофармацевтичні лікарські засоби (радіофармацевтичні препарати) – медичні продукти, що містять у готовому для застосування вигляді один або більше радіонуклідів (радіоактивних ізотопов), введених до складу з медичною метою.

Література до тесту:

1. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х. : Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – С. 1047.

Тема 2. Біофармація – теоретична основа створення та раціонального і безпечного застосування лікарських засобів

1. Вкажіть біофармацевтичні фактори, які необхідно враховувати в технології ліків:

А. Фізико-хімічний стан субстанцій, природа і кількість допоміжних речовин, технологічні процеси

В. Ступінь дисперсності лікарських субстанцій, термін зберігання лікарського засобу, рН шлунку хворого

С. Порядок змішування діючих і допоміжних речовин, вид тару-упорювальних засобів, вартість діючих і допоміжних речовин

Д. Дозування діючих речовин та їх фізичний стан, вік, стать, маса тіла хворого, наявність патологічних процесів в органах метаболізму та виділення

Е. Вид лікарської форми, фірма-виробник лікарського засобу, комбінування декількох діючих речовин в одній лікарській формі

Пояснення

До фармацевтичних факторів, що враховуються при приготуванні лікарських засобів відносять просту хімічну модифікацію лікарських та допоміжних речовин, фізичний склад лікарських та допоміжних речовин, технологічні процеси при отриманні ліків, природу, властивості допоміжних речовин, вид лікарської форми.

Література до тесту:

1. Біофармація : учеб. для студентов высш. учебных заведений / В. В. Гладышев [и др.] ; под ред.: В. В. Гладышева ; рец.: К. Л. Косяченко, Г. П. Петюнин ; МЗ Украины, Запорож. гос. мед. ун-т, ГВУУ Терноп. гос. мед. ун-т им. И.Я. Горбачевского МЗ Украины, Нац. мед. акад. последиплом. образования им. П. Л. Шупика, ГУ «Днепр. мед. академия» МЗ Украины. - 2-е изд. - Днепр : ЧМП Экономика, 2018. - С. 13.

2. Підкажіть фармацевту-практиканту, з якої речовиною при екстемпорального виготовлення ліків камфора утворює евтектичну суміш:

A. Хлоралгідратом

B. Кодеїном

C. Осарсолом

D. Антипірином

E. Глюкозою

Пояснення

Евтектичні суміші (евтектичні сплави) – суміші визначеного складу з постійною температурою плавлення, більш низькою, ніж у кожної речовини окремо.

Камфора утворює евтектичні суміші з анестезином, антипірином (при певній температурі), ментолом, резорцином, тимолом, фенолом, фенілсаліцилатом та хлоралгідратом.

Література до тесту:

1. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ Україна III-IV рівнів акредитації / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних; за ред. О. І. Тихонова. – Вид. 4-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2016. – С. 513

2. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: навч. посіб. для здобувачів вищої освіти / О. В. Мазулін, А. О. Остапенко, О. С. Шпичак та ін. Видання друге доопрацьоване та доповнене. – Львів.: Видавець Марченко Т. В., 2020. - С. 249-261

3. Укажіть результат фармацевтичної експертизи пропису очних крапель, у складі яких міститься розчин протарголу та цинку сульфата:

A. Має місце фізико-хімічна несумісність

B. У прописі є сильнодіюча речовина

C. Речовини в прописі сумісні

D. Перевищено межу розчинності одного із компонентів

E. У прописі виписана отруйна речовина

Пояснення

Протаргол – аніонний колоїд, що являє собою срібла оксид (8-9%), захищений продуктами гідролізу білка (натрію альбумінатом). У воді утворює лужний колоїдний розчин-золь. При додаванні солей цинку, міді, свинцю, ртуті, заліза, алюмінію відбуваються *коагуляція* протарголу і випадання осаду за рахунок взаємодії металу з білковою частиною протарголу. Тобто у даному випадку має місце фізико-хімічна несумісність.

Література до тесту:

1. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ Україна III-IV рівнів акредитації / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних; за ред. О. І. Тихонова. – Вид. 4-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2016. – С. 227-229

Тема 3. Реалізація стандартів GMP в сучасному виробництві лікарських засобів

1. Загальноживаною аббревіатурою належної практики, яка відбиває вимоги до промислового виробництва лікарських засобів, є:

- A. GMP
- B. GLP
- C. GPP
- D. GDP
- E. GCP

Пояснення

Постанова Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 р. № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» визначає виробництво лікарських засобів (промислове) як діяльність, пов'язану із серійним випуском лікарських засобів, яка включає всі або хоча б одну з операцій щодо технологічного процесу, контролю якості, видачі дозволу на випуск, а також закупівлею матеріалів і продукції, зберіганням, оптовою торгівлею (дистрибуцією) ЛЗ власного виробництва. Згідно до абзацу другого п. 32 цієї Постанови, виробництво лікарських засобів здійснюється з додержанням вимог належної виробничої практики, гармонізованої із законодавством ЄС.

Загальноприйнятою англійською назвою належної виробничої практики є Good Manufacturing Practice, за першими літерами якого утворене загальновідоме скорочення GMP.

Література до тесту:

1. Лікарські засоби. Належна виробнича практика [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020. – Режим доступу : <https://bit.ly/42-4-0-2020>
2. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі

лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) [Електронний ресурс] : Постанова Кабінету Міністрів України № 929 від 30.11.2016 р. - Режим доступу : <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF>

2. Органи і тканини тваринного походження є важливим джерелом сировини для виробництва ферментів. Оберіть з нижче перерахованих фермент, що одержують із слизової оболонки шлунку свиней:

A. Пепсин

B. Панкреатин

C. Хімотрипсин

D. Ронідаза

E. Пантрипін

Пояснення

До препаратів ферментів слизової оболонки шлунку відносяться пепсин, ацидин-пепсин, абомін та сік шлунковий натуральний.

Література до тесту:

1. Технологія ліків промислового виробництва : підручник для студ. вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В. І. Чуєшов, Є. В. Гладух, І. В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і доп. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2013. – Ч. 2. – С. 39-41.

Тема 4. Належна аптечна практика та належна практика зберігання в діяльності вітчизняного фармацевтичного сектору.

1. Наркотичні, психотропні та отруйні лікарські засоби в аптеці містяться в спеціальних штангласах, на яких:

А. Білими літерами на чорному фоні нанесено назву препарату і його вищу разову та добову дози

В. Чорними літерами на білому фоні нанесено назву препарату і його вищі разову та добову дози

С. Чорними літерами на білому фоні нанесено назву препарату і його вищу разову дозу

Д. Червоними літерами на білому фоні нанесено назву препарату і його вищу разову дозу

Е. Червоними літерами на білому фоні нанесено назву препарата і його вищу разову та добову дози

Пояснення

Відповідно до вимог Державної Фармакопеї України 2-го видання, написи на штангласах, в яких зберігаються лікарські засоби, що містять отруйні речовини, мають бути білого кольору на чорному фоні. На штангласах вказують максимальні терапевтичні дози активних фармацевтичних інгредієнтів відповідно чинного законодавства.

Література до тесту:

1. Аптечна технологія ліків: підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III-IV рівнів акредитації / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних; за ред. О. І. Тихонова. – Вид. 4-те, випр. та доп. – Вінниця : Нова Книга, 2016. – С. 67.

2. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 3. – С. 697.

2. Термін зберігання води очищеної має бути не більше:

- A. 3 діб
- B. 1 доби
- C. 5 діб
- D. 10 діб
- E. Тижня

Пояснення

Вода очищена - це вода для виготовлення лікарських засобів, крім тих, що мають бути стерильними й апірогенними, якщо немає інших розпоряджень і дозволів компетентного уповноваженого органу. Воду очищену слід одержувати з питної води, використовувати свіжоприготовленою чи протягом 3 діб з моменту її одержання за умови зберігання у закритих ємкостях, виготовлених із матеріалів, що не змінюють властивостей води і захищають її від сторонніх частинок і мікробіологічних забруднень.

Література до тесту:

1. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – К. : МОЗ України, 2015. – С. 9.

3. Хворий звернувся в аптеку для виготовлення мікстури, що містить глюкозу. Але лікарська форма не була вчасно отримана хворим. Який термін зберігання даних ліків в аптеці?

- A. 1 доба
- B. 1 місяць
- C. 3 доби
- D. 10 діб
- E. 2 доби

Пояснення

Термін зберігання для водних розчинів зазвичай складає:

- для розчинів, які вміщують бензилпеніцилін і глюкозу - не більше 1 доби;
- для очних крапель - не більше 2 діб;

- для ін'єкційних розчинів і інфузій - не більше 2 діб;
- для настоек, відварів, слизей - не більше 3 діб;
- для емульсій, суспензій - не більше 3 діб;
- для інших лікарських форм не більше 10 діб.

Література до тесту:

1. Практикум з організації та економіки фармації / Б. П. Громовик, С. І. Терещук, О. Л. Гром та ін.; За ред. Б. П. Громовик, С. І. Терещук.– Вінниця : Нова книга, 2004. – 448 с.

4. Концентрація і об'єм (маса) ізотонуючих, стабілізуючих добавок та інших допоміжних речовин в ППК:

А. Вказується

- В. Тільки при виготовленні препаратів для новонароджених
- С. Зазначається лише в разі виготовлення стерильних розчинів
- Д. Вказується при перевищенні ними норми допустимого відхилення
- Е. Не вказується

Пояснення

Відповідно до Наказу МОЗ України «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках» та вимог належної аптечної практики, паспорт заповнюється на латинській мові особою, яка виготовила лікарський засіб та відображає технологію (порядок введення інгредієнтів).

У паспорті зазначають дату, номер рецепта (вимоги), взяті лікарські речовини та їх кількість; загальну масу або об'єм лікарської форми; число доз; проставляють підписи особи, яка виготовила, розфасувала та перевірила виготовлену лікарську форму. При використанні напівфабрикатів і концентратів у ППК зазначають їх концентрацію, взятую кількість і серію.

Література до тесту:

1. Про затвердження правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України

від 17.10.2012 р. № 812. – Режим доступу:
<http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12/conv/print1509570881084697>

2. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – К.: МОЗ України, 2015. – С. 15.

5. Концентровані розчини та напівфабрикати, що використовують для виготовлення екстемпоральних лікарських засобів, та екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені про запас за часто повторюваними прописами мають назву:

А. Внутрішньоаптечні заготовки

В. Субстанції для фармацевтичного застосування

С. Реактиви

Д. Продукти ферментації

Е. Стандартні зразки

Пояснення

Згідно до визначення ДФУ 2-го видання, *внутрішньоаптечні заготовки* – концентровані розчини та напівфабрикати, що використовують для виготовлення екстемпоральних лікарських засобів (ЕЛЗ), та лікарські засоби, виготовлені про запас за часто повторюваними прописами.

Література до тесту:

1. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 3. – С. 700.

6. До речовин, що за умов неналежного зберігання через дію світла в результаті окислювально-відновної реакції змінюють забарвлення, належить:

А. Резорцин

В. Вазелін

С. Глюкоза

Д. Камфора

Е. Натрію бромід

Пояснення

Із перелічених речовин окислювально-відновна реакція під дією світла відбувається у резорцину. Резорцин – кристалічний порошок або кристали безбарвного або блідо-рожевого кольору. Червоніють під впливом світла і повітря. Тому резорцин потрібно зберігати у захищеному від світла місці, у склянках помаранчового кольору.

Література до тесту.

1. Державна Фармакопея України / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 2. - X. : Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – С. 573 – 574.

7. Концентровані розчини - це недозований вид аптечної заготовки, що застосовується для виготовлення лікарських форм із рідким дисперсійним середовищем шляхом розведення або в суміші з іншими лікарськими речовинами. Запаси концентрованих розчинів зберігають:

А. У щільно закупорених бутлях у прохолодному і захищеному від світла місці при температурі 20° - 22°C або в холодильнику (3°-5°C)

В. У прохолодному місці

С. При температурі 5° - 10°C

Д. При температурі 10° - 15°C

Е. У незахищеному від світла місці

Пояснення

Згідно положень Настанови «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек», концентровані розчини зберігають у добре закупореній тарі в захищеному від світла місці при температурі 15-25°C або в холодильнику при температурі 3-8°C протягом визначеного терміну.

Література до тесту:

1. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – К. : МОЗ України, 2015. – С. 31.

8. Пересипання тальком є вимогою належного зберігання виробів з:

A. Гуми

B. Латексу

C. Металу

D. Пластику

E. Пластмаси

Пояснення

Згідно з Наказом МОЗ України № 44 від 16.03.1993 р. «Про організацію зберігання в аптечних закладах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення» гумові вироби, особливо чутливі до атмосферних факторів (еластичні катетери, бужі, рукавички, напальчники, бинти гумові) зберігають в скатаному вигляді, пересипані тальком по всій довжині. Крім того, на даний час деякі види перчаток латексних також опудрюються.

Література до тесту.

1. Про організацію зберігання в аптечних закладах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення : Наказ МОЗ України № 44 від 16.03.93 р. [Електронний ресурс] : – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/ru/v0044282-93>

9. Визначення термінів придатності для лікарських засобів ґрунтується на:

A. Результатах вивчення стабільності в процесах зберігання

B. Рекомендаціях розробників

C. Даних джерел літератури

D. Властивостях лікарської форми

E. Результатах клінічних досліджень

Пояснення

Згідно з Додатком 1 Настанови «Належна практика зберігання», умови зберігання лікарських препаратів мають бути засновані на оцінці досліджень стабільності, що проводяться відносно готового препарату. Докладні відомості про умови, що рекомендуються для таких досліджень стабільності, наведені в

Настанові 42-3.3:2004 «Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності».

Література до тесту.

1. Лікарські засоби. Належна практика зберігання [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1-2011. - Режим доступу: <https://bit.ly/42-5-1-2011>

10. Відносна вологість повітря в приміщенні для зберігання лікарських засобів не повинна перевищувати:

- A. 60%
- B. 65%
- C. 50%
- D. 70%
- E. 40%

Пояснення

Згідно з Настановою «Належна практика зберігання», при зберіганні препаратів відносна вологість повинна не перевищувати 60 %.

Література до тесту.

1. Лікарські засоби. Належна практика зберігання [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1-2011. - Режим доступу: <https://bit.ly/42-5-1-2011>

12. Укажіть, на яких етапах життєвого циклу лікарського препарату застосовують вимоги належної практики зберігання:

- A. На всіх етапах
- B. На етапі клінічних досліджень
- C. На етапі доклінічних досліджень
- D. На етапі оптової реалізації
- E. На етапі транспортування

Пояснення

Відповідно до Настанови «Лікарські засоби. Належна практика зберігання», належна практика зберігання застосовується на при виробництві, оптовій реалізації (дистрибуції) та роздрібній реалізації.

Література до тесту:

1. Лікарські засоби. Належна практика зберігання [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Но МОЗУ 42-4.5:2011. – Режим доступу: <https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiya-farmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-5-1-2011/>

13. Відомо, що готовий лікарський препарат «Шлунковий сік натуральний» потребує певних умов зберігання та транспортування. За яких умов згідно з вимогами GSP потрібно транспортувати цей лікарський засіб?

A. При температурі 2-8°C

B. При температурі не вище ніж 0°C

C. У замороженому вигляді

D. При температурі не вище ніж 25°C

E. Умови транспортування звичайні

Пояснення

Сік шлунковий натуральний – ферментний препарат природного походження, що містить усі ферменти шлункового соку, вільну кислоту хлористоводневу та саліцилову кислоту у якості консерванту. Він вимагає зберігання в захищеному від світла місці при температурі від 2 до 10°C.

Відповідно до положень Настанови «Лікарські засоби. Належна практика зберігання» лікарські засоби, які потребують зберігання в умовах контрольованої температури, слід транспортувати в таких же умовах з використанням відповідним чином пристосованих технічних засобів, тобто при температурі від 2 до 8°C

Література до тесту:

1. Лікарські засоби. Належна практика зберігання [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Но МОЗУ 42-4.5:2011. – Режим доступу: <https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiya-farmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-5-1-2011/>

2. Технологія ліків промислового виробництва : підручник для студ. вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В. І. Чуєшов, Є. В. Гладух, І. В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і доп. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2013. – С. 41

Тема 5. Сучасні лікарські засоби для дітей і людей похилого та старечого віку

1. При виробництві рідкої лікарської форми для внутрішнього застосування для дітей дуже солодкий смак коригують додаванням:

A. Цитрусових, лимонної кислоти, екстрактів журавлини

B. Вишневого та малинового сиропів

C. Фруктових есенцій

D. Простого цукрового сиропу

E. Ефірної олії м'яти

Пояснення

Розчини для внутрішнього застосування виготовляють масооб'ємним способом без додавання стабілізаторів чи консервантів. Як коригенти використовують фруктові сиропи: вишневий, лимонний, малиновий, чорносмородиновий та ін., мед, гліцерин (у поєднанні з іншими речовинами), ефірні олії (м'ятна, лимонна, апельсинова, ганусова) і фруктові есенції (яблучна, грушева, абрикосова та ін.). Дуже солодкий смак виправляють додаванням цитрусових, лимонної кислоти, екстрактів клюкви.

Література до тесту:

1. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015 «Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек» / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних, М. Ф. Пасічник [та ін.]. – К. : МОЗ України, 2015. – С. 25.

Тема 6. Вимоги ДФУ до лікарських засобів. Медико-біологічні та фармацевтичні аспекти ліків

Лікарські засоби для вагінального та ректального застосування, палички на сучасному фармацевтичному ринку

1. Визначення за ДФУ «тверді однодозові лікарські засоби, які можуть бути різної форми, звичайно яйцеподібної. за об'ємом і консистенцією мають відповідати вагінальному застосуванню» відносяться до вагінальних:

А. Супозиторіїв

В. Таблеток

С. Капсул

Д. Тампонів

Е. Пін

Пояснення

Литі песарії (вагінальні супозиторії) - тверді однодозові лікарські засоби. Вони можуть бути різної форми, звичайно яйцеподібної; за об'ємом і консистенцією мають відповідати вагінальному застосуванню. Песарії - тверді однодозові лікарські засоби. Вони можуть бути різної форми, звичайно яйцеподібної; за об'ємом і консистенцією мають відповідати вагінальному застосуванню.

Література до тесту:

1. Державна Фармакопея України / Держ. п-во «Науково-експертний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Х. : РІРЕГ, 2001. – С. 496.

2. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х. : Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – С. 1080.

2. До аптеки надійшов рецепт на виготовлення супозиторіїв з новокаїном без зазначення маси супозиторію. Якою масою потрібно їх виготовляти:

- A. 3,0
- B. 2,0
- C. 1,5
- D. 4,0
- E. 5,0

Пояснення

Згідно Настанови «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек», якщо маса ректальних супозиторіїв у рецепті не зазначена, то їх виготовляють масою 3,0 г.

Література до тесту:

1. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015 «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек» / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних, М. Ф. Пасічник [та ін.]. – К. : МОЗ України, 2015. – С. 35.

3. Під час промислового виробництва ректальних лікарських форм - супозиторіїв, використовують різні основи. Оберіть з нижченаведених - ліпофільні:

- A. Масло какао, вітепсол, естаринум, лазупол
- B. Вітепсол, поліетиленгліколь, гліцерин, аеросил
- C. Поліетиленоксид, лазупол, карбопол, крохмаль
- D. Макрогол, желатин, гліцерин, гідрогенізовані жири
- E. Масло какао, скурол, карбовакс, желатин

Пояснення

Ліпофільні основи - основи, нерозчинні у воді і інших полярних рідинах. Як супозиторну основу для ректальних лікарських форм фармакопея рекомендують використовувати масло какао, сплави з парафіном і гідрогенізованими жирами, рослинні і тваринні гідрогенізовані жири, твердий

жир, сплави з воском. Крім масла какао, добру якість мають ліпофільні складні основи «Вітепсол» (суміш тригліцеридів лауринової і стеаринової кислот з додаванням емульгатору моногліцеринового естеру лауринової кислоти), «Естаріум» (суміш моно-, ди- і тригліцеридів насичених кислот), «Лапузол» (естери кислоти талієвої з вищими спиртами), «Супоцири».

Література до тесту:

1. Технологія ліків промислового виробництва: підруч. для студ. вищ. навч. закл. : в 2 х ч. / В. І. Чуєшов, Є. В. Гладух, І. В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і доп. - Х.: НФаУ; Оригінал, 2013. – Ч. 2. - С. 269 – 271.

4. За місцем нанесення розрізняють різні види мазей. Оберіть місце застосування ректальних мазей:

A. Вводять у пряму кишку

B. Наносять на слизову носа

C. Наносять на зовнішні статеві органи

D. Наносять на шкіру

E. Наносять на слизову кон'юнктиви

Пояснення

Відповідно до визначення Державної Фармакопеї України 2-го видання, *лікарські засоби для ректального застосування (ректальні лікарські засоби)* призначені для введення у пряму кишку з метою одержання системної або місцевої дії, а також з діагностичною метою.

Література до тесту:

1. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – С.1094.

Особливості технології зберігання та застосування лікарських засобів, що знаходяться під тиском

1. Згідно ДФУ лікарські форми, які складаються з великого об'єму газу, диспергованого у рідині, мають назву:

- A. Піна
- B. Емульсія
- C. Суспензія
- D. Капсули
- E. Тампони

Пояснення

Піни лікувальні (піни) – лікарська форма, що складається із великого об'єму газу, диспергованого у рідині. Вони зазвичай містять одну або більше діючих речовин, поверхнево-активні речовини, що забезпечують утворення піни, а також інші допоміжні речовини. Зазвичай призначені для нанесення на шкіру або слизові оболонки. Піни звичайно утворюються безпосередньо під час застосування з рідкого лікарського засобу, що знаходиться у контейнері під тиском. Контейнер має бути споряджений клапаном і насадкою натискного типу, пристосованою для застосування піни.

Література до тесту:

1. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х. : Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – С. 1112.

2. До складу аерозолів входять діючі компоненти, розчинники, пропеленти. Які з нижче перерахованих речовин використовуються як пропеленти?

A. Фреон 11, оксид вуглецю, пропан-бутан

B. Ізопропілмірістат, неон, оксид сірки

C. Пропіленглікольмоностеарат, аргон, гелій

D. Лінетол, міристинова кислота, бензокаїн

E. Сірководень, водень, триетаноламін

Пояснення

Пропеленти – розсіювальні або евакуюючі гази, за допомогою яких усередині аерозолію створюється тиск називаються пропелентами.

За агрегатним станом речовини, що використовуються як пропеленти, діляться на три групи:

1. Зріджені гази:

а) фторорганічні сполуки (хладони або фреони);

б) вуглеводні парафінового ряду (пропан, бутан, ізобутан);

в) хлоровані вуглеводні (вінілхлорид, метилхлорид та ін.);

2. Стиснені гази (азот, закис азоту, двоокис вуглецю та ін.);

3. Леткі органічні розчинники (метиленхлорид, етиленхлорид та ін.).

З перелічених речовин використовують фреон, оксид вуглецю, пропан, бутан.

Література до тесту:

1. Технологія ліків промислового виробництва: підруч. для студ. вищ. навч. закл. : в 2 х ч. / В. І. Чуєшов, Є. В. Гладох, І. В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і доп. - Х.: НФаУ; Оригінал, 2013. – Ч. 2. – С. 321-325.

Місце та роль лікарських засобів для парентерального застосування у сучасних медицині та фармації

1. Згідно ДФУ стерильні лікарські засоби, які призначені для введення в організм людини чи тварини шляхом ін'єкцій, інфузій або імплантацій, мають назву:

A. Парентеральні

B. Ректальні

C. Вагінальні

D. Сублінгвальні

E. Оральні

Пояснення

Згідно з визначенням, що надає Державна Фармакопея України 2-го видання, *лікарські засоби для парентерального застосування (парентеральні лікарські засоби)* – стерильні лікарські засоби, призначені для введення шляхом ін'єкцій, інфузій або імплантацій в організм людини або тварини.

Література до тесту:

1. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – С. 1090.

2. Виробництво стерильних лікарських засобів проводять у приміщеннях:

A. З класом чистоти B

B. З класом чистоти C

C. З класом чистоти D

D. Для готової продукції

E. Для персоналу

Пояснення

Виробництво стерильних лікарських засобів слід здійснювати за затвердженими методиками у приміщеннях чотирьох класів чистоти згідно з положеннями Настанови «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» та Настанови «Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптеки».

Клас А – локальна зона для операцій, що становлять високий ризик для якості продукції, наприклад дозування, закупорювання ємностей, відкривання ампул і флаконів, змішування в асептичних умовах. У цій зоні проводиться фасування такої продукції, яка потребує виключення ризику контамінації, а також приготування в асептичних умовах.

Клас В – навколишнє середовище для класу А у разі виготовлення і наповнення в асептичних умовах.

Класи С і D – чисті зони для здійснення менш критичних стадій виробництва стерильної продукції.

В робочих зонах класу С здійснюють (згідно GMP) приготування розчинів, що підлягають стерилізації або стерилізуючій фільтрації коли ризик майже виключений (мікробна контамінація становить особливий ризик для продукції), а також фасування продукції. Також може здійснюватися приготування та фасування мазей, кремів, суспензій і емульсій перед остаточною стерилізацією та приготування розчинів, що підлягають лише стерилізуючій фільтрації.

В умовах аптеки у чистій зоні класу С проводяться операції з приготування стерильних розчинів, стерильної фільтрації, наповнення флаконів та закатування, а у зоні класу D – лише підготовка компонентів та таропакувальних матеріалів.

Література до тесту:

1. Вимоги до виготовлення стерильних і асептичних лікарських засобів в умовах аптеки: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015. – К.: МОЗ України, 2015. - С. 5-8.

2. Лікарські засоби. Належна виробнича практика: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020. – К. : МОЗ України, 2020. – С. 141-148.

3. Перед приготуванням ізотонічного розчину натрію хлориду обов'язковою технологічною операцією є:

A. Прожарювання натрію хлориду при 180°C 2 години

B. Обробка активованим вугіллям

C. Попереднє подрібнення в присутності допоміжної рідини

D. Просушування натрію хлориду при 100°C 1 годину

E. -

Пояснення

Ізотонічні розчини – це розчини, які мають осмотичний тиск, що дорівнює осмотичному тиску рідин організму (крові, плазми, лімфи, сльозової рідини та ін.). Зазвичай вимога ізотонічності висувається до стерильних та асептичних лікарських форм – парентеральних розчинів та очних крапель.

Згідно Настанови «Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек», деякі лікарські речовини, у тому числі натрію хлорид, потребують додаткової технологічної обробки. При виготовленні розчину натрію хлориду сухий порошок натрію хлориду прожарюють у сухожаровій шафі при температурі 180°C протягом 2 год.

Література до тесту:

1. Вимоги до виготовлення стерильних і асептичних лікарських засобів в умовах аптеки : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015. – К. : МОЗ України, 2015. - С. 8.

2. Технология лекарств: Учебник для вузов / А. И. Тихонов, Т. Г. Ярных ; Под ред. А. И. Тихонова. – Х.: Оригинал, 2006. – С. 501-513.

4. При приготуванні лікарських засобів для парентерального застосування використовують:

- A. Воду для ін'єкцій**
- B. Воду «in bulk»
- C. Воду в контейнерах
- D. Воду високоочищену
- E. Воду очищену

Пояснення

Відповідно до Наказу МОЗ України «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках», а також положень Настанови «Вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптеки», при виготовленні лікарських засобів для парентерального застосування у якості розчинника використовують воду для ін'єкцій.

Література до тесту:

1. Про затвердження правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 17.10.2012 р. № 812. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12/conv/print1509570881084697>

2. Вимоги до виготовлення стерильних і асептичних лікарських засобів в умовах аптеки : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015. – К. : МОЗ України, 2015. – С. 9.

5. Промислова установка для отримання води для ін'єкцій працює на принципі:

- A. Дистиляції**
- B. Діалізу
- C. Зворотнього осмосу
- D. Ультрафільтрації
- E. Випарення через мембрану

Пояснення

У промислових умовах воду очищену та воду для ін'єкцій отримують **переважно методом дистиляції** (перегонки) водопровідної питної або демінералізованої води в дистиляційних апаратах різних конструкцій. Також можуть застосовуватися очищення розділенням крізь мембрану та дво- і триступінчаті установки зворотнього осмосу з ультрафільтрацією.

Література до тесту:

1. Промислова технологія лікарських засобів : базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.]. – Х. : НФАУ : Оригінал, 2016. - С. 482-487.

6. У медицині оливкова олія використовується як розчинник ін'єкційних препаратів (камфори, препаратів статевих гормонів та їх аналогів та деяких інших речовин). Вкажіть вітчизняний замінник оливкової олії:

A. Oleum Persicorum

B. Oleum Sojae

C. Oleum Ricini

D. Oleum Jecoris

E. Oleum Casao

Пояснення

Парентеральні препарати на основі жирних олій застосовуються для внутрішньом'язових ін'єкцій. Найширше використовується олії перськова, мигдалева, оливкова, сонячникова, соєва, які повинні бути рафінованими і дезодорованими.

Література до тесту:

1. Промислова технологія лікарських засобів : базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.]. – Х. : НФАУ : Оригінал, 2016. - С. 493-494.

7. Оберіть метод, за допомогою якого під час заводського виробництва парентеральних лікарських засобів видаляють пірогенні речовини:

A. Термічна обробка при 120°C

B. Ультрафільтрування

C. Центрифугування

D. Фільтрування

E. Відстоювання

Пояснення

Для видалення ендотоксинів з розчинів широко застосовується *метод ультрафільтрації*. Добитися ефективного видалення можна, використовуючи фільтри з межею розділення за молекулярною масою 10 000-100 000 Дальтон.

Також інколи застосовується паровий метод стерилізації при 120°C та при 0,11 МПа для води і водних розчинів.

Література до тесту:

1. Вимоги до виготовлення стерильних і асептичних лікарських засобів в умовах аптеки: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015. – К. : МОЗ України, 2015. – С. 11.

2. Промислова технологія лікарських засобів : базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко та ін. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2016. – С. 491.

8. При стерилізації розчинів в заводських умовах використовують метод фільтрування. Для цього можуть використовувати фільтри, що одержують із срібла, які називаються

A. Металеві

B. Волокнисті

C. Плівкові

D. Порошкові

E. Ядерні

Пояснення

Залежно від використаного матеріалу, мембранні фільтри поділяються на волокнисті, металеві, з природних полімерів, із синтетичних полімерів, плівкові глибинного типу та композитні керамічні мембрани. *Металеві фільтри* одержують із спечених часток металу.

Література до тесту:

1. Промислова технологія лікарських засобів : базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.]. – Х. : НФаУ: Оригінал, 2016. – С. 519.

2. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків. Навчальний посібник / І. М. Перцев, О. Х. Пімінов, М. М. Слободянюк [та ін.]; За ред. І. М. Перцева. Вид. 2-ге, перероб і доп. – Вінниця: НОВА КНИГА, 2007. – С. 402-405.

9. Стерилізація допоміжних матеріалів відбувається методом автоклавування при температурі 120°C протягом:

A. 45 хв.

B. 2 год.

C. 30 хв.

D. 1 год.

E. 15 хв.

Пояснення

Вироби зі скла, фарфору, металу, гуми, перев'язувальні та допоміжні матеріали (вату, марлю, бинти, халати, фільтрувальний папір, гумові пробки, пергамент та ін.) стерилізують 45 хв.

Література до тесту:

1. Вимоги до виготовлення стерильних і асептичних лікарських засобів в умовах аптеки: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015. – К.: МОЗ України, 2015. – С. 12.

10. Вкажіть, при приготуванні якого розчину для ін'єкцій флакони заповнюють на 2/3 об'єму:

- A. Натрію гідрокарбонату
- B. Глюкози
- C. Атропіну сульфату
- D. Натрію тіосульфату
- E. Кислоти аскорбінової

Пояснення

Флакони з розчином натрію гідрокарбонату наповнюють не більше ніж на 80% об'єму (щоб уникнути розриву флаконів при стерилізації) і стерилізують при температурі 120 °С. Відкривати флакони можна лише через 2 год. після їх повного охолодження та після перемішування розчину шляхом струшування флаконів.

Література до тесту:

1. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – К.: МОЗ України, 2015. – С. 16

11. Оптимальний спосіб висушування при виробництві ампульованих порошків для ін'єкцій:

- A. В сублімаційних сушилках
- B. В камерних вакуум-сушильних апаратах
- C. В розпорошувальних сушилках
- D. В сушилках СГ-30 з псевдозрідженим шаром
- E. В шафових повітряно-циркуляційних сушилках

Пояснення

Порошки для ін'єкцій або інфузій – тверді стерильні речовини, поміщені в контейнер. *Ліофілізовані лікарські засоби* розглядаються як порошки для ін'єкційних або інфузійних лікарських засобів. *Оптимальним шляхом виробництва* порошків для ін'єкцій або інфузій є *ліофілізація (холодна сублімація)*, яка дозволяє підвищити стабільність (або взагалі отримати)

парентеральні препарати малостійких і термолабільних лікарських речовин.

Процес ліофілізації здійснюється у сублімаційних (ліофільних) сушарках.

Література до тесту:

1. Промислова технологія лікарських засобів : базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.]. – Х. : НФаУ: Оригінал, 2016. – С. 546-548.

12. Який максимальний термін зберігання стерильного посуду, що використовується для приготування лікарського засобу в асептичних умовах

A. 1 доба

B. Тиждень

C. 2 доби

D. 5 доби

E. 3 доби

Пояснення

Згідно Настанови «Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек» та Наказу МОЗ України від 17.10.2012 р. № 812 «Про затвердження правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках», термін зберігання стерильного посуду, який використовують при виготовленні стерильних лікарських форм **не більше 24 годин.**

Література до тесту:

1. Вимоги до виготовлення стерильних і асептичних лікарських засобів в умовах аптеки: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015. – К.: МОЗ України, 2015. - С. 48

2. Про затвердження правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 17.10.2012 р. № 812. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12/conv/print1509570881084697>

13. Тонкостінні скляні контейнери, що після заповнення продукцією герметизують шляхом запаювання, згідно з ДФУ мають назву:

- A. Ампули**
- В. Флакони
- С. Карпули
- Д. Пляшки
- Е. Шприци

Пояснення

Ампули - тонкостінні скляні контейнери, які після заповнення продукцією герметизують за допомогою запаювання. Вміст ампул витягається тільки один раз після розкриття ампул.

Література до тесту:

1. Про затвердження Переліків назв лікарських форм та упаковок для лікарських засобів [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 20.07.2006 р. №500. – Режим доступа: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0500282-06/conv#Text>

Фармакопейні вимоги та біофармацевтичні аспекти порошків для нашкірного та орального застосування

1. Порошки - це тверда лікарська форма для внутрішнього та зовнішнього застосування, що містить одно або декілька твердих часток різного ступеня дисперсності. При виготовленні порошкової маси необхідно, в першу чергу, подрібнювати:

- A. Важкоподрібнювані речовини**
- В. Отруйні речовини
- С. Леткі і пахучі речовини
- Д. Виписані в маленькій кількості
- Е. Барвні речовини

Пояснення

При виготовленні порошків з важкоподрібнюваними речовинами, їх потрібно подрібнювати в першу чергу в присутності етанолу чи ефіру для досягнення необхідного ступеня подрібнення.

Література до тесту:

1. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ Україна III-IV рівнів акредитації / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних ; за ред. О. І. Тихонова. – Вид. 4-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2016. – С. 144.

2. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – К.: МОЗ України, 2015. – С. 19.

2. Для пакування порошків залежно від їх фізико-хімічних властивостей використовують різні пакувальні матеріали. Пергаментні капсули використовуються, якщо порошки містять речовини:

A. Леткі і пахучі

B. Легко окислюються

C. Вивітрюються (втрачають кристалізаційну воду)

D. Сильнодіючі та отруйні

E. Гігроскопічні

Пояснення

Для пакування порошків, в залежності від їх фізико-хімічних властивостей, використовують різні пакувальні матеріали: звичайний, вощений та парафінований папір, пергамент та ін. Відповідно до положень Настанови «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки», пергаментні капсули застосовують для пакування летких і розчинних у воску і парафіні речовин.

Література до тесту:

1. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ Україна III-IV рівнів акредитації / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних ; за ред. О. І. Тихонова. – Вид. 4-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2016. – С. 151.

2. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – К.: МОЗ України, 2015. - С. 20.

3. Назвіть статтю ДФУ, відповідно до якої визначають здатність матеріалів, що складаються з твердих часток (порошків, гранул), текти у вертикальному напрямку за заданих умов

A. 2.9.16 «Плинність»

B. 2.9.19 «Механічні включення: невидимі частки»

C. 2.9.13 «Визначення розміру часток порошків методом мікроскопії»

D. 2.9.12 «Ситовий аналіз»

E. 2.9.15 «Насипний об'єм»

Пояснення

Згідно ДФУ 2-го видання, випробування, що дозволяє визначити здатність матеріалів, що складаються із твердих частинок (порошків, гранул), текти у вертикальному напрямку за даних умов, проводять відповідно до статті 2.9.16 «Текучість». У ДФУ 1-го видання аналогічна стаття мала назву 2.9.16 «Плинність».

Література до тесту:

1. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. - С. 425.

2. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». – Харків: Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр», 2001. - С. 163.

4. Фармацевт готує складний порошок. Яка лікарська речовина подрібнюється без додавання допоміжної рідини (спирту або ефіру)?

A. Дерматол

B. Натрію тетраборат

C. Фенілсалацилат

D. Стрептоцид

E. Камфора

Пояснення

Відповідно до Настанови «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в аптеці» (Додаток F5), з додаванням допоміжних рідин (спирт або ефір медичний) подрібнюють речовини, які схильні до спікання (йод, камфора, ментол, пентоксил, тимол, фенілсалацилат, натрію тетраборат), розпилення з подразненням слизових (кислота саліцилова), а також стрептоцид та терпінгідрат. Без допоміжних рідин подрібнюють дерматол.

Література до тесту:

1. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – К. : МОЗ України, 2015. – С. 50.

5. Вкажіть речовину, для якої при приготуванні порошоків, використовують метод «тришаровості»:

A. Етакридину лактат (риванол)

B. Глюкоза

C. Протаргол

D. Міді сульфат

E. Сірка

Пояснення

Відповідно до положень Настанови «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек», барвні лікарські речовини перед початком змішування поміщають між двома порціями незабарвленої речовини або суміші незабарвлених речовин (метод «трьохшаровості»). До

барвних лікарських речовин відноситься етакридину лактат. Повний список барвних речовин наведений у Додатку F4 цієї Настанови.

Література до тесту:

1. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – К. : МОЗ України, 2015. – С. 19, 50.

б. Якщо до складу лікарського рослинного збору входить сіль, із неї готують насичений розчин і обприскують ним збір при перемішуванні, після чого висушують при температурі:

A. Не вище 60°C

B. Не вище 50°C

C. Не вище 40°C

D. Не вище 65°C

E. Не вище 70°C

Пояснення

Відповідно до положень Настанови «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек», солі, розчинні у воді чи спирті, вводять до складу збору у вигляді насичених розчинів. Сировину обприскують з пульверизатора з подальшим висушуванням при температурі на вище 60°C. Повноту висушування контролюють шляхом періодичного зважування збору.

Література до тесту:

1. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – К. : МОЗ України, 2015. – С. 22.

7. Фітохімічний цех фармацевтичного підприємства виготовляє екстракт-концентрат термопсису сухий, в якому вміст діючих речовин перевищує норму. Які речовини використовують для розбавлення екстракту?

A. Цукор молочний, глюкоза

B. Декстрин, пектин

C. Пектин, глюкоза

D. Цукор, натрію хлорид

E. Спирт етиловий

Пояснення

Сухі екстракти – це концентровані витяжки з лікарської сировини, що є сипкими масами з вмістом вологи не більше 5%, отримані шляхом видалення екстрагента, який застосовувався.

Екстракти з лімітованою верхньою межею діючих речовин отримують із сировини, що містить високоактивні в біологічному відношенні сполуки. Такі екстракти містять БАР в суворо зазначеній кількості.

Як наповнювачі для таких екстрактів використовують:

- Молочний цукор
- Глюкозу
- Декстрин
- Крохмаль картопляний та ін.

Література до тесту:

1. Промислова технологія лікарських засобів : базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.]. – Х. : НФАУ : Оригінал, 2016. - С. 259.

Рідкі лікарські засоби для нашкірного та орального застосування

1. Вкажіть концентрацію спирту етилового, згідно вимог НТД, необхідну для приготування розчину кислоти борної 2 %:

A. 70%

B. 95%

C. 90%

D. 96%

E. 60%

Пояснення

До однокомпонентних спиртових розчинів, які дозволяється готувати в аптеках відповідно до НТД, відноситься розчин кислоти борної спиртовий 2%.

Відповідно до Наказу МОЗ України № 197 від 07.09.1993 р. (Додаток 5), його готують з 20 г кислоти борної та спирту етилового 70% до 1000 мл.

Література до тесту:

1. Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсним середовищем [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України № 197 від 07.09.1993 р. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0197282-93>

2. Провізор при виготовленні 1% розчину цитралю повинен використати спирт етиловий концентрації:

- A. 96%
- B. 90%
- C. 60%
- D. 95%
- E. 70%

Пояснення

До однокомпонентних спиртових розчинів, які дозволяється готувати в аптеках відповідно до НТД, відноситься розчин цитралю спиртовий 1%. Відповідно до Наказу МОЗ України № 197 від 07.09.1993 р. (Додаток 5), його готують з 1 г цитралю та спирту етилового 96% до 100 мл.

Література до тесту:

1. Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсним середовищем [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України № 197 від 07.09.1993 р. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0197282-93>

3. Для виготовлення 2% розчину йоду необхідно використати етанол.

Вкажіть необхідну концентрацію етанолу?

A. 96 %

B. 50 %

C. 20 %

D. 70 %

E. 60 %

Пояснення

Йод дуже мало розчинний у воді, розчинний в етанолі (96%) у співвідношенні 1:10. Тому при виготовленні розчину йоду спиртового використовують етанол 96%.

Література до тесту:

1. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х. : Держ. п-во „Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”, 2014. – Т. 2. – С. 323.

2. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – К.: МОЗ України, 2015. – С 59.

4. Якщо в рецепті лікар прописав розчин аміаку, не вказавши його концентрації, то завжди мається на увазі фармакопейний препарат, що містить:

A. 10% аміаку

B. 5 % аміаку

C. 1 % аміаку

D. 4% аміаку

E. -

Пояснення

Якщо в прописі концентрацію стандартних фармакопейних рідин не зазначено, то виготовляють 3% розчин водню пероксиду, 10% розчин аміаку, 30% розчин кислоти оцтової та 8,3% розчин кислоти хлористоводневої.

Література до тесту:

1. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – К. : МОЗ України, 2015. – С. 26.

5. Якщо в рецепті лікар прописав розчин перекису водню, не вказавши його концентрації, то слід відпустити:

A. 3 % розчин

B. 4% розчин

C. 5% розчин

D. 1% розчин

E. 10% розчин

Пояснення

Якщо в прописі концентрацію стандартних фармакопейних рідин не зазначено, то виготовляють 3% розчин водню пероксиду, 10% розчин аміаку, 30% розчин кислоти оцтової та 8,3% розчин кислоти хлористоводневої.

Література до тесту:

1. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – К. : МОЗ України, 2015. – С. 26.

6. З пологового відділення лікарні в аптеку надійшла вимога на виготовлення розчину водню пероксиду. Якої концентрації розчин слід відпустити хворому, якщо у рецепті не зазначена його концентрація:

A. 3 %

B. 30%

C. 20%

D. 10%

E. 2%

Пояснення

Якщо в прописі концентрацію стандартних фармакопейних рідин не зазначено, то виготовляють 3% розчин водню пероксиду, 10% розчин аміаку, 30% розчин кислоти оцтової та 8,3% розчин кислоти хлористоводневої.

Література до тесту:

1. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – К. : МОЗ України, 2015. – С. 26.

7. Вода ароматна, виписана в прописі рецепта в якості дисперсійного середовища, при виготовленні мікстур додається:

A. В першу чергу

B. В останню чергу, тому що містить олію

C. Після концентрованих розчинів

D. До додавання рідин, що містять етанол

E. Після розчинення твердих лікарських речовин

Пояснення

Рідкі лікарські форми, в яких як розчинник використовують не воду очищену, а ароматні води, виготовляють без використання концентрованих розчинів лікарських речовин і без урахування КЗО при розчиненні речовин та усі компоненти розчиняють у ароматній воді, яку беруть у першу чергу.

Література до тесту:

1. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О. І. Тихонова. – Вид. 4-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2016. – С. 199.

8. Рідини, що містять етанол, додають до мікстури:

A. Останніми в порядку збільшення концентрації етанолу

B. Останніми в порядку зменшення концентрації етанолу

C. Першими

D. В порядку виписування у прописі рецепта

E. Після розчинення отруйних і наркотичних речовин (до концентратів)

Пояснення

Згідно Настанови «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки», при виготовленні рідких лікарських засобів дотримуються певного порядку розчинення і змішування лікарських речовин з

урахуванням їх фізико-хімічних властивостей. Ароматні води, настойки, рідкі екстракти, спиртові розчини та інші рідини додають до водного розчину в останню чергу у такому порядку: водні непахучі та нелеткі рідини, спиртові розчини в порядку підвищення вмісту спирту, пахучі та леткі рідини.

Література до тесту:

1. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – К. : МОЗ України, 2015. – С. 25

9. Провізор при виготовленні рідких лікарських форм дозує за об'ємом і додає до розчину в останню чергу:

A. Настойки, рідкі екстракти, сиропи смакові

B. Цукровий сироп, пергідроль, дьоготь

C. Димексид, гліцерин, нашатирно-анісові краплі

D. Ароматні води, спиртові розчини, гліцерин

E. Пертусин. леткі рідини та рідини з великою густиною

Пояснення

Ароматні води, настойки, рідкі екстракти, спиртові розчини, сиропи та інші рідини додають до водного розчину в останню чергу у такому порядку: водні непахучі та нелеткі рідини; спиртові розчини в порядку підвищення вмісту спирту; пахучі та леткі рідини.

Література до тесту:

1. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – К. : МОЗ України, 2015. – С. 25.

10. В аптеку поступив рецепт на мікстуру, до складу якої входить анальгін, натрію бромід, настойка собачої кропиви, сироп цукровий та вода очищена. Назвіть послідовність технологічних операції при виготовленні мікстури:

А. Розчинення анальгіну; проціджування розчину; додавання концентрату натрію броміду, сиропу і настойки кропиви собачої

В. Розчинення анальгіну; додавання концентрату натрію броміду; фільтрування розчину через паперовий фільтр; додавання настойки кропиви собачої і сиропу

С. Розчинення анальгіну; додавання концентрату натрію броміду і настойки кропиви собачої; фільтрування розчину; введення сиропу

Д. Розчинення анальгіну; додавання концентрату натрію броміду, настойки кропиви собачої та сиропу, фільтрування мікстури через паперовий фільтр

Е. Розчинення анальгіну; додавання концентрату натрію броміду, настойки кропиви собачої і сиропу

Пояснення

Наведений пропис представляє собою рідку лікарську форму, що містить водорозчинні речовини (анальгін, натрію бромід), цукровий сироп та спиртовмісну настойку кропиви собачої. Натрію бромід в аптеці часто застосовується у вигляді внутрішньоаптечної заготовки

Відповідно до чинних загальних правил приготування рідких лікарських форм, викладених у Настанові «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек», цей пропис готується наступним чином:

У першу чергу у підставці розчиняють сильнодіючу речовину – анальгін. Проціджують у флакон для відпуску. У флакон для відпуску додають концентрований розчин натрію броміду 10% або 20%, потім – сироп цукровий. В останню чергу додають відміряну кількість настойки собачої кропиви (спиртовмісні розчини додаються в останню чергу).

Література до тесту:

1. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ Україна III-IV рівнів акредитації / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних; за ред. О. І. Тихонова. – Вид. 4-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2016. – С. 179-182.

2. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – К. : МОЗ України, 2015. – С. 24 - 25.

11. Провізор при приготуванні антисептичного розчину фурациліну використав наступний метод приготування:

A. Розчинив у очищеній гарячій воді

B. Розчинив у лужному середовищі

C. Попередньо розтер у ступці зі спиртом

D. Попередньо розтер у ступці з водою

E. Розчинив у холодній воді

Пояснення

Приготування розчину фурациліну відноситься до особливих випадків приготування через низьку розчинність фурациліну у холодній воді. При нагріванні до 100°C його розчинність збільшується, тому розчин фурациліну готують наступним чином: у колбу термостійкого скла відміряють 250 мл води очищеної, додають 2,25 г натрію хлориду та 0,05 г фурациліну. Вміст нагрівають до повного розчинення фурациліну та проціджують у флакон для відпуску.

Література до тесту:

1. Аптечна технологія ліків: підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III-IV рівнів акредитації / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних; за ред. О. І. Тихонова. – Вид. 4-те, випр. та доп. – Вінниця : Нова Книга, 2016. – С. 190.

12. До аптеки надійшов рецепт на виготовлення 500 мл розчину фурациліну (1:5000) для зовнішнього застосування. Яку кількість фурациліну необхідно відважити фармацевту:

- A. 0,1 г
- B. 1,0 г
- C. 0,05 г
- D. 0,5 г
- E. 5,0 г

Пояснення

Розрахуємо кількість фурациліну, яка необхідна для приготування водного розчину у співвідношенні 1:5000:

5000 мл розчину – 1,0 фурациліну

500 мл розчину – x фурациліну

$$X = \frac{1,0 \times 500}{5000} = 0,1 \text{ г фурациліну}$$

Література до тесту:

1. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О. І. Тихонова. – Вид. 4-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2016. – С. 190.

13. Фармацевт готує розчин для зовнішнього застосування, використовуючи воду очищену, яка не містить відновлюючих речовин. З якою речовиною фармацевт готує розчин?

- A. Калію перманганат
- B. Ртуті дихлорид
- C. Фурацилін
- D. Міді сульфат
- E. Кислота борна

Пояснення

До особливих випадків приготування розчинів відносяться розчини з лікарськими засобами, які є сильними окисниками. Такими речовинами є срібла

нітрат та калію перманганат, які легко руйнуються у присутності органічних речовин, у тому числі при фільтруванні розчинів. Тому окисники слід розчиняти у попередньо профільтрованій та процідженій воді. Важливою умовою стійкості отриманих розчинів з лікарськими засобами-сильними окисниками є використання якісної свіжоперегнаної води очищеної, вільної від органічних (відновлюючих) речовин.

Література до тесту:

1. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ Україна III-IV рівнів акредитації / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних ; за ред. О. І. Тихонова. – Вид. 4-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2016. – С. 191-192.

14. Фармацевт готує 2% розчин калію перманганату. Вкажіть особливості технології цього розчину:

А. Розчинення у флаконі для відпуску з теплою свіжоперегнаною профільтрованою водою очищеною

В. Розчинення у киплячій свіжоперегнаній воді при додаванні стабілізатору до розчину

С. Розчинення після попереднього диспергування з декількома краплями гліцерину

Д. Розчинення шляхом розтирання з холодною профільтрованою водою очищеною

Е. Розчинення після попереднього подрібнення у сухому вигляді

Пояснення

Калію перманганат – гранульований порошок темнофіолетового або коричнево-чорного кольору або кристали темнофіолетового або майже чорного кольору, звичайно з металевим блиском. Розчинний у холодній воді, легко розчинний у киплячій воді. Барвна речовина. Несумісний з органічними речовинами, бромідами, йодидами, хлоридами, натрію тіосульфатом, натрію нітритом, сіркою та ін.

Особливістю виготовлення розчинів з калію перманганатом є:

- Калію перманганат обережно відважують на кружечку пергаментного паперу (барвна речовина, подразнює слизові)
- Розчиняють у свіжоперегнаній, профільтрованій воді очищеній, що не містить органічних (відновлюючих) речовин;
- До 3 % - готують у флаконі для відпуску;
- 3 % і вище – диспергують (розтирають) в ступці з додаванням теплої (гарячої) води
- Фільтрують через скляні фільтри
- Для прискорення розчинення використовують підігрітий (гарячий) розчинник
- Відпускають у тарі темного скла (щоб уникнути активації процесу відновлення)

Література до тесту:

1. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III-IV рівнів акредитації / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних ; за ред. О. І. Тихонова. – Вінниця : Нова Книга, 2016. – С. 192.

15. До аптеки надійшов рецепт на приготування 1%-го розчину калію перманганату. Підкажіть фармацевту-практиканту особливості технології цього розчину:

А. Розчинення у флаконі для відпуску з теплою свіжоперегнаною профільтрованою водою очищеною.

В. Розчинення у киплячій свіжоперегнаній воді, додаючи стабілізатор до розчину

С. Розчинення після попереднього подрібнення у сухому вигляді

Д. Розчинення після попереднього диспергування з декількома краплями гліцерину

Е. Розчинення шляхом розтирання з холодною профільтрованою водою очищеною

Пояснення

Дивитися тест 15 с. 52-53.

16. В аптеку звернувся пацієнт з рецептом на виготовлення 100 мл 1% розчину кодеїну. Вкажіть оптимальний варіант технології:

A. 1,0 речовини розчинити у 3 мл 95% спирту етилового шляхом легкого збовтування, додати води очищеної до 100 мл

B. 1,0 речовини розчинити у 100 мл киплячої води очищеної

C. 1,0 речовини розчинити у 3 мл 95% спирту етилового шляхом легкого збовтування, додати води очищеної 96 мл

D. 1,0 речовини розчинити у 3 мл 95% спирту етилового шляхом легкого збовтування, додати води очищеної 97 мл

E. 1,0 речовини розчинити у 100 мл киплячої води очищеної, додати 0,05 вугілля активованого

Пояснення

Кодеїн повільно і мало розчинний у холодній воді (1:150), розчинний у гарячій воді (1:17), легко розчинний у 90% спирті та розведених кислотах, тому виготовлення його розчинів має свої особливості.

При приготуванні мікстури 1,0 г кодеїну розчиняють у 3,0 мл 95% спирту етилового (у мірному циліндрі або колбі) шляхом легкого збовтування. До отриманого розчину додають воду очищену до необхідного об'єму. При необхідності розчин проціджують.

Література до тесту:

1. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ Україна III-IV рівнів акредитації / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних; за ред. О. І. Тихонова. – Вид. 4-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2016. – С. 190.

17. Протаргол містить 8% окису срібла. У воді він утворює колоїдні розчини. При виготовленні розчину протарголу необхідно:

A. Висипати протаргол на поверхню води та залишати до повного розчинення

B. Розчиняти протаргол при інтенсивному перемішуванні

C. Розтирати протаргол з водою до розчинення

D. Розчиняти протаргол при нагріванні

E. Розчиняти протаргол у гарячій воді

Пояснення

Протаргол є захищеним колоїдним препаратом срібла та містить 7,3-8,3 % (у середньому 8 %) срібла оксиду. Роль захисного колоїду виконують продукти гідролізу білку (альбумінати). Відповідно до положень належної аптечної практики, розчин протарголу виготовляють шляхом насипання його тонким шаром на широку поверхню всієї кількості води очищеної та лишають до розчинення. Завдяки великій кількості білку (близько 90%) після набухання протаргол самовільно переходить у розчин.

Література до тесту:

1. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О. І. Тихонова. – Вид. 4-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2016 . – С. 228-229.

2. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – К.: МОЗ України, 2015. – С. 26

18. Із запропонованого нижче переліку оберіть розчинник неорганічної природи:

A. Вода

B. Гліцерин

C. Ефір

D. Спирт етиловий

E. Олія вазелінова

Пояснення

Розчинники - індивідуальні хімічні сполуки або їх суміші, здатні розчиняти різні речовини, тобто утворювати з ними однорідні (однофазні) тіла змінного складу.

Розчинники, що використовуються при виробництві рідких фармацевтичних препаратів, розділяють на органічні, неорганічні та комбіновані. До неорганічних розчинників відносяться вода очищена та скраплений карбону діоксид.

Література до тесту:

1. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посіб. для студентів вищої фармац. навч. закл. / О. А. Рубан, І. М. Перцев, С. А. Куценко, Ю. С. Маслій; за ред. І. М. Перцева. – Харків : Золоті сторінки, 2016. - С. 30.

19. Фармацевт готує розчин із необмежено набухаючої ВМС. Оберіть цю речовину:

A. Пепсин

B. Желатин

C. Крохмаль

D. Коларгол

E. Протаргол

Пояснення

До необмежено набухаючих ВМС належить пепсин, екстракт солодки, красавки та ін. До обмежено набухаючих ВМС: желатин, крохмаль, метилцелюлоза.

Література до тесту:

1. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ Україна III-IV рівнів акредитації / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних ; за ред. О. І. Тихонова. – Вид. 4-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2016. – С. 224-225.

20. Фармацевт отримав рецепт на приготування суспензії з гідрофільною ненабухаючою речовиною. Оберіть речовину, що має вказані властивості:

- A. Магнію оксид
- B. Фенілсаліцилат
- C. Натрію бромід
- D. Теальбін
- E. Ментол

Пояснення

Фенілсаліцилат – гідрофобна речовина з нерізко вираженими гідрофобними властивостями. Натрію бромід – розчинний у воді. Теальбін набухаюча речовина. Ментол – гідрофобна речовина з різко вираженими гідрофобними властивостями. Магнію оксид - гідрофільна, ненабухаюча речовина.

Література до тесту:

1. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О.І. Тихонова. – Вид. 4-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2016. – С. 502-535.

21. Тип емульсії обумовлює, головним чином:

- A. Природа і властивості емульгатора
- B. Розмір частинок дисперсної фази
- C. Природа лікарських речовин, що вводяться
- D. Маса води очищеної
- E. Маса олії

Пояснення

Дві рідини, що не змішуються, утворюють типи емульсій у залежності від того, яка з рідин буде перетворена в дисперсну фазу або дисперсійне середовище (олія/вода та вода/олія). В емульсіях олія/вода дисперсійним середовищем є вода, а дисперсною фазою олія. В емульсіях вода/олія як дисперсійне середовище

виступає олія, а дисперсною фазою - вода. Тип емульсії залежить від розчинності емульгатора в тій чи іншій фазі. Дисперсійним середовищем стає та фаза, у якій емульгатор переважно розчиняється. Звідси випливає, що для одержання стійких емульсій типу О/В необхідно застосовувати гідрофільні емульгатори, що добре розчиняються у воді (камеді, слиз, лужні мила, пектини, сапоніни, деякі рослинні екстракти). Емульсії типу В/О стабілізуються олеофільними емульгаторами, розчинними в оліях (ланолін, фітостерин, похідні холестерину, природні смоли, цетиловий і мирициловий спирти, кальцієві, магнієві й алюмінієві мила, деякі синтетичні речовини).

Література до тесту:

1. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О. І. Тихонова. – Вид. 4-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2016. – С. 240 - 243.

22. До аптеки звернувся хворий з рецептом на приготування емульсії олії соняшnikової, до складу якої входить олія кропу. Вкажіть оптимальний спосіб введення рідини до складу емульсії:

А. Змішуються з олією соняшnikовою

В. Розчиняють у частині води, призначеної для розведення первинної емульсії

С. Розчиняють в олії соняшnikовій

Д. Диспергують з додаванням готової емульсії

Е. Диспергують з додаванням спирту етилового, стабілізатора та готової емульсії

Пояснення

Виготовлення емульсії складається з двох стадій: одержання первинної емульсії та розведення її необхідною кількістю води (розчину). Лікарські речовини, які розчиняються в олії (за винятком фенілсаліцилату), розчиняють в олії до введення її у первинну емульсію. Олія кропу (ефірна олія кропу звичайного), як і усі етерні олії, не розчиняється у воді, але змішується в усіх

пропорціях з жирами, тому олію кропову слід розчинити у олії для приготування емульсії.

Література до тесту:

1. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – К.: МОЗ України, 2015. – С 27.

2. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посіб. для студентів вищ. фармац. навч. закл. / О. А. Рубан, І. М. Перцев, С. А. Куценко, Ю. С. Маслій ; за ред. І. М. Перцева. – Харків : Золоті сторінки, 2016. – С. 426-438.

23. Фармацевт готує олійну емульсію. Для введення до складу емульсії ментолу він:

А. Розчиняє ментол у олії, призначеній для приготування первинної емульсії

В. Подрібнює ментол в ступці з кількома краплинами спирту, а потім змішує з первинною емульсією

С. Розчиняє ментол в готовій емульсії в останню чергу, як летку речовину

Д. Розтирає ментол в ступці з початку з емульгатором, а потім з частиною води, призначеної для розведення первинної емульсії

Е. При нагріванні на водяній бані до 40° розчиняє ментол у воді, призначеній для приготування первинної емульсії.

Пояснення

Емульсія – це дисперсна система, що складається з суміші не менше 2 рідин, які не змішуються одна з одною. Одна рідина диспергована в іншій у вигляді крапель.

Згідно з Настановою «Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек», лікарські речовини, які розчиняються в олії (камфора, ментол, тимол та ін.), за винятком фенілсаліцилату й бензонафтолу, розчиняють в олії до введення її у первинну емульсію. При цьому кількість емульгатора розраховують з урахуванням олійного розчину. Ментол легко розчинний у жирних оліях.

Література до тесту:

1. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – К. : МОЗ України, 2015. – С 27.

2. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ Україна III-IV рівнів акредитації / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних ; за ред. О. І. Тихонова. – Вид. 4-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2016. – С. 247-248.

24. Фармацевт для приготування 250 мл відвару використав 15,0 подрібненої ЛРС, яку залив 500 мл води і кип'ятив до одержання 250 мл водного витягу. Оберіть ЛРС, для якої характерна зазначена технологія:

A. Корінь вовчуга польового

B. Квітки омани

C. Квіти ромашки

D. Трава баранця

E. Плоди шипшини

Пояснення

Якщо в рецепті не зазначена кількість ЛРС, то водну витяжку виготовляють у співвідношенні сировини та водної витяжки 1:10; настої та відвари з трави горицвіту, конвалії, кореня китятків, кореневищ мильнянки, ріжків, кореневищ з коренями валеріани, насіння льону, кореневищ з коренями синюхи виготовляють 1:30; із сильнодіючої сировини (термопсис, наперстянка) 1:400.

Але існують особливі випадки приготування водних витяжок. До них відносять приготування відвару вовчуга польового у співвідношенні 30:500. При цьому сировину заливають 2-кратною кількістю води та кип'ятять до одержання половинної кількості.

Література до тесту:

1. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – К.: МОЗ України, 2015. – С. 27

2. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ Україна III-IV рівнів акредитації / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних ; за ред. О. І. Тихонова. – Вид. 4-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2016. – С. 261.

25. Укажіть особливість, обумовлену фізико-хімічними властивостями діючих речовин, яку враховують під час вибору оптимального процесу виготовлення відвару кори дуба:

А. Фільтрують після екстракції на водяній бані, не чекаючи охолодження відвару

В. Фільтрують після охолодження протягом 10 хвилин

С. Не фільтрують

Д. Не віджимають сировину перед фільтруванням

Е. Фільтрують після повного звільнення від смолистих речовин

Пояснення

Кора дуба – лікарська рослинна сировина, що містить дубильні речовини. Дубильні речовини краще розчиняються у гарячій воді, ніж у холодній і можуть випадати у вигляді пухкого осаду при охолодженні. Тому відвари з ЛРС, що містять дубильні речовини, проціджують негайно після зняття інфундирки з водяної бані.

Література до тесту:

1. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ Україна III-IV рівнів акредитації / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних ; за ред. О. І. Тихонова. – Вид. 4-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2016 – С. 258

26. Фармацевтичне підприємство випускає сиропи. Вкажіть речовини, що забезпечують мікробну стабільність даної лікарської форми:

- A. Емульгатори
- B. Консерванти**
- C. Загусники
- D. Пектинові речовини
- E. Солюбілізатори

Пояснення

За визначенням ДФУ 2.0, *сиропи* – рідкі лікарські засоби, що характеризуються солодким смаком і в'язкою консистенцією. Вони можуть містити сахарозу в концентрації не менше 45 % (м/м) та інші поліспирти або підсолоджувачі, а також ароматизатори та смакові добавки. При необхідності до складу сиропів додають антимікробні консерванти, антиоксиданти, стабілізатори та інші допоміжні речовини.

Консерванти – особлива група стабілізуючих речовин, яка активно інгібує ріст мікроорганізмів, що потрапляють до фармацевтичної системи у процесі виробництва та багаторазового використання.

У якості консервантів до сиропів додають спирт етиловий, ніпагін, ніпазол, кислоту сорбінову та деякі інші речовини. Спирт етиловий небажано додавати до дитячих лікарських форм.

Література до тесту:

1. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посіб. для студентів вищ. фармац. навч. закл / О. А. Рубан, І. М. Перцев, С. А. Куценко, Ю. С. Маслій ; за ред. І. М. Перцева. – Харків : Золоті сторінки, 2016. – С. 61.

2. Технологія ліків промислового виробництва: підручник для студ. вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В. І. Чуєшов, Є. В. Гладух, І. В. Сайко та ін. –Х. : НФАУ : Оригінал, 2012. – Ч. 1. – С. 420-421.

27. Номенклатура спиртових розчинів промислового виробництва включає наступні препарати:

А. Розчин йоду, камфори, діамантового зеленого, метиленового синього, кислоти мурашиної, борної, саліцилової

В. Розчин кислоти мурашиної, борної, саліцилової, янтарної, соляної

С. Розчин камфори, діамантового зеленого, метиленового синього, кислоти мурашиної, сірчаної

Д. Розчин йоду, камфори, діамантового зеленого, пілокарпіну

Е. Розчин діамантового зеленого, метиленового синього, гідрокортизону

Пояснення

Номенклатура спиртових розчинів промислового виробництва велика і включає: розчини йоду, камфори, ментолу, брильянтового (діамантового) зеленого, метиленового синього, розчини кислот мурашиної, саліцилової, борної та ін.

Література до тесту:

1. Технологія ліків промислового виробництва: підруч. для студ. вищ. навч. закл. : в 2 х ч. / В. І. Чуєшов, Є. В. Гладух, І. В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і доп. - Х.: НФаУ; Оригінал, 2012. – Ч. 1. – С. 406 – 411.

28. На фармацевтичному підприємстві виготовляють новогаленові препарати з легколеткими екстрагентами. Вкажіть, який метод виробництва для цього використовують?

А. Циркуляційне екстрагування

В. Протитечійна екстракція

С. Дробна мацерація

Д. Розчинення сухих екстрактів

Е. Реперколяція

Пояснення

Для виготовлення новогаленових препаратів на легколетких екстрагентах використовується метод циркуляційного екстрагування, який ґрунтується на циркуляції екстрагента. Суть методу полягає в багаторазовому екстрагуванні

рослинного матеріалу чистим екстрагентом. В якості екстрагенту використовують леткі органічні розчинники, що мають низьку температуру кипіння, ефір, хлороформ, метиленхлорид або їх суміш. Етиловий спирт для цього не придатний, тому що він адсорбує вологу, яка міститься в сировині і змінює свою концентрацію, що призводить до зміни температури кипіння і екстрактивної здатності.

Література до тесту:

1. Промислова технологія лікарських засобів : базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.]. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2016. – С. 237-238.

Актуальні питання створення та застосування м'яких лікарських засобів

1. В рецептурно-виробничий відділ аптеки звернувся пацієнт з рецептом для приготування емульсійного лініменту. Для стабілізації аміачного лініменту застосовують:

A. Олеїнову кислоту

B. Желатозу

C. Твін-80

D. Ефіри целюлози

E. Аеросил

Пояснення

Аміачний лінімент є емульсійним лініментом типу олія в воді, до складу якого входить пахуча рідина – розчин аміаку. У ролі емульгатора виступає амонійна сіль олеїнової кислоти (олеат амонію), що утворюється в результаті реакції нейтралізації між олеїноювою кислотою та розчином аміаку.

Література до тесту:

1. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ Україна III-IV рівнів акредитації / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних ; за ред. О. І. Тихонова. – Вид. 4-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2016. – С. 272.

2. Фармацевт готує лінімент на персиковій олії. Оберіть лікарську речовину, яка буде утворювати з олією гомогенну систему

A. Камфора

B. Ксероформ

C. Стрептоцид

D. Цинку оксид

E. Магнію оксид

Пояснення

Гомогенними називають системи, що характеризуються відсутністю поверхні розділу фаз між лікарськими речовинами та основою. До них відносяться лініменти-розчини, що являють собою прозорі суміші жирних олій з ефірними оліями, хлороформом, метилсаліцилатом, скипідаром. Можуть включати тверді речовини, розчинні у прописаних рідинах, – камфору, ментол, анестезин тощо.

З наведених речовин, ксероформ, стрептоцид, магнію та цинку оксид не розчиняються у персиковій олії, тобто утворюють гетерогенну систему. Камфора – легко розчиняється у олії, тому утворює гомогенну систему.

Література до тесту:

1. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ Україна III-IV рівнів акредитації / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних ; за ред. О. І. Тихонова. – Вид. 4-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2016. – С. 269-271.

2. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посіб. для студентів вищ. фармац. навч. закл. / авт.: О. А. Рубан, І. М. Перцев, С. А. Куценко, Ю. С. Маслій ; за ред. І. М. Перцева. – Харків : Золоті сторінки, 2016. – С. 138-139, 447-448.

3. Екстемпорально приготовані мазі зберігають при належному температурному режимі:

A. Не більше 10 діб

B. Протягом місяця

C. Протягом року

- D. Не більше 2 діб
- E. Протягом тижня

Пояснення

Відповідно до Настанови «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки», м'які лікарські засоби, виготовлені екстемпорально, зберігають 10 днів чи протягом терміну, наведеного у Додатку Н Настанови або за наявності науково підтвердженої інформації про стабільність кожного окремого інгредієнта пропису, не більше 6 місяців.

Література до тесту:

1. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – К.: МОЗ України, 2015. – С. 35.

4. Мазі густої консистенції із вмістом порошкоподібних речовин понад 25% мають назву:

- A. Паста
- B. Лініменти
- C. Мазі-сплави
- D. Гелі
- E. Креми

Пояснення

Настанова «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки» визначає, що *пастами* є суспензійні мазі, що містять понад 25 % твердої фази.

Література до тесту:

1. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – К. : МОЗ України, 2015. – С. 33.

5. У виробництві мазей використовують велику кількість допоміжних речовин. Оберіть з нижченаведених тверді рослинні олії (жири):

- A. Масло какао, арахісова олія, соняшникова олія
- B. Масло какао, пальмоядрова олія, масло кокосове

- С. Бавовняна олія, олія маकाдамії, араганова олія
- Д. Персикова олія, абрикосова, сливова олія
- Е. Масло пальмове, олія оливкова, кунжутна олія

Пояснення

Рослинні олії представляють собою суміш тригліцеридів насичених і ненасичених вищих жирних кислот. Рослинні олії зі збільшенням вмісту насичених кислот можуть мати тверду консистенцію. Застосовують їх як компоненти основ у лініментах, у суміші з твердими речовинами для отримання емульсійних основ.

Література до тесту:

1. Технологія ліків промислового виробництва: підручник для студ. вищ. навч. Закл. : в 2-х ч. / В. І. Чуєшов, Є. В. Гладух, І. В. Сайко та ін. –Х. : НФАУ : Оригінал, 2012. – Ч. 2. – С. 220-221.

б. Гліцерин до складу гідрофільних основ вводять з метою:

А. Зменшення висихання

- В. Забезпечення мікробіологічної чистоти
- С. Надання охолоджуючої дії
- Д. Збільшення в'язкості
- Е. Забезпечення високої стабільності

Пояснення

Гідрофільні основи – окремі речовини або композиції речовин, здатні розчинятися чи набухати у воді. До гідрофільних основ належать мильні, желатиново-гліцеринові, крохмально-гліцеринові, колагенові, фітостеринові, основи з глинистих мінералів та ін. У складі гідрофільних основ гліцерин широко використовується для зменшення висихання основи завдяки своїй гігроскопічності.

Література до тесту:

1. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ Україна III-IV рівнів акредитації / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних ; за ред. О. І. Тихонова. – Вид. 4-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2016. – С. 279-281.

2. Технологія ліків промислового виробництва : підручник для студ. вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В. І. Чуєшов, Є. В. Гладух, І. В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і доп. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2013. – Ч. 2. – С. 226-227.

7. Мазеві основи за спорідненістю з водою поділяють на гідрофільні, гідрофобні та дифільні. Виберіть визначення терміну «ліпофільність»:

А. Здатність змішуватися з жирами або розчинятися в них і не змішуватися з водою

В. Здатність не змішуватися з жирами і з водою та не розчинятися в них

С. Здатність змішуватися і з жирами і з водою або розчинятися в них

Д. Здатність змішуватися з водою або розчинятися в ній

Е. Здатність набухати у воді з подальшим розчиненням

Пояснення

Гідрофобні або ліпофільні мазеві основи мають яскраво виражену *ліпофільність* – властивість, як правило, повністю змішуватися з жирами, жироподібними речовинами або розчинятися у них. Ці основи характеризуються тим, що вони не змішуються з водою й не емульгують її. До них відносяться природні жири (свинячий, яловичий), гідрогенізати рослинних олій, сплави гідрогенованих жирів з рослинними оліями й жироподібними речовинами, вуглеводневі (вазелін та поліетиленові гелі) та силіконові основи

Література до тесту:

1. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків. Навчальний посібник / І. М. Перцев, О. Х. Пімінов, М. М. Слободянюк та ін.; за ред. І. М. Перцева. Вид. друге, перероб і доп. – Вінниця: Нова книга, 2007. – С. 494-495.

2. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ Україна III-IV рівнів акредитації / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних ; за ред. О. І. Тихонова. – Вид. 4-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2016. – С. 279-281.

8. Мазеві основи за спорідненістю з водою поділяють на гідрофільні, гідрофобні і дифільні. Дайте визначення гідрофільності:

- А. Здатність змішуватися з водою або розчинятися в ній**
- В. Здатність не змішуватися з водою
- С. Здатність набухати у органічних розчинниках
- Д. Здатність змішуватися з жирами, але не розчинятися в них
- Е. Здатність змішуватися з жирами або розчинятися в них

Пояснення

Гідрофільні основи – гелі високомолекулярних углеводів і білків, гелі неорганічних речовин, гелі синтетичних високомолекулярних сполук та ін. – характеризуються активною взаємодією з водою: вони або змішуються з нею необмежено, або змочуються чи набухають у воді.

Література до тесту:

1. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ Україна III-IV рівнів акредитації / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних ; за ред. О. І. Тихонова. – Вид. 4-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2016. – С. 281-283.

9. Провізор-технолог під час виготовлення екстемпоральної мазі в склад мазевої основи додав парафін. Оберіть, з якою метою:

- А. Ущільнення їх консистенції**
- В. Зниження кислотного числа
- С. Зменшення йодного числа
- Д. Зниження температури плавлення
- Е. Надання гідрофільних властивостей

Пояснення

Парафін (*Paraffinum solidum*) – біла кристалічна маса, жирна на дотик. Складається з насичених високомолекулярних вуглеводнів, має температуру плавлення 50-57°C.

Використовується фармацевтичною промисловістю в основному як ущільнювач - додається до мазевих основ (основа Кутумової, суміш парафійно-олійна Левського) з метою ущільнення їх консистенції. В умовах жаркого клімату рекомендується додавати до більшості стандартних основ у кількості 10%.

Література до тесту:

1. Допоміжні речовини у виробництві ліків: навч. посіб. для студентів вищ. фармацев. навч. закл. / О. А. Рубан, І. М. Перцев, С. А. Куценко, Ю. С. Маслій; за ред. І. М. Перцева. – Харків : Золоті сторінки, 2016. – 457 - 458.

10. Гліцерин рекомендується використовувати для попереднього диспергування речовин, що вводяться за типом суспензії в основу:

A. Желатин-гліцеринову

B. Вазелін

C. Жир свинячий та інші жирні основи

D. Вазелін-ланолінову

E. Есилон-аеросильну

Пояснення

Згідно з положеннями Настанови «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек», лікарські речовини, прописані у кількості не більше 5%, до складу мазей-суспензій вводять шляхом диспергування з половинною кількістю однотипної з основою рідини.

Гліцерин – поширений компонент гідрофільних основ: мильних, желатино-гліцеринових, крохмально-гліцеринової, трагаканто-гліцеринових та інших. Для диспергування лікарських речовин гліцерин рекомендовано використовувати у складі саме гідрофільних основ, наприклад, желатиново-гліцеринової (складається з желатину, гліцерину та води).

Література до тесту:

1. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – К.: МОЗ України, 2015. – С. 33.

2. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ Україна III-IV рівнів акредитації / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних ; за ред. О. І. Тихонова. – Вид. 4-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2016. – С. 281 – 282.

11. Вкажіть, які із запропонованих основ для виробництва м'яких лікарських засобів відносять до дифільних

A. Емульсійні

B. Рослинні олії

C. Тваринні жири

D. Гелі білків та неорганічних речовин

E. Фітостеринові гелі

Пояснення

Дифільність (амфіфільність) – властивість молекул речовин (як правило, органічних), що мають одночасно ліпофільні та гідрофільні властивості, тобто можуть розчинятися як у ліпідних, так і у водних фазах. Дифільні основи мають як ліпофільні, так і гідрофільні властивості. Вони характеризуються здатністю змішуватися як з жиророзчинними речовинами, так і з водними розчинами лікарських речовин. До цієї групи основ належать:

1) Абсорбційні (гідрофільні та гідрофобні)

а) Абсорбційні гідрофобні основи – безводні композиції гідрофобних компонентів у поєднанні з ланоліном безводним чи іншими ПАР, здатні утворювати емульсії вода/масло.

б) Абсорбційні гідрофільні основи – безводні композиції гідрофільних речовин з ПАР (ПЕО+цетиловий спирт, бентоніти+МЦ та ін.)

2) Емульсійні (типів вода/олія та олія/вода) – багатокомпонентні основи, що містять воду.

а) ЕО типу вода/олія містять у якості емульгаторів солі жирних кислот та твін-80. До них відносяться : лаурилсульфат натрію + цетиловий спирт + холестерин + вазелін + вода; ПЕО-4000 + спирт стеариноновий + гліцерин + лаурилсульфат натрію + вода;

б) ЕО типу олія/вода: емульсійна консистентна основа (основа Кутумової); вода+емульсійний віск+вазелін; вазелін+вода+сорбітанолеат

Література до тесту:

1. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ Україна III-IV рівнів акредитації / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних ; за ред. О. І. Тихонова. – Вид. 4-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2016. – С. 283 - 286.

12. Лікар прописав м'яку лікарську форма для зовнішнього застосування, основа якої складається із води, пропіленгліколю та карбоксиметилцелюлози. Яка з лікарських форм, згідно ДФУ, має такий склад?

A. Гідрогель

B. Паста

C. Мазь

D. Крем

E. Припарка

Пояснення

Гідрофільні гелі (гідрогелі) – лікарські засоби, основа яких звичайно складається із води, гліцерину або пропіленгліколю і таких гелеутворювачів, як полоксамери, крохмаль, похідні целюлози, карбомери і магній-алюмінієві силікати

Література до тесту:

1. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – С. 1100.

13. Мазі виготовляють як на гідрофобних, так і на гідрофільних основах. Вкажіть яка з основ запобігає контакту шкіри з повітрям та важко змивається водою:

- A. Жир свинячий**
- B. Метилцелюлоза
- C. Пропіленгліколь
- D. Поліетиленгліколь
- E. Гліцерин

Пояснення

Серед жирових основ одними з найбільш широко застосовуваних є жири тваринного походження, у тому числі жир свинячий. Не зважаючи на те, що тваринні жири є найбільш близькими до ліпідів шкіри, але шкіра здатна вбирати лише 6-8% ліпідів. При цьому тваринні жири порівняно погано змиваються простою водою і лишаються на шкірі, порушуючи тепло- і газообмін шкіри з навколишнім середовищем (оклюзійний ефект) та закупорюючи протоки сальних і потових залоз.

Інші наведені речовини відносять до гідрофільних основ (метилцелюлоза, поліетиленоксид), легко змиваються водою та не перешкоджають шкірному диханню або не використовуються окремо як мазева основа (поліпропіленгліколь, гліцерин).

Література до тесту:

1. Промислова технологія лікарських засобів : базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.] – Х. : НФаУ : Оригінал, 2016. - С. 376.

2. Технологія косметичних засобів : навч. посібник для студентів фармац. спец. вищих навчальних закладів / О. Г. Башура, Н. П. Половко, Т. М. Ковальова та ін. – Вінниця : НОВА КНИГА, 2007 – С. 197-198

14. Фармацевт приготував крем поверхневої дії. Вкажіть мазеву основу, яку він використав:

- A. Вазелін
- B. Ланолін
- C. Основа Кутумової
- D. Желатино-гліцеринава основа
- E. Поліетиленоксидна основа

Пояснення

Від правильного вибору основи залежать функціональні властивості косметичного препарату. Застосування в якості основи або гідрофобного компонента вуглеводневих похідних, а також силіконових олій забезпечує поверхневу епідермальну дію, яка ґрунтується на утворенні плівки на поверхні шкіри.

Література до тесту:

1. Технологія косметичних засобів: навчальний посібник для студентів фармацев. спец. вищих навчальних закладів / О. Г. Башура, Н. П. Половко, Т. М. Ковальова та ін. – Вінниця : НОВА КНИГА, 2007. – С. 196

15. При виробництві якого різновиду пластирів використовують порошок рослини родини Капустяних (Brassicaceae):

- A. Гірчичників
- B. Перцевого
- C. Мозольного
- D. Свинцевого
- E. Епілінового

Пояснення

З перелічених пластирів тільки гірчичники виготовляються з порошку рослин родини Капустяних, а саме з порошку насіння гірчиці сарепської або чорної.

Література до тесту:

1. Технологія ліків промислового виробництва : підручник для студ. вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В. І. Чуєшов, Є. В. Гладух, І. В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і доп. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2013. – Ч. 2. – С. 290-302.

16. Фармацевтичне підприємство здійснює виробництво м'яких лікарських засобів. Виберіть обов'язковий компонент олеогелю:

A. Олія вазелінова

B. Вода очищена

C. Желатин

D. Спирт полівініловий

E. Спирт етиловий

Пояснення

Ліпофільні гелі (олеогелі) – лікарські засоби, основа яких звичайно складається із вазелінового масла з поліетиленом або з жирних олій і таких гелеутворювачів, як кремнію діоксид колоїдний, алюмінієве або цинкове мило.

Література до тесту:

1. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х. : Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – С. 1100.

Вушні, назальні, оромукозні лікарські засоби та гумки жувальні лікувальні на вітчизняному фармацевтичному ринку

1. Як називається тверда лікарська форма, що містить одну дозу одної або більше діючих речовин в ароматизованій, підсолодженій основі, яку необхідно розсмоктувати для переважно місцевої дії в порожнині рота і горлі?

A. Льодяники

B. Гумки жувальні

C. Спансули

D. Ламелі

Е. Драже

Пояснення

Льодяники і пастилки – тверді однодозові лікарські засоби для смоктання, звичайно з метою одержання місцевої дії в порожнині рота або горла. Вони містять одну або більше діючих речовин, звичайно в ароматній і солодкій основі, і призначені для повільного розчинення або розпадання у роті при смоктанні. Льодяники тверді лікарські засоби, приготовані шляхом лиття. Пастилки м'які, еластичні лікарські засоби, приготовані литтям сумішей, що містять натуральні або синтетичні полімери або гуми і підсоложувач.

Література до тесту:

1. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х. : Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – С. 1107.

2. Фармацевтична промисловість виготовляє кондитерську лікарську форму «льодяники» для смоктання. Вкажіть який метод найбільш оптимально використовувати для виготовлення «льодяників» у промислових умовах:

А. Виливання, пресування

В. Глянсування

С. Проминання

Д. Штампування

Е. Шліфування

Пояснення

Льодяники отримують формуванням або пресуванням. Формовані льодяники готують з льодяникової карамельної маси, що одержуються уварюванням цукрового сиропу з кукурудзяною, крохмальною патокою або інвертним сиропом до вмісту 1-3%, подібно до виготовлення карамелі. У виробництві пресованих льодяників застосовують як пряме пресування, так і вологу або суху грануляцію.

Література до тесту:

1. Промислова технологія лікарських засобів : базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.]. – Х. : НФАУ : Оригінал, 2016. - С. 137 - 138.

3. У виробництві пастилок використовуються допоміжні речовини з групи гелеутворювачів. Яку речовину використовують з цією метою?

A. Желатин

B. Тальк

C. Полівінілпіролідон

D. Коалін

E. Бентоніт

Пояснення

Пастилки – м'які, еластичні однодозові лікарські засоби для смоктання, звичайно з метою одержання місцевої дії в порожнині рота або горла, приготовані литтям сумішей, що містять натуральні або синтетичні полімери або гуми і підсолоджувачі.

У якості допоміжних гелеутворювачів при виготовленні пастилок використовують желатин з гліцирином, гуміарабік із сахарозою та інші.

Література до тесту:

1. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – С. 1107.

2. Технологія ліків промислового виробництва : підручник для студ. вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В. І. Чуєшов, Є. В. Гладух, І. В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і доп. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2012. – Ч. 1. – С. 312.

4. Промислове виробництво виготовляє назальні лікарські засоби.

Оберіть місце застосування даних лікарських форм:

A. Носова порожнина

B. Ротова порожнина

C. Очне яблуко

D. Слуховий отвір

E. Піхва

Пояснення

Відповідно до визначення Державної Фармакопеї України 2-го видання, *назальні лікарські засоби* – рідкі, м'які або тверді лікарські засоби, призначені для введення в носові порожнини з метою одержання системної або місцевої дії.

Література до тесту:

1. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – С. 1101.

5. Вушні промивки являють собою лікарські препарати у вигляді водних розчинів із рівнем рН, що відповідає фізіологічним межах та призначені для:

A. Очищення зовнішнього слухового проходу

B. Зволоження зовнішнього слухового проходу

C. Очищення барабанної перетинки

D. Очищення середнього слухового проходу

E. Уведення у слуховий отвір за допомогою турунди, просоченої лікарським засобом

Пояснення

Відповідно до визначення Державної Фармакопеї України 2-го видання, *вушні промивки* являють собою лікарські засоби, призначені для очищення зовнішнього слухового отвору.

Література до тесту:

1. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – С.1074

Сучасна медико-біологічна та фармацевтична характеристика таблеток

1. Випробування на розпадання таблеток і капсул проводять при температурі:

- A. 37°C
- B. 60°C
- C. 25°C
- D. 98°C
- E. 0°C

Пояснення

При проведенні тесту на розпадання таблеток і капсул, їх поміщають у кожному з шести трубок кошика по одній дозі. Вмикають прилад та підтримують температуру рідини для занурення $37\pm 2^{\circ}\text{C}$ (близька до нормальної температури тіла).

Література до тесту:

1. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х. : Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – С. 395.

2. Виробництво таблеток включає різні технологічні стадії. Які операції включає стадія вологого гранулювання?

A. Змішування порошків, зволоження, гранулювання вологої маси, обробка сухих гранул

- В. Змішування порошків, гранулювання вологої маси
- С. Зволоження порошків, гранулювання вологої маси, опудрювання
- Д. Зволоження порошків, гранулювання вологої маси, стандартизація
- Е. Змішування порошків, зволоження, стандартизація

Пояснення

Методу вологої грануляції піддають порошки, що мають погану плинність і недостатню здатність до зчеплення між частинками. До маси додають розчини зв'язувальних речовин, які покращують зчеплення між частинками. Одержання маси для таблетування методом вологої грануляції продавлюванням включає такі операції: змішування порошків, їх зволоження, грануляція вологої маси, сушіння вологих гранул, одержання сухих гранул, обпудрювання сухих гранул

Література до тесту:

1. Технологія ліків промислового виробництва: підруч. для студ. вищ. навч. закл. : в 2 х ч. / В. І. Чуєшов, Є. В. Гладух, І. В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і доп. - Х.: НФаУ; Оригінал, 2012. – Ч. 1. - С. 227.

3. Технологія у виробництві твердих лікарських форм з хімічно несумісними інгредієнтами, це є:

- А. Сухе напресування
- В. Напівсинтетичний метод за допомогою ферментизації
- С. Метод конденсації
- Д. Повний хімічний синтез
- Е. Рекуперація екстрагентів з відпрацьованої сировини

Пояснення

На сьогодні відомі дві основні технології одержання твердих лікарських форм (рис. 2): прямим пресуванням речовин і з попереднім гранулюванням. Більшість хімічно несумісних речовин можуть взаємодіяти між собою лише перебуваючи у розчині або розплаві, тому основними методами отримання

твердих лікарських форм з хімічно несумісних інгредієнтів є методи, що дозволяють контактувати їм лише у сухому вигляді.



Рис. 2. Методи одержання таблеток

Ці методи прямого пресування при отриманні таблеток, - суха грануляція при наявності фази гранулювання і метод сухого напресування, коли застосовують введення однієї з діючих речовин у ядро таблетки, а іншої - у її оболонку, що дозволяє уникнути використання розчинників і тим самим запобігти взаємодії несумісних речовин під час виробництва, зберігання, а також застосування при вивільненні у ШКТ.

Література до тесту:

1. Технологія ліків промислового виробництва: підручник для студ. вищ. навч. Закл. : в 2-х ч. / В. І. Чуєшов, Є. В. Гладух, І. В. Сайко та ін. – Х. : НФАУ : Оригінал, 2012. – Ч. 1. – С. 222-227, С. 270-271.

2. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків. Навчальний посібник / І. М. Перцев, О. Х. Пімінов, М. М. Слєбодянюк та ін; за ред. І. М. Перцева. – Вінниця: НОВА КНИГА, 2007. – С.570-572, 595-596.

4. Назвати речовину, яка утворює плівкове покриття таблеток, розчинне лише в кишковому соці:

- A. Ацетилфталілцелюлоза
- B. Натрій-карбоксиметилцелюлоза
- C. Параамінобензоати цукрів
- D. Бензиламіноцелюлоза
- E. Диетиламінометилцелюлоза

Пояснення

При виробництві таблеток застосовують допоміжні речовини, що утворюють плівкове покриття з різними властивостями. Залежно від розчинності, плівкові покриття поділяють на: покриття, розчинні в воді та шлунковому соку; покриття, нерозчинні у воді, але розчинні у шлунковому соку; покриття, розчинні в кишкових рідинах; нерозчинні покриття.

Для одержання кишковорозчинних покриттів використовують розчини кополімерів аніонного типу кислоти метарилової та метилметакрилату, водні дисперсії кополімерів кислоти метилакрилової й етакрилату з додаванням натрію лаурилсульфату і твіну-80, а також природні та синтетичні речовини. До синтетичних речовин, що використовуються для отримання кишковорозчинних плівкових покриттів, відносять такі речовини як кислота стеаринова у поєднанні з жирами та жовчними кислотами; бутилстеарат; фталати декстрину; ГПМК; ацетилфталілцелюлоза; моносукцинати ацетилцелюлози; метилфталілцелюлоза.

Література до тесту:

1. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посіб. для студентів вищ. фармац. навч. закл / О. А. Рубан, І. М. Перцев, С. А. Куценко, Ю. С. Маслій ; за ред. І. М. Перцева. – Харків : Золоті сторінки, 2016. – С. 57 - 58.

2. Технологія ліків промислового виробництва: підручник для студ. вищ. навч. Закл. : в 2-х ч. / В. І. Чуєшов, Є. В. Гладух, І. В. Сайко та ін. – Х : НФАУ : Оригінал, 2012. – Ч. 1. – С. 264 - 265

3. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків. Навчальний посібник / І. М. Перцев, О. Х. Пімінов, М. М. Слोलбодянюк та ін; за ред. І. М. Перцева. – Вінниця: НОВА КНИГА, 2007. – С. 584 - 585.

5. В таблетковому цеху випускаються таблетки різними методами. З яких лікарських речовин одержують таблетки методом прямого пресування без допоміжних речовин?

- A. Натрію хлорид, калію бромід, амонію бромід
- B. Гексаметилентетрамін, сульфодимезин, стрептоцид
- C. Калію йодид, сульфадимезин, ПАСК-натрію
- D. Натрію хлорид, бромкамфора, стрептоцид
- E. Фенілсаліцилат, лактоза, гексаметилентетрамін

Пояснення

Пряме пресування – сукупність різних технологічних прийомів, що дозволяють поліпшити основні технологічні властивості матеріалу, що піддається таблетуванню (плинність і спресованість), і одержати з нього таблетки. Тільки речовини, які мають ізодіаметричну, переважно кубічну кристалічну структуру пресуються безпосередньо у таблетки, тобто прямим пресуванням, без грануляції та допоміжних речовин.

До таких речовин належать: амонію бромід, амонію хлорид, калію бромід, калію хлорид, натрію бромід, цинку сульфат, сірка, антифібрин, гексаметилентетрамін, стчовина.

Література до тесту:

1. Промислова технологія лікарських засобів : базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.]. – Х. : НФаУ, Оригінал, 2016. – С. 92-94.

6. Однією із стадій технологічного процесу покриття таблеток оболонкою є дражування. Укажіть правильну черговість основних стадій процесу дражування:

А. Грунтовка, нашарування, шліфовка, глянцювання

В. Глянцювання, шліфовка, нашарування, грунтовка

С. Шліфовка, грунтовка, глянцювання, нашарування

Д. Грунтовка, шліфовка, нашарування, глянцювання

Е. Нашарування, шліфовка, грунтовка, глянцювання

Пояснення

Розрізняють два типи дражованих покриттів: порошкове і суспензійне.

Процес порошкового дражування (цукрово-борошняне дражирування) включає наступні стадії (рис. 3):

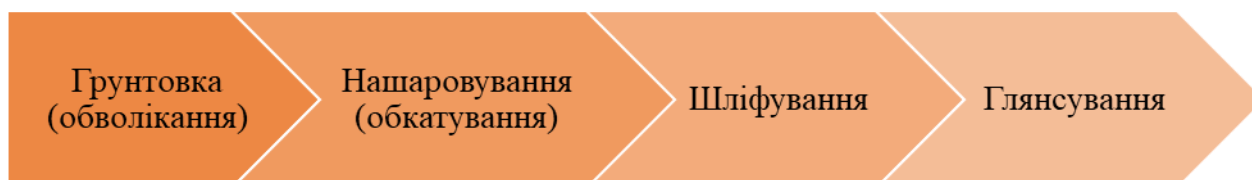


Рис. 3. Процес нанесення дражованого покриття

Процес суспензійного методу дражування таблеток складається зі стадій нанесення на таблетки покриття із незабарвленої суспензії; нанесення на таблетки покриття із забарвленої суспензії (сиропу); глянсування таблеток. Покриття, нанесені суспензійним методом більш стабільні при зберіганні і мають більш однорідну поверхню.

Література до тесту:

1. Промислова технологія лікарських засобів : базовий підручник для студ. вищ. навч. закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. рубан, І. В. Сайко та ін. – Х. : НФаУ : Новий Світ-2000, 2018 – С. 91-94

2. Фармацевтична та медико-біологічні аспекти ліків. Навчальний посібник / І. М. Перцев, О. Х. Пімінов, М. М. Слободянюк та ін.; За ред. І. М. Перцева. Видання друге, перероблене та доповнене. – Вінниця: НОВА КНИГА, 2007. – С. С. 581-582

Сучасна медико-біологічна та фармацевтична характеристика капсул, гранул

1. Вказати правильну черговість основних стадій процесу дражування:

A. Грунтовка, нашарування, шліфовка, глянцювання

B. Глянцювання, шліфовка, нашарування, грунтовка

C. Грунтовка, шліфовка, нашарування, глянцювання

D. Нашарування, шліфовка, грунтовка, глянцювання

E. Шліфовка, грунтовка, глянцювання, нашарування

Пояснення

Драже – тверда дозована форма для внутрішнього застосування, одержана багатократним нашаруванням (дражуванням) лікарських і допоміжних речовин на цукрові гранули (крупку). Стандартний процес виготовлення драже складається з 7 стадій (рис. 3)

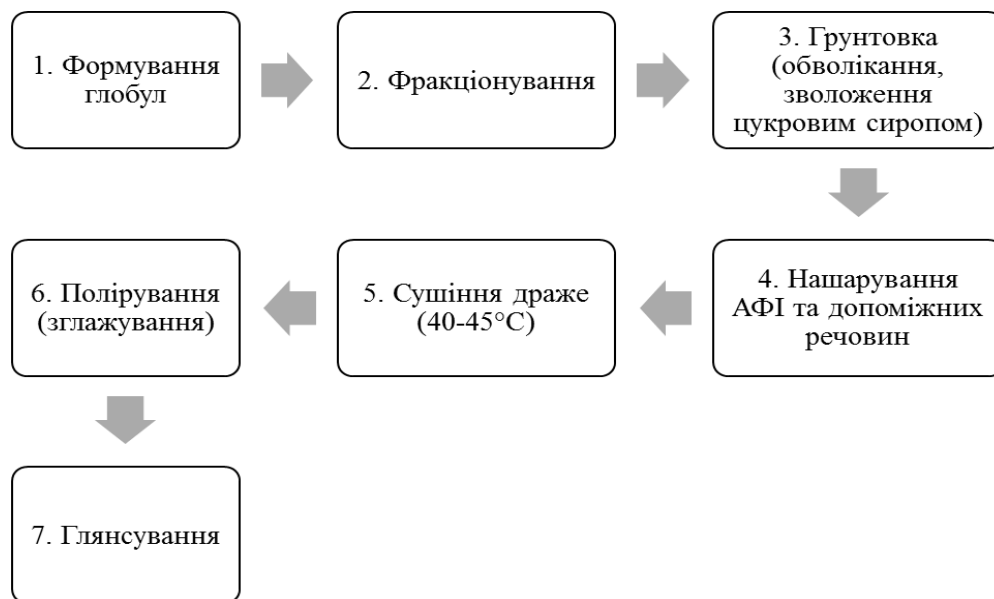


Рис. 4. Основні стадії процесу дражування

Література до тесту:

1. Промислова технологія лікарських засобів : базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.]. – Х. : НФаУ, Оригінал, 2016. – С. 130-132.

2. Вкажіть, який із способів може бути використаний у виробництві пелет:

A. Нашарування

B. Занурення

C. Розчинення

D. Пресування

E. Формування

Пояснення

Пелети (анг. Pellet – кулька) – маленькі, сипкі, сферичні частинки, що складаються з порошків лікарських і допоміжних речовин, які на відміну від гранул мають гладку поверхню і вищу стабільну плинність.

Пелети пресують у мультипартикулярні таблетки або дозують у капсули.

Найпоширеніші способи одержання пелет:

- Нашаровування порошку;
- Нашаровування речовин розпиленням їх розчину або суспензії;
- Екструзія-сферонізація.

У стадії розробки знаходяться такі способи, як сферична агломерація (кулеутворення), розпилювальне висушування (твердіння), кріопелетизація та сферонізація плавленням.

Література до тесту:

1. Промислова технологія лікарських засобів : базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.]. – Х. : НФаУ : Новий Світ-2000, 2018. – С. 102

3. Згідно з ДФУ тверді лікарські засоби з твердою або м'якою оболонкою різної форми і місткості мають назву:

A. Капсули

B. Таблетки

C. Драже

D. Гранули

Е. Порошки

Пояснення

Відповідно до визначення Державної Фармакопеї України 2-го видання, *капсули* – це тверді лікарські засоби з твердою або м'якою оболонкою різної форми і місткості, звичайно капсула містить одну дозу діючої речовини.

Література до тесту:

1. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – С. 1077.

4. Тверді лікарські засоби з твердою або м'якою оболонкою різної форми і місткості, що містять одну дозу діючої речовини це:

А. Капсули

В. Облатки

С. Пілюлі

Д. Таблетки

Е. Порошки

Пояснення

Відповідно до визначення Державної Фармакопеї України 2-го видання, *капсули* – тверді лікарські засоби з твердою або м'якою оболонкою різної форми і місткості, звичайно капсула містить одну дозу діючої речовини.

Література до тесту:

1. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – С. 1077.

5. Лікарською формою, у складі якої містяться допоміжні речовини гідрокарбонат натрію та діоксид вуглецю, є:

- A. Гранули шипучі**
- B. Таблетки вагінальні
- C. Таблетки багатошарові
- D. Таблетки сублінгвальні
- E. Гранули, укриті оболонкою

Пояснення

Натрію гідрокарбонат у поєднанні з органічними кислотами (лимонною або виннокам'яною) є розпушувачем і при зіткненні з водою або травними соками виділяє вуглецю діоксид, який руйнує таблетку та сприяє активізації всмоктування. Він застосовується у виробництві твердих лікарських форм – «шипучих» таблеток та гранул.

Відповідно до визначення ДФУ 2.0, *гранули шипучі* – гранули без оболонки, що головним чином містять кислоти і карбонати або гідрокарбонати, які швидко реагують у присутності води з виділенням вуглецю ділоксиду.

Література до тесту:

1. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посіб. для студентів вищ. фармацев. навч. закл. / О. А. Рубан, І. М. Перцев, С. А. Куценко, Ю. С. Маслій ; за ред І. М. Перцева. – Харків : Золоті сторінки, 2016 – С. 42-43.

2. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. - – С. 1075

Очні лікарські засоби: фармакопейна та біофармацевтична характеристика

1. Вкажіть антибіотик, при виготовленні очних крапель якого використовують стерилізацію текучої парою при 100°C 30 хвилин:

- A. Левоміцетин**
- B. Стрептоміцину сульфат
- C. Еритроміцин

Д. Біоміцин

Е. Бензилпеніцилін натрію

Пояснення

Відповідно до положень Настанови «Вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптеки», технологія лікарських засобів з антибіотиками повинна забезпечувати їх якість відповідно до вимог ДФУ та інших чинних нормативних документів. Лікарські засоби з антибіотиками, за винятком очних крапель з левоміцетином, не підлягають стерилізації та виготовляються в асептичних умовах.

Література до тесту:

1. Вимоги до виготовлення стерильних і асептичних лікарських засобів в умовах аптеки: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015. – К.: МОЗ України, 2015. – С.23.

2. Не підлягають стерилізації очні краплі, до складу яких входить:

А. Коларгол

В. Левоміцетин

С. Атропін сульфат

Д. Цинк сульфат

Е. Дикаїн

Пояснення

Очні краплі, а також концентровані розчини для їх виготовлення, виробляють в асептичних умовах з подальшою стерилізацією. У виборі способу та режиму стерилізації користуються чинними нормативними документами, зокрема Настановою «Вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптеки».

Розчини лікарських речовин, які не витримують теплової стерилізації (протаргол, коларгол, лідаза, пеніцилін та ін.) або режими стерилізації яких не розроблені, виготовляють в асептичних умовах без подальшої стерилізації.

Література до тесту:

1. Вимоги до виготовлення стерильних і асептичних лікарських засобів в умовах аптеки : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015. – К. : МОЗ України, 2015. – С. 19.

3. Виготовлення асептичних лікарських засобів потребує особливих умов, це зумовлено способом їх застосування та властивостями. Наявність у них мікроорганізмів може призвести до інфікування організму, а отже до тяжких наслідків. Підкажіть фармацевту, виробництво яких крапель вимагає асептичних умов?

А. Очних крапель

В. Назальних крапель

С. Зубних крапель

Д. Вушних крапель

Е. Крапель для внутрішнього застосування

Пояснення

Згідно Настанов «Вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптеки», очні краплі, а також концентровані розчини для їх виготовлення, виробляють в асептичних умовах з подальшою стерилізацією. Виготовлення інших видів крапель не потребують обов'язкового дотримання асептичних умов.

Література до тесту:

1. Вимоги до виготовлення стерильних і асептичних лікарських засобів в умовах аптеки : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015. – К. : МОЗ України, 2015. – С. 25.

Тема 7. Гомеопатичні лікарські засоби на фармацевтичному ринку

1. У гомеопатичній аптеці для виготовлення рідкої лікарської форми за децимальною шкалою взято 1,0 г матричної настойки та 9,0 г води очищеної. Одержана потенція гомеопатичного препарату становить:

A. D1

B. K1

C. M1

D. LM1

E. C1

Пояснення

У гомеопатії для приготування ліків використовується метод послідовних серійних розведень. Існують дві основні шкали гомеопатичних розведень – десятинна і сотенна.

Ліки, виготовленні за десятинною шкалою, позначають римською цифрою X, або літерою D (D-децимальний); за сотенною – C (C-центизимальний).

Для приготування препарату *методом рідкого* (метод 3.1) *розведення* за десятинною шкалою беруть 1 частину базисного препарату і 9 частин розчинника; розчин багаторазово (10-30 разів) струшують

Література до тесту:

1. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. - Доповнення 1. - Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2016. – С. 257, 268.

2. При виготовленні гомеопатичних лікарських засобів число ступенів потенціювання визначає міру розведення «D3» «3DH» або «3X» та означає:

- A. Три десяткових ступеня потенціювання
- B. Потенціювання виготовляють відповідно до специфічних процедур
- C. Три тисячних ступеня потенціювання
- D. Три десятитисячних ступеня потенціювання
- E. Три сотенних ступеня потенціювання

Пояснення

Число ступенів потенціювання визначає міру розведення: наприклад «D3», «3DH» або «3X» означає три десяткових ступенів потенціювання.

Література до тесту:

1. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. - Доповнення 1. - Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2016. – С. 257.

3. У рецепті на гомеопатичні лікарські засоби назву лікарського засобу вказують:

- A. Латинською мовою в називному відмінку
- B. Залежно від виду лікарської форми, яка зазначена лікарем
- C. Латинською мовою в родовому відмінку
- D. Латинською мовою із можливим скороченням назви лікарської субстанції
- E. Залежно від походження лікарської субстанції

Пояснення

Гомеопатичні лікарські засоби виготовляють із речовин, продуктів або лікарських засобів, що називаються базисними препаратами, відповідно до гомеопатичної виробничої практики. Гомеопатичні лікарські засоби звичайно позначаються латинською назвою базисного препарату з подальшим зазначенням ступеня розведення.

Гомеопатичні рецепти відрізняються від звичайних. В них відсутнє традиційне звертання «Rp.», тому назву лікарського засобу пишуть латинською мовою в називному відмінку.

Література до тесту:

1. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. - Доповнення 1. Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2016. – С. 257.

2. Основы гомеопатической фармации: Учеб. для студентов фар мац. специальностей вузов / А. И. Тихонов, С. А. Тихонова, Т. Г. Ярных, В. А. Соболева и др.; Под ред. А.И. Тихонова. – Х.: Изд-во НФАУ; Золотые страницы, 2002. – С. 147.

Тема 8. Лікарські косметичні засоби

1. Форма засобу лікувальної косметики «ол» являє собою таку дисперсну систему:

A. Комбінована

B. Емульсія

C. Розчин

D. Суспензія

E. Піна

Пояснення

До складу шампунів входить велика кількість різних речовин, що мають відповідно, різні властивості. Комбінована дисперсна система складається із гомогенної і гетерогенної систем. Особливістю даних систем є дисперсність частинок, які характеризують ступінь подрібнення та розмір міжфазової поверхні, зміна якої може призвести до зміни якісних параметрів системи. Гомогенна дисперсна система створюється на основі емульсійних і суспензійних систем. Емульсійна система забезпечує підвищення косметичної ефективності.

Література до тесту:

1. Технологія косметичних засобів : навч. посіб. для студ. фармац. спеціальностей вищ. навч. закл. / О.Г. Башура, Н.П. Половко, Т.М. Ковальова, І.Г. Пересадько. - Вінниця : Нова книга, 2007. – С. 14.

2. Допоміжною речовиною, яка у складі лікарського косметичного засобу одночасно може виконувати функції розчинника й консерванта, є:

A. Спирт етиловий

B. Гіцерин

C. Вода очищена

D. Метилпарабен

E. Масло вазелінове

Пояснення

З метою консервації та дезінфекції в косметичній промисловості використовують більш ніж 50 сполук. Одним з таких компонентів косметичних засобів є спирт етиловий. У концентрації більш ніж 15 % етиловий спирт є активним консервантом. Також етиловий спирт у складі лосьонів може також виконувати функції розчинника. Оптимальна концентрація етилового спирту у складі лосьонів складає 20-80 %.

Література до тесту:

1. Технология косметических средств: учебник для вузов / А. Г. Башура, А. И. Тихонов, В. В. Россихин и др. ; под общ. ред. А. Г. Башуры и А. И. Тихонова. – Х. НФаУ; Оригинал, 2016. – С. 220-235.

3. Допоміжні речовини при виготовленні косметичних засобів є обов'язковими компонентами, які у деяких випадках впливають на дію косметичного засобу. До речовин пом'якшувальної дії у лікарських косметичних засобах відносять

А. Емоленти

В. Зволожувачі

С. Кератолітики

Д. Енхансери

Е. Пенетранти

Пояснення

Емоленти - препарати на олійній основі у вигляді кремів, молочка та емульсії, що сприяють розм'якшенню шкіри, лікують запалення.

Енхансер — коротка ділянка ДНК, до якої можуть приєднуватися білки для збільшення рівня транскрипції гену.

Кератолітики - речовини, що викликають швидке відлущування відмерлих клітин з поверхні шкіри. Дія кератолітиків заснована на руйнуванні зв'язків між клітинами епідермісу, що ороговіли.

Пенетранти - спеціальні індикаторні речовини, що проникають в дефекти матеріалу (шкіри) під дією сил капілярності.

Література до тесту.

1. Технология косметических средств: учебник для вузов / А. Г. Башура, А. И. Тихонов, В. В. Россихин и др. ; под общ. ред. А. Г. Башуры и А. И. Тихонова. – Х. НФаУ; Оригинал, 2016. – 576 с.

Рекомендована література

Нормативно-законодавчі документи

1. Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015. – Режим доступу : <https://bit.ly/42-4-6-2015>
2. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/42-4-5-2015>
3. Лікарські засоби. Належна виробнича практика Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020. [Електронний ресурс] : – Режим доступу: <https://bit.ly/42-4-0-2020>
4. Лікарські засоби. Належна практика зберігання [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1-2011. - Режим доступу: <https://bit.ly/42-5-1-2011>
5. Про організацію зберігання в аптечних закладах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення : Наказ МОЗ України від 16.03.93 р. № 44 [Електронний ресурс] : – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/ru/v0044282-93>
6. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках : Наказ МОЗ України від 17 жовтня 2012 року № 812. [Електронний ресурс] : – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12>
7. Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах : Наказ МОЗ України від 16 грудня 2003 року № 584. [Електронний ресурс] : – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0275-04>
8. Про ліцензування видів господарської діяльності : Закон України від 02.03.2015 № 222-VIII [Електронний ресурс] : – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/222-19>

Основна:

1. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ Україна III-IV рівнів акредитації / Тихонов О.І., Ярних Т.Г. ; за ред. О.І. Тихонова. – Вид. 4-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2016. – 536 с.
2. Биофармація : учеб. для студентов высш. учебных заведений / В. В. Гладышев [и др.] ; под ред.: В. В. Гладышева ; рец.: К. Л. Косяченко, Г. П. Петюнин ; МЗ Украины, Запорож. гос. мед. ун-т, ГВУУ Терноп. гос. мед. ун-т им. И.Я. Горбачевского МЗ Украины, Нац. мед. акад. последиплом. образования им. П. Л. Шупика, ГУ "Днепр. мед. академия" МЗ Украины. - 2-е изд. - Днепр : ЧМП Экономика, 2018. – 252 с.
3. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Укр. наук. фармакопейний центр якості лікарських засобів. – 2-ге вид. – Х. : Держ. п-во «Укр. наук. фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.
4. Державна Фармакопея України / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 2. - Х. : Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – 336 с.
5. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Укр. наук. фармакопейний центр якості лікарських засобів. – 2-ге вид. – Х. : Держ. п-во «Укр. наук. фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 3. – 732 с.
6. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. - Доповнення 1. - Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2016. – 360 с.
7. Державна Фармакопея України / ДП «Укр. наук. фармакоп. центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 3. – Х. : ДП «Укр. наук. фармакоп. центр якості лікарських засобів», 2018. – 416 с.
8. Технологія ліків промислового виробництва: підруч. для студ. вищ. навч. закл. : в 2 х ч. / В. І. Чуешов, Є. В. Гладух, І. В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і доп. - Х.: НФаУ; Оригінал, 2012. – Ч. 1. - 694 с.

9. Технологія ліків промислового виробництва: підруч. для студ. вищ. навч. закл. : в 2 х ч. / В. І. Чуєшов, Є. В. Гладух, І. В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і доп. - Х.: НФаУ; Оригінал, 2013. – Ч. 2. - 638 с.

10. Технологія косметичних засобів : підручник для студ. вищ. навч. закладів / О. Г. Башура, О.І. Тихонов, В. В. Россіхін [та ін.] ; за ред. О. Г. Башури і О.І. Тихонова. – Х. : НФаУ ; Оригінал, 2017. - 552 с.

Додаткова

1. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посіб. для студентів вищ. фармацевт. навч. закл / О. А. Рубан, І. М. Перцев, С. А. Куценко, Ю. С. Маслій ; за ред. І. М. Перцева. – Харків : Золоті сторінки, 2016. – 720 с.

2. Несумісності та нераціональні сполучення лікарських засобів для парентерального застосування : довідник / Л.Л. Давтян, Р.С. Коритнюк, Г. М. Войтенко [та ін.] ; за ред. Л. Л. Давтян - К. : НВП Інтерсервіс, 2012. – 76 с.

