

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
НАВЧАЛЬНО-НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ
КАФЕДРА УПРАВЛІННЯ І ЕКОНОМІКИ ФАРМАЦІЇ
ТА ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ

ФАРМАЦЕВТИЧНА ТЕХНОЛОГІЯ

ЗБІРНИК ТЕСТОВИХ ЗАВДАНЬ З ПОЯСНЕННЯМИ

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

Запоріжжя
2023

*Затверджено на засіданні Центральної методичної Ради ЗДМФУ
(протокол № 1 від «12» жовтня 2023 р.)
та рекомендовано для використання у навчальному процесі*

Автори:

Смойловська Галина Павлівна – кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри управління і економіки фармації та фармацевтичної технології Запорізького державного медико-фармацевтичного університету.

Малюгіна Олена Олександрівна – кандидат фармацевтичних наук, старший викладач кафедри управління і економіки фармації та фармацевтичної технології Запорізького державного медико-фармацевтичного університету.

Рецензенти:

Богдан Сергійович Бурлака – доктор фармацевтичних наук, доцент кафедри технології ліків Запорізького державного медико-фармацевтичного університету.

Ткаченко Наталя Олександрівна – доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри управління і економіки фармації Запорізького державного медико-фармацевтичного університету.

С-51

Смойловська Г. П.

Фармацевтична технологія. Збірник тестових завдань з поясненнями для підготовки фармацевтів-інтернів спеціальність «Фармація» до ліцензійного іспиту «Крок 3. Фармація» / Г. П. Смойловська, О. О. Малюгіна. – Запоріжжя : ЗДМФУ, 2023. – 143 с.

Фармацевтична технологія. Збірник тестових завдань з поясненнями для підготовки фармацевтів-інтернів спеціальності «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 2017-2021 рр. (розділ 1) та збірників тестових завдань апробаційного іспиту «Крок 3. Фармація» 2023 р. (розділ 2) з дисципліни «Фармацевтична технологія». Кожний тест складається безпосередньо з завдання, правильної відповіді і 4-х дистракторів, пояснення та літературних джерел, які були використані для роз'яснення завдання. Наведена інформація сприятиме максимально ефективному засвоєнню матеріалу фармацевтам-інтернами та в подальшому дозволить здійснювати контроль рівня набутих знань.

УДК 615.014(075.8)

© Смойловська Г.П., Малюгіна О.О., 2023
©Запорізький державний медико-фармацевтичний університет, 2023

ЗМІСТ

Передмова	4
перелік скорочень.....	5
Розділ 1. Тестові завдання 2017-2021 років.....	7
Розділ 2. Тестові завдання апробаційних іспитів 2023 року.....	94

ПЕРЕДМОВА

Фармацевтична технологія. Збірник тестових завдань з поясненнями для підготовки фармацевтів-інтернів зі спеціальності «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, 2021 років та Збірників тестових завдань для складання ліцензійного іспиту «Крок 3. Фармація» (апробація) Центру тестування МОЗ України 2023 років з дисципліни «Фармацевтична технологія».

Метою проведення ліцензійного іспиту є встановлення відповідності рівня професійних знань і умінь фармацевтів-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, якості, стандартизації та сертифікації лікарських засобів, управління та економіки фармації, фармацевтичної опіки та фармації надзвичайних станів.

Тестові завдання збірника розподілені на 2 змістових частини. Перша частина містить тести ліцензійного іспиту «Крок 3. Фармація» Центру тестування МОЗ України 2017, 2018, 2019, 2020, 2021 років, а друга – тести з буклетів апробаційного іспиту «Крок 3. Фармація» 2023 року. Тестові завдання відповідають робочій програмі з дисципліни «Фармацевтична технологія» для фармацевтів-інтернів спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація», освітньої програми «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 фармацевтам-інтернам максимально ефективно засвоїти матеріал та в подальшому дозволять здійснювати контроль рівня засвоєних знань.

Перелік скорочень

GMP	– Належна виробнича практика (Good Manufacturing Practice)
GSP	– Належна практика зберігання (Good Storage Practice);
АФІ	– активний фармацевтичний інгредієнт, діюча речовина;
БАР	– біологічно активні речовини;
ВМС	– високомолекулярні сполуки;
ДФУ	– Державна Фармакопея України;
ДНК	– дезоксирибонуклеїнова кислота;
ГПМЦ	– гідроксипропілметилцелюлоза;
ДФУ	– Державна Фармакопея України;
ЕЛЗ	– екстемпоральний лікарський засіб;
ЕО	– емульсійна основа;
КЗО	– коефіцієнт збільшення об'єму;
ЛЗ	– лікарський засіб;
ЛРС	– лікарська рослинна сировина;
ЛП	– лікарський препарат;
ЛР	– лікарська речовина;
ЛФ	– лікарська форма;
МОЗ (МОЗУ)	– Міністерство охорони здоров'я України;
МЦ	– метилцелюлоза;
НТД	– нормативно-технічна документація;
ПАР	– поверхнево активні речовини;
ПЕО	– поліетиленоксид;
ППК	– паспорт письмового контролю;
ТТС	– трансдермальна терапевтична система;
ШКТ	– шлунково-кишковий тракт.

РОЗДІЛ 1. ТЕСТОВІ ЗАВДАННЯ 2017-2021 РОКІВ

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: підручник для студентів закладів вищої освіти / В. В. Гладишев, Л. Л. Давтян, І. А. Бірюк та ін.; За ред. В. В. Гладишева. – Львів: Магнолія, 2022. – 176 с.

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

А. Хлоралгідратом

В. Кодеїном

С. Осарсолом

Д. Антипірином

Е. 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 України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О.І. Тихонова. – Вид. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

2. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: навч. посіб. Для здобувачів вищої освіти / О. В. Мазулін, А. О. Остапенко, О. С. Шпичак та ін. Вид. друге, доопр. та доп. – Львів.: Видавець Марченко Т. В., 2020. – 428 с.

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

А. Має місце фізико-хімічна несумісність

В. У прописі є сильнодіюча речовина

С. Речовини в прописі сумісні

Д. Перевищено межу розчинності одного із компонентів

Е. 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 України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О.І.Тихонова. – Вид. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

4. Загальноповживаною 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 роздрібної 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 англomовною 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 роздрібної 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>

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

А. Трансдермальна терапевтична система

В. Система цілеспрямованої доставки лікарських речовин

С. Медичний пластир

Д. Лікарська терапевтична система

Е. Таблетки пероральні

Пояснення

Дозована м'яка лікарська форма для зовнішнього застосування, що зовні нагадує пластрі 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 ін'єкційного введення.

Література до тесту:

1. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 4. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2020. – 600 с.

6. 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. 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. – 486 с.

7. 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

- С. Розчини високо-молекулярних речовин
- Д. Мазі, гелі, креми
- Е. 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. 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. – 486 с.

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

А. Нанокапсули

- 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, нанокапсули, магнітні рідини, магнітокеровані мікрокапсули);

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

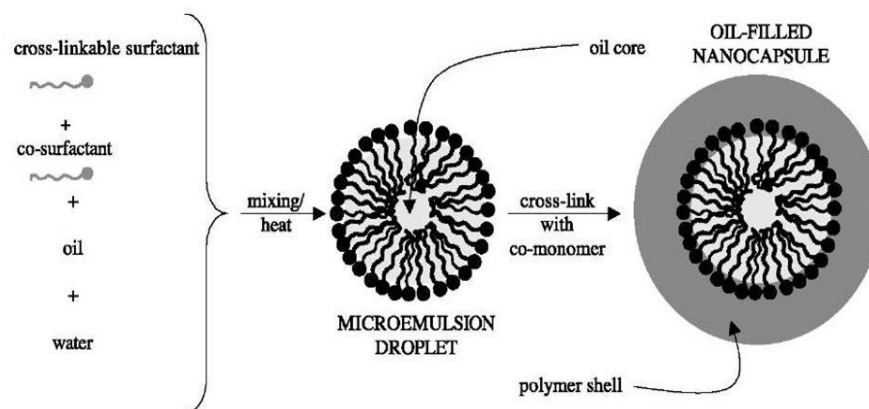


Рис. 1. Структура нанокапсули [джерело: 31]

Нанокапсули – різновид мікрокапсул, отриманих полімеризацією міцел, із частками, що відповідають розмірам формених елементів крові. Їх розміри варіюють від 10 нм до 1000 нм. У нанокапсулах 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. 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. – 486 с.

9. 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. Мініпси

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 ізотопів), 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. – 1128 с.

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

А. Пепсин

В. Панкреатин

С. Хімотрипсин

Д. Ронідаза

Е. Пантрипін

Пояснення

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

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. – 486 с.

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

А. 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 кожну 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. – 1128 с.

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

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

- B. Змішування порошків, гранулювання вологої маси
- C. Зволоження порошків, гранулювання вологої маси, опудрювання
- D. Зволоження порошків, гранулювання вологої маси, стандартизація
- E. 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. 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. – 486 с.

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

A. Сухе напресування

B. Напівсинтетичний метод за допомогою ферментизації

C. Метод конденсації

D. Повний хімічний синтез

E. 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 [джерело: власна розробка]

Це методи прямого пресування при отримання 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. 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. – 486 с.

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

- A. Ацетілфталілцелюлоза
- 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; ГПМЦ; 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. – 720 с.

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 : Новий світ-2000, 2018. – 486 с.

15. 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 : Новий світ-2000, 2018. – 486 с.

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

А. Грунтовка, нашарування, шліфівка, глянцювання

В. Глянцювання, шліфівка, нашарування, грунтовка

С. Шліфівка, грунтовка, глянцювання, нашарування

Д. Грунтовка, шліфівка, нашарування, глянцювання

Е. Нашарування, шліфівка, грунтовка, глянцювання

Пояснення

Розрізняють два типи дражованих покриттів: порошкове і суспензійне. Процес порошкового дражування (цукрово-борошняне дражирування) включає наступні стадії (рис. 3):

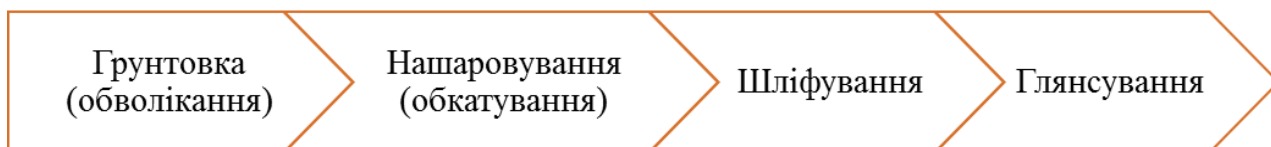


Рис. 3. Процес нанесення дражованого покриття [джерело: власна розробка]

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.фармац.закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.]. – Х. : НФаУ : Новий світ-2000, 2018. – 486 с.

17. 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)

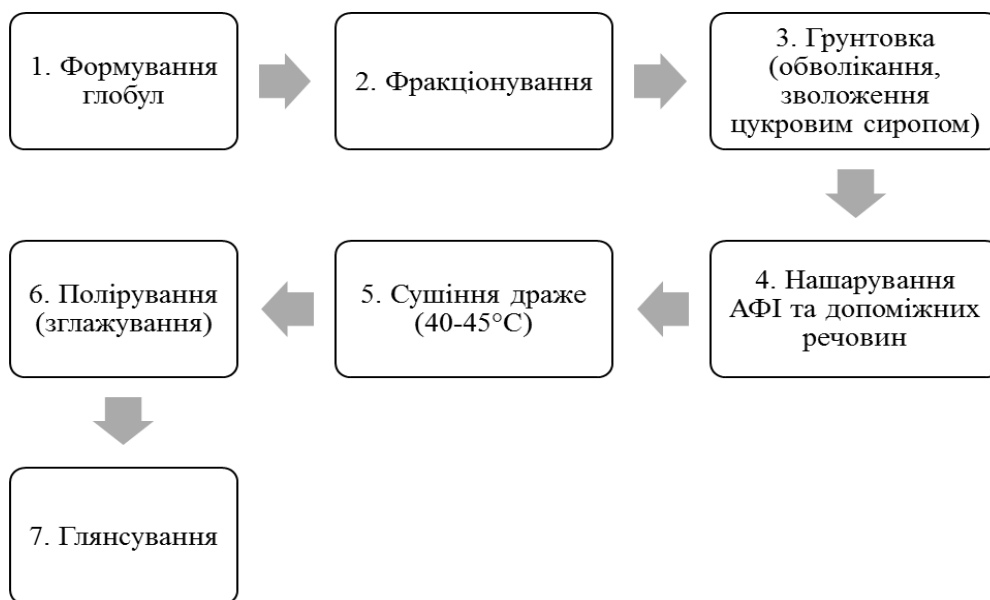


Рис. 4. Основні стадії процесу дражування [джерело: власна розробка]

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. – 486 с.

18. 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. – 486 с.

19. 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

E. 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. / 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. – 1128 с.

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

A. Капсули

B. Облатки

C. Пілюлі

D. Таблетки

E. 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. / 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. – 1128 с.

21. 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. 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. 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. – 1128 с.

22. Тип емульсії обумовлює, головним чином:

А. Природа і властивості емульгатора

В. Розмір частинок дисперсної фази

С. Природа лікарських речовин, що вводяться

Д. Маса води очищеної

Е. 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 миристиловий 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. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

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

А. Емульгатори

В. Консерванти

- С. Загусники
- Д. Пектинові речовини
- Е. Солюбілізатори

Пояснення

За визначенням ДФУ 2.0, *сиropи* – 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. 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. 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. – 486 с.

24. 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. 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. – 486 с.

25. 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 : Новий світ-2000, 2018. – 486 с.

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

А. Масло какао, арахісова олія, соняшникова олія

В. 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. 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. – 486 с.

27. 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 України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О.І.Тихонова. – Вид. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.
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 : Новий світ-2000, 2018. – 486 с.

28. 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

гідрогенізованих жирів з рослинними оліями й жироподібними речовинами, вуглеводневі (вазелін та поліетиленові гелі) та силіконові основи

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. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

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

- A. Здатність змішуватися з водою або розчинятися в ній**
- B. Здатність не змішуватися з водою
- C. Здатність набухати у органічних розчинниках
- D. Здатність змішуватися з жирами, але не розчинятися в них
- E. 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 України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О.І.Тихонова. – Вид. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

30. 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

Е. 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. 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. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

2. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/3gpNk3u>

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

А. Емульсійні

В. Рослинні олії

С. Тваринні жири

Д. Гелі білків та неорганічних речовин

Е. Фітостеринові гелі

Пояснення

Дифільність (амфідифільність) – 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) – багатокomпонентні 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 України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О.І.Тихонова. – Вид. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

2. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: навч. посіб. Для здобувачів вищої освіти / О. В. Мазулін, А. О. Остапенко, О. С. Шпичак та ін. Вид. друге, доопр. та доп. – Львів.: Видавець Марченко Т. В., 2020. – 428 с.

32. 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?

А. Гідрогель

В. 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 поллоксамери, крохмаль, похідні целюлози, карбомери і магній-алюмінієві силікати

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. – 1128 с.

33. 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 (окклюзійний 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 : Новий світ-2000, 2018. – 486 с.

2. 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.

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

- A. Вазелін
- B. Ланолін
- C. Основа Кутумової
- D. Желатино-гліцеринова 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 : 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.

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

А. Гірчичників

В. Перцевого

С. Мозольного

Д. Свинцевого

Е. 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. 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.

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

А. Олія вазелінова

В. Вода очищена

С. Желатин

Д. Спирт полівініловий

Е. 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. – 1128 с.

37. 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. / 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. – 1128 с.

38. Виробництво стерильних лікарських засобів проводять у приміщеннях:

A. 3 класом чистоти B

B. 3 класом чистоти C

C. 3 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 та асептичних лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/39O1GHv>

2. Лікарські засоби. Належна виробнича практика [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020. – Режим доступу: <https://bit.ly/42-4-0-2020>

39. 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, слюзової 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. 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. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

2. 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/39O1GHv>

40. При приготуванні лікарських засобів для парентерального застосування використовують:

- A. Воду для ін'єкцій**

- В. Воду «in bulk»
- С. Воду в контейнерах
- Д. Воду високоочищену
- Е. 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. 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/39O1GHv>

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>

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

- А. Дистиляції**
- В. Діалізу
- С. Зворотнього осмосу
- Д. Ультрафільтрації
- Е. 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 : Новий світ-2000, 2018. – 486 с.

42. 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 Cacao

Пояснення

Парентеральні препарати на основі жирних олій застосовуються для внутрішньом'язових ін'єкцій. Найширше використовується олії персикова, мигдалева, оливкова, соняшникова, 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 : Новий світ-2000, 2018. – 486 с.

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

A. Термічна обробка при 120°C

B. Ультрафільтрування

- С. Центрифугування
- Д. Фільтрування
- Е. 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 та асептичних лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/39O1GHv>
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 : Новий світ-2000, 2018. – 486 с.

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

- А. Металеві
- В. Волокнисті
- С. Плівкові
- Д. Порошкові
- Е. 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. 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. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

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 : Новий світ-2000, 2018. – 486 с.

45. 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 та асептичних лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/39O1GHv>

46. 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

Е. 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°C. 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 аптек [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/3gpNk3u>

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

- А. В сублімаційних сушилках
- В. В камерних вакуум-сушильних апаратах
- С. В розпорошувальних сушилках
- Д. В сушилках СГ-30 з псевдозрідженим шаром
- Е. 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 : Новий світ-2000, 2018. – 486 с.

48. 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 ЛФ *не більше 24 годин*.

Література до тесту:

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/39O1GHv>

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>

49. 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>

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

- А. Левоміцетин**
- В. Стрептоміцину сульфат
- С. 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 та асептичних лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/39O1GHv>

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

A. Коларгол

B. Левоміцетин

C. Атропін сульфат

D. Цинк сульфат

E. 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 та асептичних лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/39O1GHv>

52. 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?

- A. 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 та асептичних лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/39O1GHv>

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

- A. Піна**
- В. Емульсія
- С. Суспензія
- Д. Капсули
- Е. 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. – 1128 с.

54. 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. 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. – 486 с.

55. 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

E. 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. – 1128 с.

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

A. Виливання, пресування

B. Глянсування

C. Проминання

D. Штапування

E. 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 : Новий світ-2000, 2018. – 486 с.

57. 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 гліцерином, гуміарабік із сахарозою та інші.

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. – 1128 с.

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 : Новий світ-2000, 2018. – 486 с.

58. Промислове виробництво виготовляє назальні лікарські засоби. Оберіть місце застосування даних лікарських форм:

А. Носова порожнина

В. Ротова порожнина

С. Очне яблуко

Д. Слуховий отвір

Е. 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. / 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. – 1128 с.

59. Вушні промивки являють собою лікарські препарати у вигляді водних розчинів із рівнем рН, що відповідає фізіологічним межам 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. / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – X. : Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.

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

A. Супозиторіїв

B. Таблеток

C. Капсул

D. Тампонів

E. Піл

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 : 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. – 1128 с.

61. 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

Відповідно до 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. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/3gpNk3u>

62. 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

- С. Поліетиленоксид, лазупол, карбопол, крохмаль
- D. Макрогол, желатин, гліцерин, гідрогенізовані жири
- Е. Масло какао, скурол, карбовакс, желатин

Пояснення

Ліпофільні основи - основи, нерозчинні у воді і інших полярних рідинах. Як супозиторну основу для ректальних лікарських форм фармакопея рекомендує 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. 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. – 486 с.

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

- A. Вводять у пряму кишку**
- В. Наносять на слизову носа
- С. Наносять на зовнішні статеві органи
- D. Наносять на шкіру
- Е. 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. / 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. – 1128 с.

64. Форма засобу лікувальної косметики «шампунь» являє собою таку дисперсну систему:

А. Комбінована

В. Емульсія

С. Розчин

Д. Суспензія

Е. 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 : 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.

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

А. Спирт етиловий

В. 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. 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.

66. 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

- A. Емоленти
- B. Зволожувачі
- C. Кератолітики
- D. Енхансери
- E. 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. 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.

67. 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. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

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», 2014. – Т. 3. – 732 с.

68. 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 аптек [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/3gpNk3u>

69. 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 водних витяжок (настойок, відварів, слизей) - не більше 2 діб (за деякими джерелами – 3 дні);
- для водних оральних ЛЗ – не більше 14 діб;
- для емульсій, суспензій - не більше 3 діб;
- для інших лікарських форм не більше 10 діб.

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. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

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/3gpNk3u>

3. 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/39O1GHv>

70. 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. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/3gpNk3u>

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>

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

A. Внутрішньоаптечні заготовки

B. Субстанції для фармацевтичного застосування

C. Реактиви

D. Продукти ферментації

E. 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, виготовлення про запас за часто повторюваними прописами.

Література до тесту:

1. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – X. : Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 3. – 732 с.

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

A. Резорцин

B. Вазелін

C. Глюкоза

D. Камфора

E. 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 / 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.

73. 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 аптек [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/3gpNk3u>

74. Пересипання тальком є вимогою належного зберігання виробів з:

А. Гуми

В. Латексу

С. Металу

Д. Пластику

Е. 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>

75. Визначення термінів придатності для лікарських засобів ґрунтується на:

А. Результатах вивчення стабільності в процесах зберігання

В. Рекомендаціях розробників

С. Даних джерел літератури

Д. Властивостях лікарської форми

Е. 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, 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/GSP2011>

76. 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/GSP2011>

77. 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-Н МОЗУ 42-5.1:2011. - Режим доступу: <https://bit.ly/GSP2011>

78. 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-Н МОЗУ 42-5.1:2011. - Режим доступу: <https://bit.ly/GSP2011>

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 : Новий світ-2000, 2018. – 486 с.

79. 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 України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О.І.Тихонова. – Вид. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.
2. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/3gpNk3u>

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

- А. Леткі і пахучі**
- В. Легко окислюються
- С. Вивітрюються (втрачають кристалізаційну воду)
- Д. Сильнодіючі та отруйні
- Е. 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 України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О.І. Тихонова. – Вид. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

2. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/3gpNk3u>

3. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: навч. посіб. Для здобувачів вищої освіти / О. В. Мазулін, А. О. Остапенко, О. С. Шпичак та ін. Вид. друге, доопр. та доп. – Львів.: Видавець Марченко Т. В., 2020. – 428 с.

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

А. 2.9.16 «Плинність»

В. 2.9.19 «Механічні включення: невидимі частки»

С. 2.9.13 «Визначення розміру часток порошків методом мікроскопії»

Д. 2.9.12 «Ситовий аналіз»

Е. 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. / 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. – 1128 с.

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 : Новий світ-2000, 2018. – 486 с.

82. 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, фенілсаліцилат, 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 аптек [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/3gpNk3u>

83. Вкажіть речовину, для якої при приготуванні порошків, 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 аптек [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/3gpNk3u>

84. 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 не вище 60°C. Повноту висушування контролюють шляхом періодичного зважування збору.

Література до тесту:

1. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/3gpNk3u>

85. 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 : Новий світ-2000, 2018. – 486 с.

86. 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>

87. 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>

88. 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. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. — 724 с.

2. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/3gpNk3u>

89. 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 аптек [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/3gpNk3u>

90. 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 аптек [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/3gpNk3u>

91. 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 аптек [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/3gpNk3u>

92. 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. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

2. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: навч. посіб. Для здобувачів вищої освіти / О. В. Мазулін, А. О. Остапенко, О. С. Шпичак та ін. Вид. друге, доопр. та доп. – Львів.: Видавець Марченко Т. В., 2020. – 428 с.

93. 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 аптек [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/3gpNk3u>

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

- A. Настойки, рідкі екстракти, сиропи смакові**
- В. Цукровий сироп, пергідроль, дьоготь
- С. Димексид, гліцерин, нашатирно-анісові краплі
- Д. Ароматні води, спиртові розчини, гліцерин
- Е. 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 аптек [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/3gpNk3u>

95. 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:

A. Розчинення анальгін; проціджування розчину; додавання концентрату натрію броміду, сиропу і настойки кропиви собачої

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

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

Д. Розчинення анальгін; 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 України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О.І. Тихонова. – Вид. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

2. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/3gpNk3u>

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

А. Розчинив у очищеній гарячій воді

В. Розчинив у лужному середовищі

С. Попередньо розтер у ступці зі спиртом

Д. Попередньо розтер у ступці з водою

Е. 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. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

97. 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. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

98. 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 України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О.І.Тихонова. – Вид. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

99. 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. – Вид. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

100. 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 99.

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

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

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

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

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

Е. 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 України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О.І.Тихонова. – Вид. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

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

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

В. Розчиняти протаргол при інтенсивному перемішуванні

С. Розтирати протаргол з водою до розчинення

Д. Розчиняти протаргол при нагріванні

Е. 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. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

2. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/3gpNk3u>

103. 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 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. – 720 с.

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

- A. Пепсин**
- В. Желатин
- С. Крохмаль
- Д. Коларгол
- Е. 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 ВНЗ України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О.І. Тихонова. – Вид. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

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

- A. Магнію оксид**
- В. Фенілсаліцилат
- С. Натрію бромід
- Д. Теальбін
- Е. 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. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

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

А. Змішуються з олією соняшниковою

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

С. Розчиняють в олії соняшниковій

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 аптек [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/3gpNk3u>

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. – 720 с.

107. 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 краплями 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. 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. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

2. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/3gpNk3u>

108. 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 оману

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. 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. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

2. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/3gpNk3u>

109. 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 України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О.І.Тихонова. – Вид. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

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

А. Олеїнову кислоту

В. Желатозу

С. Твін-80

Д. Ефіри целюлози

Е. 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 олеїновою кислотою та розчином аміаку.

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. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

111. 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 України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О.І.Тихонова. – Вид. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

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. – 720 с.

112. Екстемпорально приготовані мазі зберігають при належному температурному режимі:

А. Не більше 10 діб

В. Протягом місяця

С. Протягом року

Д. Не більше 2 діб

Е. 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 аптек [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/3gpNk3u>

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

А. Паста

В. Лініменти

С. Мазі-сплави

Д. Гелі

Е. 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 аптек [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/3gpNk3u>

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

- A. Ущільнення їх консистенції**
- B. Зниження кислотного числа
- C. Зменшення йодного числа
- D. Зниження температури плавлення
- E. 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 маzewих 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. фармац. 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.

115. 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

- С. Фруктових есенцій
- Д. Простого цукрового сиропу
- Е. 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. 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/39O1GHv>

116. 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:

- А. D1
- В. K1
- С. M1
- Д. LM1
- Е. 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 Х, або літерою D (D-децимальний); за сотенною – С (С-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. – 360 с.

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

А. Три десяткових ступеня потенціювання

В. Потенціювання виготовляють відповідно до специфічних процедур

С. Три тисячних ступеня потенціювання

Д. Три десятитисячних ступеня потенціювання

Е. 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. – 360 с.

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

А. Латинською мовою в називному відмінку

В. Залежно від виду лікарської форми, яка зазначена лікарем

С. Латинською мовою в родовому відмінку

Д. Латинською мовою із можливим скороченням назви лікарської субстанції

Е. 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. – 360 с.

2. 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. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

РОЗДІЛ 2. ТЕСТОВІ ЗАВДАННЯ АПРОБАЦІЙНИХ ІСПИТІВ 2023 РОКУ

1. У ході виготовлення лікарської форми фармацевт подрібнив насіння льону з водою. Яку лікарську форму він готує?

- A. Емульсію
- B. Сироп
- C. Суспензію
- D. Настій
- E. Розчин

Пояснення

За способом приготування розрізняють емульсії з насіння та емульсії з олій. Емульсії з насіння готують шляхом вилучення з ретельно подрібненого насіння водорозчинних компонентів та жиру. Для цього, очищене насіння товчуть в глибокій порцеляновій ступці з невеликою кількістю води (0,1 від ваги насіння) до отримання однорідної маси, додають частинами залишок води, проціджують через подвійний шар марлі та доводять водою до потрібного об'єму.

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. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

2. Вкажіть умови розчинення фурациліну при виготовленні розчину (1:5000).

- A. У гарячій воді у присутності натрію хлориду (0,9%)
- B. У гарячій воді
- C. В якості розчинника використати спирт етиловий
- D. Перед розчиненням подрібнити із великою кількістю води
- E. У холодній воді у присутності натрію хлориду (0,9%)

Пояснення

Виготовлення розчину фурациліну відноситься до особливих випадків приготування рідких лікарських засобів. Розчин фурациліну готують наступним чином: у колбу термостійкого скла відміряють 250 мл води очищеної, додають 2,25 г натрію хлориду (0,9%) 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. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

3. Фармацевт готує лікарську форму за прописом:

Візьми: Ментолу

Камфори порівну по 1,0

Олії оливкової 2,0

Змішай. Дай.

Познач: розтирати суглоб

Який технологічний прийом варто застосовувати для попередження несумісностей?

- A. Постадійне розчинення
- B. Заміна розчинника
- C. Розтирання речовин у ступці
- D. Додавання етанолу
- E. Нагрівання

Пояснення

У наведеному прописі спостерігається таке явище несумісності як незмішуваність речовин. При поєднанні ментолу та камфори утворюється евтектика, яка не змішується з рідкими оліями, що спричиняє розшарування суміші. Для подолання цієї несумісності застосовують роздільне розчинення ментолу та камфори з наступним змішуванням отриманих олійних розчинів.

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. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

2. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: навч. посіб. Для здобувачів вищої освіти / О. В. Мазулін, А. О. Остапенко, О. С. Шпичак та ін. Вид. друге, доопр. та доп. – Львів.: Видавець Марченко Т. В., 2020. – 428 с.

4. Який вид екстракційних препаратів доцільно використовувати для приготування настоїв і відварів у аптечній практиці?

A. **Екстракти-концентрати**

B. Олійні екстракти

C. Сухі екстракти

D. Рідкі екстракти

E. Густі екстракти

Пояснення

Відповідно до чинного законодавства, для виготовлення настоїв та відварів замість ЛРС можна використовувати стандартизовані екстракти-концентрати (сухі та рідкі).

Література до тесту:

1. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/3gpNk3u>

5. Фармацевт готує лікарський препарат за прописом:

Візьми: Йоду 1,0

Калію йодиду 2,0

Води очищеної 3 мл

Гліцерину 94,0

Змішай. Дай.

Познач: Для змащування мигдаликів

Яка це лікарська форма?

- A. Розчин
- B. Мазь
- C. Емульсія
- D. Суспензія
- E. Лінімент

Пояснення

Наведена лікарська форма представляє собою істинний неводний розчин.

Оскільки йод погано розчиняється у воді та гліцерині, використовують його властивість утворювати легкорозчинні комплекси з калію йодидом. Для цього у флакон з темного скла відмірюють 3 мл води очищеної, розчиняють 2,0 калію йодиду. На кружечку пергаментного паперу відважують 1,0 йоду на спеціальних вагах. Внаслідок летючості йоду і здатності його парів руйнувати металеві поверхні зважування проводять дуже швидко. У отриманому насиченому розчині калію йодиду розчиняють відважений йод, тарують флакон і зважують 94,0 гліцерину, змішують. Закупорюють флакон гумовою чи поліетиленовою пробкою.

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. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

2. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посіб. для студ. 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. – 720 с.

6. Вкажіть речовину, водний розчин якої фармацевт фільтрує гарячим крізь паперовий фільтр.

- A. Кальцію глюконат
- B. Натрію тетраборат
- C. Йод
- D. Міді сульфат
- E. Кислота борна

Пояснення

Розглянемо властивості запропонованих речовин:

Натрію тетраборат – кристалічний порошок білого або майже білого кольору, безбарвні кристали або кристалічна маса. Вивітрюється на повітрі. Розчинний у воді, дуже легко розчинний у киплячій воді, легко розчинний у гліцерині.

Кальцію глюконат – кристалічний або гранульований порошок білого кольору. Помірно розчинний в холодній воді, легко – у киплячій. Розчини кальцію глюконату готують 5-10% концентрації. У рідкі лікарські форми вводиться за загальними правилами, шляхом розчинення в гарячій воді або підігрівання до повного розчинення, застосовуючи спеціальні технологічні прийоми, тому що при нагріванні він здатний утворювати стійкі перенасичені розчини. Для очищення розчинів кальцію глюконату додають активоване вугілля (3-5% від маси речовини) та продовжують нагрівання 10 хвилин, збовтуючи вміст колби. Отриманий розчин гарячим фільтрують через паперовий фільтр. Після охолодження (20°C) розчин доводять до потрібного об'єму, перевіряють якість (прозорий, незабарвлений) та переносять до флакону.

Йод – крихкі пластинки або дрібні кристали сірувато-фіолетового кольору з металевим блиском. Дуже мало розчинний у воді, розчинний у 96 % етанолі, мало розчинний у гліцерині, дуже легко розчинний у концентрованих розчинах йодидів. Летка речовина. У водні розчини зазвичай вводять, розчиняючи у насиченому розчині йодидів лужних металів (калію йодид). За необхідності розчин проціджують через тампон вати.

Міді сульфат – кристалічний порошок синього кольору або прозорі сині кристали. Легко розчинний у воді, розчинний у метанолі, практично не розчинний у 96 % етанолі. Незважаючи на добру розчинність, потребує застосування особливих технологічних прийомів: кристали міді сульфату погано змочуються водою, тому для пришвидшення розчинення їх розтирають у ступці з гарячою водою та додають залишок води.

Кислота борна – кристалічний порошок або кристали білого кольору, або безбарвні, блискучі, жирні на дотик пластинки. Розчинна у воді, 96% етанолі, легко розчинна у киплячій воді, гліцерині (85 %). Водні розчини виготовляють шляхом розведення у гарячій воді очищених. Розчин зазвичай проціджують у флакон для відпуску після охолодження.

Серед перерахованих речовин для приготування водного розчину розчиняють при нагріванні (у гарячій воді) та фільтрують гарячим крізь паперовий фільтр *кальцію глюконат*.

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. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

2. Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування): Методичні рекомендації / Т. Г. Ярних, О. І. Тихонов, І. С. Гриценко та ін.; Під ред. О. І. Тихонова і Т. Г. Ярних. – Х.: Вид-во НФаУ, 2015. – 370 с.

7. Фармацевт виготовляє дозовані порошки, до складу яких входить важкоподрібнювана речовина ментол. Який пакувальний матеріал він повинен використати?

- А. Пергаментні капсули
- В. Крохмальні капсули
- С. Желатинові капсули
- Д. Картонну коробочку
- Е. Прості паперові капсули

Пояснення

Ментол – летка речовина, що легко розчиняється у жирних оліях, розчиняється у воску та парафіні.

Відповідно до чинного законодавства, для пакування летких і розчинних у воску та парафіні речовин застосовують пергаментні капсули.

Література до тесту:

1. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/3gpNk3u>

8. У якому співвідношенні готують спиртовий розчин ментолу для введення його до складу збору?

- A. **1:10**
- B. 1:5
- C. 1:20
- D. 1:2
- E. 1:1

Пояснення

Ефірні олії, камфору, ментол та подібні речовини вводять у вигляді розчину в етанолі (90%) в співвідношенні 1:10 шляхом обприскування при перемішуванні.

Література до тесту:

1. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/3gpNk3u>

9. З якою речовиною в умовах аптеки можна виготовити лише рідкі лікарські форми?

- A. **Кальцію хлорид**
- B. Кислотою глютаміною
- C. Кислотою аскорбіною
- D. Кислотою саліциловою
- E. Кальцію карбонат

Пояснення

Кальцію хлорид – кристалічна маса білого кольору або безбарвні кристали, або кристалічний порошок білого кольору. Речовина дуже гігроскопічна і, поглинаючи вологу з повітря, «розпливається» до сиропоподібної консистенції, що не дає можливості забезпечити точність дозування. Тому кальцію хлорид у аптеках знаходиться лише у вигляді концентрованих розчинів (5%, 10%, 20%, 50%) і з ним виготовляють лише рідкі лікарські форми.

Література до тесту:

1. Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування): Методичні рекомендації / Т. Г. Ярних, О. І. Тихонов, І. С. Гриценко та ін.; Під ред. О. І. Тихонова і Т. Г. Ярних. – Х.: Вид-во НФаУ, 2015. – 370 с.

2. Технологія ліків: у питаннях та відповідях. Навчальний посібник для здобувачів освіти спеціальності 226 Фармація, промислова фармація за освітньо-професійною програмою «Фармація» [Електронний ресурс] / Н. М. Косяченко, Т. Р. Зубрицька, В. В. Бур'янова та ін. – Житомир: Рута, 2023. – Режим доступу: https://bit.ly/Technologia_Likiv

10. Вкажіть гідрофільну основу, що використовується при виготовленні песаріїв.

- А. Желатино-гліцеринова
- В. Рослинний гідрогенізований жир
- С. Жир марки Кува
- Д. Сплав масла какао з парафіном
- Е. Сплав гідрогенізованих жирів із воском

Пояснення

В аптечній практиці для виготовлення ректальних супозиторіїв та песаріїв (вагінальних супозиторіїв) використовують такі гідрофільні основи, як желатино-гліцеринові гелі, мильно-гліцеринові гелі, сплави ПЕО тощо.

Для виготовлення вагінальних супозиторіїв (песаріїв) частіше використовують желатино-гліцеринову основу.

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. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

11. Вкажіть спосіб введення атропіну сульфату до основи, яка містить ланолін і вазелін, під час виготовлення мазі за рецептом лікаря.

А. Розчиняють у мінімальній кількості води, емульгують ланоліном*

В. Розчиняють у спирто-водо-гліцериновій суміші (1:6:3) незалежно від прописаної кількості

С. Розчиняють у всій основі

Д. Розчиняють у частині основи

Е. Додають у вигляді порошку, подрібненого до максимального ступеня дисперсності

Пояснення

Атропіну сульфат дуже легко розчинний у воді. Якщо лікарські речовини легко розчиняються у воді та прописані у невеликих кількостях (до 5%), їх розчиняють у мінімальній кількості води, емульгують (ланоліном) і змішують з основою. Якщо в прописі не зазначена вода для розчинення лікарських речовин, то її додають до 5% загальної маси мазі або розраховують з маси ланоліну водного (30%).

Література до тесту:

1. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/3gpNk3u>

12. Фармацевт готує лікарський препарат за прописом:

Візьми: Платифіліну гідротартрату 0,003

Папаверину гідрохлориду 0,02

Кислоти аскорбінової 0,05

Глюкози 0,2

Змішай, щоб утворився порошок.

Дай таких доз №10

Познач: По 1 порошку 3 рази на день

Який технологічний прийом потрібно застосувати для виготовлення лікарської форми?

- A. Використати тритурацію*
- B. Увести речовини за правилом тришаровості
- C. Подрібнити з етанолом
- D. Підсушити порошкову суміш
- E. Додати вологорегулятор

Пояснення

Пропис містить сильнодіючі речовини папаверину гідрохлорид та платифіліну гідротартрату.

Папаверину гідрохлорид: $0,02 \cdot 10 = 0,2$, його можна відважити

Платифіліну гідротартрат: $0,003 \cdot 10 = 0,03$, що менше кількості, яку ми можемо відважити на аптечних терезах, тому необхідно використати тритурацію (1:10):

Тритурації платифіліну гідротартрату (1:10): $0,03 \cdot 10 = 0,3$

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. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

2. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: навч.посіб. для здобувачів вищої освіти / О. В. Мазулін, А. О. Остапенко, О. С. Шпичак, О.І.Тихонов, П. А. Логвін, Т. Г. Ярних, Г. П. Смойловська, О. М. Котенко,

О. О. Малюгіна. Видання друге, доопрацьоване та доповнене. – Львів: Видавець Марченко Т. В., 2020. – 428 с.

13. Який спосіб уведення стрептоциду до ліпофільної основи під час виготовлення дерматологічної мазі за рецептом лікаря?

А. У вигляді порошку, подрібненого до максимального ступеня дисперсності

В. Розчиняють у всій основі

С. Розчиняють у частині ліпофільної основи

Д. Розчиняють у мінімальній кількості води

Е. Розчиняють у спирто-водо-гліцериновій суміші (1:6:3) незалежно від прописаної кількості

Пояснення

Стрептоцид – речовина, малорозчинна у воді та рідинах, споріднених до ліпофільних основ. Якщо лікарські речовини, мало розчинні, дуже мало розчинні та практично не розчинні ні в основі, ні у воді, прописані в кількості до 5%, то при виготовленні мазі спочатку їх ретельно розтирають у ступці в сухому стані, а потім – з половинною кількістю (від їх маси) однотипної з основою рідиною або рідиною, що є компонентом основи. До подрібнених таким чином лікарських речовин додають мазеву основу і перемішують до однорідності

Література до тесту:

1. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/3gpNk3u>

14. Яку особливість фенолу кристалічного фармацевт повинний враховувати під час виготовлення олійного розчину?

А. Відважувати на пергаментному папері, уникаючи торкання пальцями (можливі опіки)

В. Швидко відважувати на пергаментному папері, тому що ця речовина летка і її пари здатні діяти на метал

С. Відважувати на пергаментному папері, тому що ця речовина залишає забарвлений слід

Д. Розчиняти при високій температурі

Е. Розчиняти при низькій температурі

Пояснення

Фенол кристалічний – безбарвний або світло-рожевий, їдкий, добре розчинний гольчасті кристали або кристалічна маса з характерним запахом. Він є їдкою та токсичною речовиною, що подразнює слизові та викликає опіки на шкірі. При виготовленні лікарських форм фенол кристалічний відважують на кружечку пергаментного паперу, намагаючись не торкатися його руками (оголеною шкірою) для запобігання опіків.

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. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

2. 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.

15. Яка особлива стійкість суспензії характеризує здатність часток дисперсної фази протистояти злипанню?

А. Агрегативна

В. Кінетична

С. Седиментаційна

Д. Зв'язувальна

Е. Дисперсійна

Пояснення

Суспензії – вільнодисперсні системи з рідким дисперсійним середовищем. Вони є мікрогетерогенними дисперсними системами з твердою дисперсною фазою та рідким дисперсійним середовищем. Розміри частинок у суспензіях не перевищують 100 мкм, у фармацевтичних суспензіях розмір частинок коливається в межах 30-50 мкм.

Суспензії характеризуються кінетичною (седиментаційною) і агрегативною (конденсаційною) нестійкістю, котра пов'язана з властивістю частинок дисперсної фази злипатися.

Агрегативна (конденсаційна) стійкість – це здатність частинок дисперсної фази протистояти агрегації (злипанню). У суспензіях при великому запасі поверхневої енергії може відбуватися флокуляція (осадження дисперсної фази у вигляді конгломератів – флокул) та спостерігається агрегативна нестійкість.

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. – 486 с.

16. Які лікарські засоби готують із речовин, продуктів або препаратів шляхом їх розведення певними розріджувачами?

- А. Гомеопатичні засоби**
- В. Рідкі екстракти
- С. Густі екстракти
- Д. Харчові добавки
- Е. Дієтичні добавки

Пояснення

Відповідно до ДФУ, гомеопатичні лікарські засоби готують із речовин, продуктів або препаратів, називаних базовими препаратами, відповідно до гомеопатичної виробничої практики. Для розведення (потенціювання) або

приготування базисних препаратів використовують відповідні допоміжні речовини – розріджувачі, наприклад вода очищена, етанол, гліцерин, лактоза.

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. 3. – 732 с.

17. Яка сучасна лікарська форма має тривалу та пролонговану місцеву дію при введенні її до кон'юнктивального мішка?

- A. **Офтальмологічна вставка**
- B. Трансдермальний пластир
- C. Матрична таблетка
- D. Букальна плівка
- E. Внутрішньопорожнинний імплантат

Пояснення

Очні вставки являють собою стерильні тверді або м'які препарати, призначені для вставки в кон'юнктивальний мішок. Їхній розмір і форма спеціально призначені для офтальмологічного застосування. Очні вставки можна використовувати для місцевої та системної терапії. Вони дозволяють:

- здійснювати точне контрольоване дозування ЛР;
- забезпечувати пролонгування дії ЛР у результаті поступового розчинення вставки в слізній рідині та збільшення часу контакту з поверхнею ока;
- зменшити періодичність введення (через довший контакт препарату з оком і поступове вивільнення);
- підвищити терапевтичну концентрацію в тканинах очей;
- скоротити курс лікування.

На сьогодні очні вставки у вигляді гідрогелевих контактних лінз, насичених різними лікарськими речовинами, є одними з найбільш цікавих офтальмологічних терапевтичних систем.

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. – 486 с.

18. Яка стадія відсутня у виробництві препаратів, що перебувають під тиском?

- A. Уведення речовини в основу
- B. Дозування концентрату в балони
- C. Герметизація аерозольних балонів
- D. Дозування пропеленту
- E. Приготування концентрату

Пояснення

Препарати, що знаходяться під тиском, - препарати, що знаходяться у спеціальних контейнерах під тиском газу і містять одну або більше діючих речовин. При приведенні в дію відповідного клапану ці лікарські засоби виходять із контейнеру у вигляді аерозолю, рідини або м'якої піни. Тиск, необхідний для виходу лікарського засобу з контейнера, створюють пропеленти.

Стадії виробництва препаратів під тиском:

I. Виробництво балонів і клапанно-розпилювальних пристроїв (іноді відсутній).

II. Приготування концентратів лікарських і допоміжних речовин.

III. Отримання суміші пропелентів..

IV. Наповнення аерозольних балонів:

- Дозування концентрату в балони
- Герметизація аерозольних балонів
- Дозування пропеленту

V. Пакування та маркування аерозольних балонів

Таким чином, у технологічному процесі препаратів, що знаходяться під тиском, відсутня стадія введення речовини в основу.

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. – 1128 с.

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 : Новий світ-2000, 2018. – 486 с.

19. Який метод застосовують у фармацевтичній промисловості під час виготовлення м'яких желатинових капсул без шва?

- A. Крапельний
- B. Пресування
- C. Плівковий
- D. Нашарування
- E. Занурення

Пояснення

Виготовлення м'яких желатинових капсул у заводських умовах здійснюється крапельним методом і методом пресування.

Крапельний метод базується на утворенні желатинової краплі з одночасним введенням у неї рідкої ЛР. Капсули, одержані крапельним методом, відрізняються чіткою кулястою формою, невеликим об'ємом (до 300 мг) та відсутністю на них шва.

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. – 486 с.

20. Який розчинник застосовується у виробництві інфузійних та ін'єкційних лікарських засобів найчастіше?

A. Вода для ін'єкцій

B. Етери

C. Жирні олії

D. Гліцерин

E. Спирт етиловий

Пояснення

Державна Фармакопея України визначає парентеральні препарати як стерильні препарати, призначені для введення шляхом ін'єкції, інфузії або імплантації в організм людини або тварини. Найбільш поширеним розчинником для парентеральних препаратів є вода для ін'єкцій. Вона - найзручніший з фізіологічної точки зору розчинник, оскільки є головною складовою частиною всіх секретів організму і основний агент, що транспортує поживні речовини та продукти обміну речовин в організмі.

Література до тесту:

1. Державна Фармакопея України / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 4. - X. : Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2020. – 600 с

2. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – X. : Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.

3. 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.]. – X. : НФаУ : Новий світ-2000, 2018. – 486 с.

21. Виберіть метод для змішування олійної і водної фаз при отриманні емульсії до складу якої входять жиророзчинні компоненти, що потребують плавлення.

- A. Змішування обох нагрітих фаз
- B. Додавання зовнішньої фази до внутрішньої
- C. Попереднє додавання обох фаз до емульгатора
- D. Додавання внутрішньої фази до зовнішньої
- E. Емульгування осадженням

Пояснення

На фармацевтичних підприємствах широко застосовуються декілька методів виготовлення емульсій (рис.)

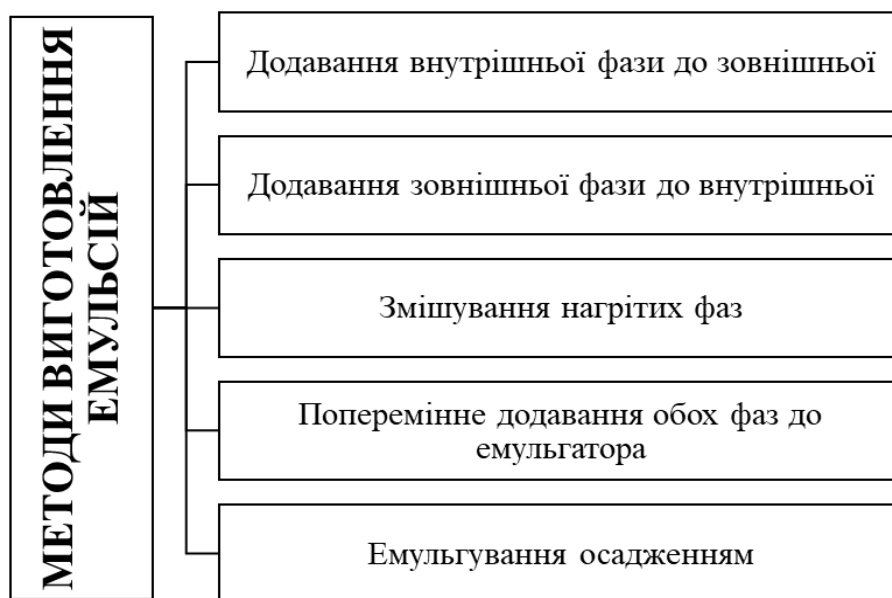


Рис. 5 Методи виготовлення емульсій [джерело: власна розробка]

Для отримання емульсій, що містять віск та інші речовини, які потребують попереднього плавлення, застосовують метод змішування обох нагрітих фаз.

При цьому воски та олії сплавляють з емульгатором; якщо він розчиняється у олії, то має бути перетворений у рідкий стан. Вода разом з розчиненими у ній інгредієнтами нагрівається на кілька градусів вище

температури олійної фази, обидві фази змішуються і диспергуються до повного охолодження.

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. – 486 с.

22. Які з наведених нижче твердих лікарських форм отримують методом лиття?

- A. **Оромукозні льодяники**
- B. Ородисперсні таблетки
- C. Букальні таблетки
- D. Оромукозні капсули
- E. Сублінгвальні таблетки

Пояснення

Відповідно до визначення ДФУ, 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 в роті при смоктанні. Льодяники – тверді лікарські засоби, приготовані шляхом лиття.

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. – 1128 с.

23. У косметології широко використовуються емульсійні креми, що застосовуються для лікування шкірних захворювань або усунення недоліків шкіри. Які із нижченаведених визначень характеризує емульсійні креми?

А. Однорідна суміш, яка складається з двох або більше взаємно незмішуваних чи обмежено змішуваних рідин

В. Гетерогенні системи, що складаються з двох фаз і мають поверхню розподілу типу о/в

С. М'які лікарські засоби для місцевого застосування, які плавляться при температурі тіла

Д. Косметичний засіб зі злущувальною дією (абразивним ефектом), призначений для злущення зроговілих клітин з поверхні шкіри, сприяючи їх природному оновленню

Е. Форма косметичного засобу мазеподібної консистенції на жировій основі

Пояснення

Емульсійни крем визначається як косметичний крем у вигляді однорідної суміші (емульсії) двох основних фаз: водної та жирової типу вода/олія, олія/вода та змішаного типу, у які можуть бути введені біологічно активні добавки, або як однорідна суміш, яка складаються з двох або більше взаємно не змішуваних чи обмежено змішуваних рідин.

Література до тесту:

1. 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.

24. Яка з перерахованих вимог ДФУ не поширюється на всі розчини для ін'єкцій, а стосується лише окремих, про що вказується у відповідних нормативних документах?

А. Ізотонічність

В. Стерильність

С. Апірогенність

Д. Відсутність механічних домішок

Е. Стабільність

Пояснення

Парентеральне застосування препаратів призводить до порушення шкірного покриву, що пов'язано з можливим інфікуванням патогенними мікроорганізмами та введенням механічних включень. Тому стерильне виробництво препаратів порівняно з іншими напрямками фармацевтичної промисловості має особливості, що диктуються вимогами до парентеральних лікарських форм. Головні з ними - відсутність механічних домішок, стерильність, стабільність, апірогенність, а деяких - ізотонічність, осмолярність ізогідричність, ізоіонічність.

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. – 486 с.

25. Які біологічні та фармацевтичні фактори не впливають на біодоступність, біоеквівалентність і стабільність лікарських засобів?

- A. Поверхневий натяг речовини
- B. Хімічний стан речовини (проста хімічна модифікація)
- C. Лікарська форма
- D. Фізичний стан речовини
- E. Допоміжні речовини

Пояснення

Фармацевтичні фактори, що впливають на біодоступність, біоеквівалентність і стабільність лікарських препаратів, розділяють на 5 груп:

- хімічна модифікація препарату (сіль, кислота, комплексні сполуки);
- фізико-хімічні стани лікарської речовини (форма кристала, розміри);
- допоміжні речовини, їх природа, кількість;
- вид лікарської форми і шляхи введення;
- фармацевтична технологія.

Література до тесту:

1. Біофармація: навчальний посібник / упоряд .: Ю. І. Борисюк, Н. С. Фізор, А. С. Акішева. – Одеса, ОНМедУ, 2020. – 98 с.

2. Фармацевтична технологія : навчальний посібник для семінарських занять провізорів-інтернів спеціальності «Загальна фармація». Ч. 2 / Г. П. Смойловська, О. О. Малюгіна, Л. А. Фуклева, О. В. Мазулін. – (Вид. 3-тє, допрац. і доповн.) – Запоріжжя : ЗДМУ, 2019. – 111 с

26. Що є первинними джерелами інформації в доказовій медицині?

A. Оригінальні дослідження

B. Клінічні рекомендації

C. Формулярні довідники

D. Систематичні огляди

E. Метааналізи

Пояснення

За послідовністю літературні джерела інформації класифікують на первинні, вторинні і третинні. Первинні інформаційні джерела (оригінальні) містять первинну інформацію, наприклад, одержані оригінальні результати дослідження.

Література до тесту:

1. Смойловська Г. П. Фармацевтична технологія : навчальний посібник для самостійної роботи фармацевтів-інтернів спеціальності «Фармація». Ч 2 / Г. П. Смойловська, О. О. Малюгіна, Т. В. Хортецька. – Запоріжжя : ЗДМФУ, 2023. – 141 с

27. Який строк зберігання мають ін'єкційні та інфузійні лікарські засоби у поліетиленових флаконах, виготовлених у заводських умовах, згідно з Державною фармакопеею України?

A. 3 роки

B. 6 місяців

- С. 5 років
- Д. 1 місяць
- Е. 2 місяці

Пояснення

Відповідно до вимог ДФУ, належної практики зберігання та чинного законодавства, термін зберігання лікарських засобів промислового виробництва визначається виробником на основі випробувань стабільності. Для ін'єкційних та інфузійних засобів у поліетиленових флаконах такий термін зазвичай не перевищує 3 років.

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. – 1128 с.

2. Лікарські засоби. Належна практика зберігання [Електронний ресурс]: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011. - Режим доступу: <https://bit.ly/GSP2011>

3. 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. – 486 с.

28. На які процеси впливають допоміжні речовини в лікарській формі?

- А. **Швидкість вивільнення та абсорбцію лікарської речовини***
- В. Спосіб застосування лікарського засобу
- С. Ефективність лікарського засобу
- Д. Збільшення побічної дії лікарського засобу
- Е. Зменшення побічної дії лікарського засобу

Пояснення

Допоміжні речовини – це умовна група складових компонентів, що входять до фармацевтичної системи (за винятком діючих речовин). Допоміжні речовини у лікарській формі взаємодіють з АФІ або іншими допоміжними

речовинами і можуть впливати на фізико-хімічні та хімічні властивості фармацевтичної системи. Комплекси, які утворюються внаслідок взаємодії АФІ та допоміжних речовин, можуть впливати на швидкість та повноту всмоктування діючих речовин, підвищувати або знижувати розчинність.

Відповідно до сучасних уявлень, допоміжні речовини обумовлюють властивості системи, виконують формотворчі функції, оптимізують технологію та регулюють консистенцію. Вибір допоміжних речовин, їх концентрації і характеристики можуть вплинути на функціональні властивості лікарського препарату (стабільність, біодоступність тощо) або на можливість його виробництва.

Література до тесту:

1. Біофармація: підручник для студентів закладів вищої освіти / В. В. Гладишев, Л. Л. Давтян, І. А. Бірюк та ін.; За ред. В. В. Гладишева. – Львів: Магнолія, 2022. – 176 с.

2. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посіб. для студ. 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. – 720 с.

29. Фармацевт готує лікарську форму за прописом

Візьми: Терпінгідрату 2,0

Води очищеної 100 мл

Змішай. Дай.

Познач: По 1 десертній ложці 3 рази на день

Яку допоміжну речовину потрібно використати для виготовлення якісної лікарської форми?

- A. Желатозу
- B. Молочний цукор
- C. Гліцерин
- D. Рідину Вейбеля
- E. Етанол

Пояснення

Терпінгідрат – АФІ синтетичного походження, прозорі кристали або білий кристалічний порошок, розчинний в 250 частинах води, 10 частинах етанолу, малорозчинний у хлороформі, ефірі та скипидарі.

Відповідно до пропису, кількість терпінгідрату значно перевищує його розчинність у воді (1:250). При призначенні твердих розчинних речовин у кількості, що перевищує межу їх розчинності, утворюються суспензії.

Терпінгідрат є лікарською речовиною з нерізко вираженими гідрофобними властивостями, тому для підвищення стабільності утвореної суспензії потребує додавання стабілізатора. В якості стабілізаторів застосовують природні або синтетичні ВМС: камеді, білки, слизи, метилцелюлозу, желатозу тощо.

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. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

2. Терпінгідрат, опис активної речовини та структурна формула [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/2170/terpingidrat>

3. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: навч. посіб. Для здобувачів вищої освіти / О. В. Мазулін, А. О. Остапенко, О. С. Шпичак та ін. Вид. друге, доопр. та доп. – Львів.: Видавець Марченко Т. В., 2020. – 428 с.

30. Фармацевт готує лікарську форму за прописом:

Візьми: Кислоти борної 2,0

Гліцерину 60,0

Змішай. Дай.

Познач: Для змочування тампонів

Який технологічний прийом потрібно використати для виготовлення якісної лікарської форми?

- A. Нагрівання
- B. Додавання стабілізатора
- C. Розтирання у ступці
- D. Попереднє розчинення у воді
- E. Подрібнення з етанолом

Пояснення

Кислота борна – кристалічний порошок або кристали білого кольору, або безбарвні, блискучі, жирні на дотик пластинки. Кислота борна розчинна у воді, 96% етанолі, легко розчинна у киплячій воді, з гліцерином утворює комплекси (85%). Процес розчинення борної кислоти у гліцерині супроводжується утворенням гліцерборної кислоти і при кімнатній температурі відбувається повільно, тому для більш швидкого розчинення суміш нагрівають на водяній бані.

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. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

2. 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.

31. Як називаються основи, що є безводними композиціями ліпофільних основ із емульгаторами та здатні поглинати водну фазу з утворенням емульсій типу вода/олія?

- A. Гідрофільні
- B. Гідрофобні
- C. Дифільні
- D. Абсорбційні
- E. Емульсійні

Пояснення

Розрізняють такі групи мазевих основ, як гідрофобні, гідрофільні та дифільні (ліпофільно-гідрофільні).

Дифільні мазеві основи – різні за складом композиції, які мають як ліпофільні, так і гідрофільні властивості. Вони характеризуються властивістю змішуватися як з жиророзчинними речовинами, так і з водними розчинами ЛР. До них відносяться абсорбційні та емульсійні основи.

Абсорбційні основи – безводні сплави ліпофільних основ з емульгаторами, які здатні поглинати значну кількість води.

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. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

32. Яку масу повинні мати супозиторії у вигляді паличок?

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

Пояснення

Відповідно до чинного законодавства, палички мають форму циліндра із загостреним кінцем і діаметром не більше 1 см. Їх маса має становити від 0,5 до 1,0 г.

Література до тесту:

1. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/3gpNk3u>

33. Який тип м'яких капсул призначений для розкриття і застосовується у виробництві м'яких, переважно косметичних, засобів для нашкірного застосування?

- A. Тубатина
- B. Спансула
- C. Облатка
- D. Медула
- E. Гастрорезистентна капсула

Пояснення

Тубатина являє собою м'яку желатинову капсулу спеціальної форми – з «подовженою шийкою». На сьогодні такі капсули вміщують не тільки лікарські засоби для педіатричної практики (дуже малих дітей), але й дерматологічні, косметичні та ветеринарні засоби.

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. – 486 с.

34. Вкажіть взаємодію процесів, що відбуваються між компонентами лікарської системи та базуються на фізико-хімічних закономірностях, які визначають їх властивості під час виробництва, зберігання та використання.

- A. Фармацевтична
- B. Біофармацевтична
- C. Фармакокінетична
- D. Фармакодинамічна
- E. Фармакологічна

Пояснення

Виходячи із практичної значимості, взаємодії розділяють на фармацевтичні та фармакологічні.

Під фармацевтичними взаємодіями слід розуміти процеси, що відбуваються між компонентами лікарської системи, базуються на їх фізико-хімічних закономірностях і визначають властивості ЛП під час розробки, виробництва, зберігання, транспортування та використання.

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. – 536 с.

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. – 428 с.

35. В аптеку надійшов рецепт, що містить фармацевтичну несумісність:

Rp: Sulfuris 1,0

Olei Ricini 10,0

Spiritus aethylici 70% 20 ml

Misce. Da.

Signa: наносити на уражені ділянки

Який вид фармацевтичної несумісності має місце в цьому разі?

- A. Нерозчинність інгредієнтів
- B. **Незмішуваність інгредієнтів**
- C. Хімічна взаємодія
- D. Розшарування емульсії
- E. Коагуляція колоїдної системи

Пояснення

Олія рицинова – одна з широко використовуваних у фармації рослинних олій, прозора безбарвна або ледь жовтувата рідина. Чиста рицинова олія змішується зі спиртом етиловим у концентраціях 95-96% та абсолютним етанолом необмежено, але практично не змішується з етанолом у концентрації

нижче за 90%. Таким чином, має місце фізична несумісність – *незмішуваність інгредієнтів*.

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. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

2. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посіб. для студ. 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. – 720 с.

36. Фармацевт готує водні витяги. Яку групу біологічно активних речовин заборонено екстрагувати в металевих інфундирках?

- A. Сапоніни
- B. *Алкалоїди*
- C. *Дубильні речовини*
- D. Серцеві глікозиди
- E. Ефірні олії

Пояснення

Матеріал, з якого зроблена інфундирка, може впливати на якість настоїв та відварів, що виготовляються. Він не має взаємодіяти з рослинним матеріалом та діючими речовинами, які витягаються, а також повинний мати достатню механічну міцність та теплопровідність.

Сьогодні у фармацевтичній практиці для виготовлення настоїв та відварів використовують фарфорові (порцелянові), емальовані та виготовлені з нержавіючої сталі інфундирки. Металеві, особливо алюмінієві інфундирки не слід використовувати для виготовлення водних витягів, що містять солі алкалоїдів, дубильні речовини, кислоти, луги та деякі інші сполуки.

Сапоніни – екстрагуються у лужному середовищі. Луг може взаємодіяти з металом інфундирки, особливо з алюмінієм.

Алкалоїди – екстрагуються у кислому середовищі. Кислота може взаємодіяти з металом інфундирки, особливо з алюмінієм.

Серцеві глікозиди – екстрагуються у нейтральному середовищі. Дуже чутливі до температурного і часового режиму нагрівання.

Дубильні речовини – екстрагуються у нейтральному середовищі. Осаджуються важкими металами, реагують з залізом та алюмінієм.

Ефірні олії – екстрагують у нейтральному середовищі у закритій інфундирці. Чутливі до режиму екстрагування, часто термолабільні.

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. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

37. Яка наука вивчає використання культур клітин бактерій, дріжджів, тварин або рослин, метаболізм і біосинтетичні можливості яких забезпечують утворення специфічних речовин?

- A. Біотехнологія
- B. Нанотехнологія
- C. Технологія ліків
- D. Неонатологія
- E. Біоінженерія

Пояснення

Нанотехнологія – сукупність методів і прийомів, що забезпечує можливість маніпулювання речовиною на атомарній шкалі відстаней та контролювано створювати і модифікувати об'єкти розміром менше 100 нм, хоча б в одному вимірюванні, і, як результат, отримувати принципово нові якості.

Технологія ліків (фармацевтична технологія) – це наука, яка вивчає методи та технологічні процеси виробництва лікарських систем (ліків) з урахуванням їх фізико-хімічних властивостей та медичного призначення.

Неонатологія – це наука про виходжування немовлят, пошук оптимальних методів діагностики й лікування хвороб у дітей перших 4 тижнів життя, реабілітації хворих немовлят, створення в неонатальний період умов, необхідних для формування здоров'я у подальшому житті людини.

Біоінженерія – це галузь біотехнології, яка вивчає технологічні та економічні проблеми біотехнологічних процесів при їх застосуванні в промисловому масштабі.

Біотехнологія – напрям сучасної науки і техніки, головним завданням якого є використання біологічних процесів для виробничих цілей.

Відповідно до визначення Європейської біотехнологічної федерації, *біотехнологія* – це наука, яка застосовує знання у галузі мікробіології, біохімії, генетиці, генної інженерії, імунології, хімічній технології, приладо- та машинобудуванні та використовує біологічні об'єкти (мікроорганізми, клітини тканин та рослин) або молекули (нуклеїнові кислоти, білки, ферменти, вуглеводи) для промислового виробництва корисних для людей та тварин речовин та продуктів.

Об'єктами біотехнології є мікроорганізми (бактерії, віруси, дріжджі, одноклітинні організми), рослини і тварини, а також ізольовані з них клітини та клітинні компоненти. Біотехнологія базується на перебігу у цих живих системах фізико-хімічних, біохімічних, фізіологічних процесів, у результаті яких відбуваються виділення енергії, синтез і деградація продуктів, формування організованих структур.

Література до тесту:

1. Каратаєва О. І. Загальна біотехнологія : курс лекцій для здобувачів (короткого циклу) рівня вищої освіти ОПП «Біотехнології та біоінженерія» спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія» денної форми здобуття вищої освіти / О. І. Каратаєва, О.І. Юлевич. – Миколаїв : МНАУ, 2022. – 107 с.

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 : Новий світ-2000, 2018. – 486 с.

3. Фармацевтична енциклопедія [Електронний ресурс]. – Режим доступу:
<https://www.pharmencyclopedia.com.ua/>

38. Під час виготовлення суспензій використовують правило Дерягіна. З якою метою застосовують це технологічний прийом?

- A. **Подрібнення**
- B. Розчинення
- C. Стабілізація
- D. Підвищення в'язкості
- E. Седиментація

Пояснення

Суспензії є гетерогенними системами, для яких характерна агрегативна та кінетична нестійкість. Швидкість седиментації (осадження) прямо пропорційна розміру часток, тому для підвищення стійкості суспензії необхідно зменшити розмір часток шляхом механічного подрібнення. Суспензії, в яких часточки дисперсної фази добре дисперговані й покриті сольватними оболонками, що складаються з молекул дисперсійного середовища, також характеризуються більшою агрегативною стійкістю.

Для одержання тонкоподрібнених (0,1-5 мкм) речовин рекомендується при їх розтиранні додавати воду або іншу допоміжну рідину, що знижує твердість речовини й сприяє процесу диспергування завдяки розклинюючій дії. Академік Б. В. Дерягін встановив, що максимальний ефект диспергування в присутності рідини спостерігається при додаванні 0,4-0,6 мл рідини на 1 г твердої 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. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

39. Яка лікарська форма є зазвичай стерильною та призначається для змочування і промивання очей або для просякнення матеріалів, які накладаються на око?

- A. Очний лосьйон
- B. Очний спрей
- C. Очний гель
- D. Очні краплі
- E. Очна плівка

Пояснення

Державна Фармакопея України надає таке визначення: очні лосьйони – стерильні водні розчини, призначені для змочування і промивання очей, а також для просочування матеріалів, які накладаються на око.

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. – 1128 с.

40. Кон'югати антитіло-лікарський засіб застосовують для лікування ряду складних хвороб. Яку роль відіграє антитіло в кон'югаті?

- A. Захист лікарського засобу від інактивації
- B. Перенесення лікарського засобу крізь клітинні мембрани
- C. Розпізнавання клітин-мішеней*
- D. Покращення розпадання ліків
- E. Покращення розподілу лікарського засобу

Пояснення

Антитіло з'єднується з лікарським препаратом через хімічний лінкер і забезпечує цілеспрямовану систему доставки, що експресує високі рівні антигенів клітинної поверхні, що розпізнаються антитілами.

Література до тесту:

1. Strategies and challenges for the next generation of antibody-drug conjugates [Електронний ресурс] / A. Beck, L. Goetsch, C. Dumntet, N. Corvaia // Nature Reviews. Drug Discovery. – 2017. – Vol. 16 (5). – Режим доступу: <https://www.nature.com/articles/nrd.2016.268>

41. Який метод рекуперації етанолу з відпрацьованої сировини добре підходить для малих фармацевтичних підприємств?

- А. Вимивання водою
- В. Подвійна перегонка
- С. Пресування
- Д. Вимивання органічним розчинником
- Е. Перегонка з водяною парою

Пояснення

Рекуперація – це витягування екстрагенту з відпрацьованої сировини та повертання його до виробництва.

Основними методами рекуперації є перегонка з водяною парою та вимивання водою. На невеликих фармацевтичних підприємствах для рекуперації етанолу зі шроту застосовується *метод вимивання водою*. Він полягає у настоюванні шроту з водою та перколюванні (отримання первинного рекуперату) з наступною простою перегонкою в спеціальних установках для зміцнення та очищення.

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. – 486 с.

42. Які основи використовують для немовлят та дітей віком до одного року?

- А. Вітепсол, лазупол, ланоль

- В. *Себувінол, олія какао, тверді жири*
- С. *Олія коріандру, бутирол, поліетиленоксидна основа*
- Д. *Бутирол, масло какао*
- Е. *Поліетиленоксидна і желатино-гліцеринова основи та твердий жир*

Пояснення

Відповідно до чинного законодавства, при виготовленні дитячих супозиторії як основу застосовують ті ж допоміжні речовини, що й для дорослих: природні й нейтральні напівсинтетичні та синтетичні жирові основи. Поліетиленоксидні та желатино-гліцеринові основи у зв'язку з їх припікаючою дією застосовувати не рекомендується.

ДФУ рекомендує для використання такі ліпофільні основи, як масло какао, сплави масла какао з парафіном та гідрогенізованими жирами, твердий жир, ланоль, сплави гідрогенізованих жирів з воском, твердим парафіном тощо.

Серед представлених основ вимогам задовольняють масло какао, олія коріандру, бутирол (методи виливання та пресування), себувінол (метод виливання), твердий жир (тільки типу А, без емульгатора), ланоль (суміш ефірів фталиєвої кислоти з високомолекулярними спиртами кашалотового жиру)

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. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

2. Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптеки [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/39O1GHv>

3. Державна Фармакопея України / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 4. - X. : Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2020. – 600 с.

4. 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. 3. – 732 с.

43. Які фактори впливають на швидкість та повноту ступеня адсорбції активної речовини на стадії, коли ліки в біорідині (крові чи тканинах)?

- A. Фізіологічні та фармацевтичні
- B. Фармацевтичні
- C. Фізіологічні
- D. **Біохімічні та фізіологічні**
- E. Біохімічні

Пояснення

Лікарські речовини, що надійшли в кров, розносяться по всьому організму та рівномірно розподіляються у всьому об'ємі крові до встановлення рухомої рівноваги в органах організму. Тривалість лікувального ефекту залежить від тривалості циркуляції речовини в плазмі. Як правило, у початковому періоді циркуляції лікарської речовини її концентрація в тканинах нижча, ніж у сироватці, потім вони вирівнюються і, нарешті, перевищують концентрацію в крові. Накопичення лікарської речовини в тканинах у більших концентраціях, ніж у крові, залежить від градієнта рН, здатності речовини зв'язуватися із внутрішньоклітинними елементами, здатності проникати крізь різні мембрани і біобар'єри, наявності патологічних станів тощо, тобто від *біохімічних та фізіологічних чинників*.

Література до тесту:

1. Біофармація: навчальний посібник / упоряд .: І. Ю. Борисюк, Н. С. Фізор, А. С. Акішева. – Одеса, ОНМедУ, 2020. – 98 с.

2. Біофармація: підручник для студентів закладів вищої освіти / В. В. Гладишев, Л. Л. Давтян, І. А. Бірюк та ін.; За ред. В. В. Гладишева. – Львів: Магнолія, 2022. – 176 с.

44. У процесі створення нового лікарського засобу розробляються методики контролю якості, досліджується стабільність, обґрунтовуються показники якості й відпрацьовуються специфікації. Як називається цей етап життєвого циклу ЛЗ?

- A. **Фармацевтична розробка**
- B. Клінічне випробування
- C. Реєстрація або ліцензування
- D. Доклінічні дослідження
- E. Міжнародна дистрибуція

Пояснення

Фармацевтична розробка - комплексне дослідження компонентного складу ЛП (лікарських і допоміжних речовин), вибору лікарської форми, оптимізації технологічного процесу, упаковки, а також обґрунтування показників якості й відпрацювання специфікації ЛП.

Література до тесту:

1. Сучасна фармацевтична розробка: метод. реком. до практ. занять для здобувачів вищої освіти третього рівня (доктора філософії) / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних, О. А. Рухмакова, С. В. Олійник, Г. М. Мельник; за ред. О.І.Тихонова. – Х. : НФаУ, 2019. – 84 с.

2. Фармацевтична енциклопедія [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/>

45. Яке дослідження лікарських засобів проводиться на четвертій, післяреєстраційній стадії?

- A. **Фармакоепідеміологічне**
- B. Токсикологічне
- C. Фармакодинамічне
- D. Фармакокінетичне
- E. Фармако-технологічне

Пояснення

Відповідно до чинного законодавства України, на четвертій, післяреєстраційній, стадії проводяться *фармакоепідеміологічні дослідження*, які полягають у вивченні ефективності та безпеки споживання ЛП у реальних умовах (після їх виходу на фармацевтичний ринок) на рівні популяції або великих груп людей.

Вивчення первинної та вторинної фармакодинаміки, фармакокінетики та токсикологічні дослідження лікарського засобу здійснюються на етапі *доклінічних досліджень*.

Фармако-технологічні дослідження об'єднують широке коло досліджень, які проводяться для визначення властивостей та значущих показників лікарської форми на різних етапах життєвого циклу ЛЗ.

Література до тесту:

1. Про затвердження порядку здійснення фармаконагляду [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 27.12.2006 р. №898. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0073-07#Text>

2. Про затвердження Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 14.12.2009 р. №944. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0053-10#Text>

3. Фармацевтична енциклопедія [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/>

46. Крім загальних показників, для одержання об'єктивного висновку щодо якості лікарського засобу, фахівець лабораторії Держлікслужби України додатково перевірів такі показники, як розмір, розпад, уміст вологи, маса вмісту упаковки. Яка лікарська форма надійшла на аналіз?

А. Гранули

В. Таблетки

С. Мазі

Д. Супозиторії

Е. Капсули

Пояснення

Відповідно до Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, крім загальних показників якості, що контролюються («Опис», «Упаковка», «Маркування», по змозі - «Ідентифікація»), для одержання об'єктивного висновку щодо якості лікарського засобу перевіряються додаткові показники якості, а саме:

Гранули - розмір, розпад, уміст вологи, маса вмісту упаковки;

Капсули - визначення середньої маси, середньої маси вмісту капсул, відхилення від середньої маси, розпад;

Мазі - однорідність, номінальна маса, рН (за вказівки показника в АНД/МКЯ), маса вмісту упаковки;

Супозиторії - визначення середньої маси, відхилення від середньої маси, температура топлення (час розчинення);

Таблетки - час розпаду, середня маса, відхилення від середньої маси.

Таким чином, вірною відповіддю є *гранули*.

Література до тесту:

1. Порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 29.09.2014 р. №677. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14#Text>

47. Як класифікують лікарські засоби за походженням?

А. **Природні, синтетичні, мінеральні**

В. Етіотропні, патогенетичні, симптоматичні

С. Рецептурні, безрецептурні

Д. Мінеральні, патогенетичні, симптоматичні

Е. Засоби замісної та неспецифічної терапії

Пояснення

Існує кілька класифікацій, заснованих на різних ознаках лікарських засобів: за фармакологічною дією, шляхом введення, фізико-хімічними властивостями, агрегатним станом, способом отримання (походженням) та дисперсологічна:

- за хімічною будовою (похідні фурфуроли, імідазоли, піримідини тощо);
- за кількістю діячих речовин (монопрепарати та комбіновані препарати);
- за походженням (природні, синтетичні, мінеральні та біотехнологічні);
- за фармакологічною групою (вплив препарату на організм людини);
- нозологічна (по захворюваннях, для лікування яких, використовують лікарський препарат);
- анатомо-терапевтично-хімічна (міжнародна класифікація, в якій враховують фармакологічну групу препарату, його хімічну природу й нозологічну одиницю захворювання, для лікування якого призначений препарат).

Література до тесту:

1. Медичне та фармацевтичне товаровознавство : підручник для студентів вищ. навч. закладів / І. І. Баранова, С. М. Коваленко, Ю. О. Безпала та ін. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2016. – 304 с.

48. В яких умовах повинні зберігатися дієтичні добавки в аптечному закладі?

- A. **Окремо від іншої продукції**
- B. Разом з іншими лікарськими засобами
- C. Разом із рослинною сировиною
- D. У темному місці
- E. У сухому місці

Пояснення

Дієтичні добавки, харчові продукти для спеціальних медичних цілей або контролю ваги повинні бути розміщені в торговельному залі аптечного закладу на окремому стенді, стелажі, відділі з обов'язковим зазначенням про те, що вони є спеціальними харчовими продуктами та не зареєстровані як лікарські засоби в установленому законодавством порядку.

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. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

2. Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків [Електронний ресурс] : Наказ МОЗ України № 360 від 19.07.2005 р. - Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05>

49. Вкажіть харчовий продукт, що споживається у невеликих визначених кількостях додаткове до звичайного харчового раціону, є концентрованим джерелом поживних речовин, у тому числі білків, жирів, вуглеводів, вітамінів, мінеральних речовин, і виготовлений у формі таблеток, капсул, драже, порошків, рідин або в інших формах?

- A. Дієтична добавка
- B. Функціональний харчовий продукт
- C. Біотик
- D. Нутрієнт
- E. Парафармацевтик

Пояснення

Відповідно до визначення ДФУ, *дієтична добавка* – це харчовий продукт, який призначений для споживання в невеликих визначених кількостях

додатково до звичайного харчового раціону та є концентрованим джерелом одного або комбінації поживних або інших речовин, зокрема білків, жирів, вуглеводів, мінеральних речовин, які виявляють поживний або інший фізіологічний ефект; виготовляються в дозованій формі, наприклад, таблеток, капсули, драже, порошків, ампул або інших формах.

Література до тесту:

1. Державна Фармакопея України / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 4. - Х. : Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2020. – 600 с

50. Як називаються біологічно активні добавки до їжі, що рекомендуються для профілактики різних захворювань, але не для їх лікування?

- A. Парафармацевтики
- B. Пребіотики
- C. Пробіотики
- D. Гомеопатичні препарати
- E. Нутрицевтики

Пояснення

Відповідно до визначення Державної Фармакопеї України, біологічно активні добавки до їжі, що рекомендуються для зміцнення здоров'я й профілактики різних захворювань, але не для їх лікування, мають назву *парафармацевтики* (від грецьк. «пара» – біля).

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. 3. – 732 с.

51. Перевірку яких характеристик лікарського засобу передбачає контроль при відпуску екстемпорально виготовленої мікстури?

А. Відповідність складу мікстури, зазначеного у ППК, пропису в рецепті

В. Кількість та масу окремих дозованих одиниць (не менше трьох доз)

С. Відсутність механічних включень в умовах випробування

Д. Загальний об'єм мікстури

Е. Зовнішній вигляд, колір і запах

Пояснення

Відповідно до чинного законодавства, контроль при відпуску полягає у перевірці відповідності:

- упаковки екстемпорального лікарського засобу - фізико-хімічним властивостям інгредієнтів, що входять до його складу;

- оформлення екстемпорального лікарського засобу - вимогам нормативних документів;

- зазначені у рецепті дози отруйних, наркотичних, психотропних та сильнодіючих речовин - віку хворого;

- номер на рецепті та номер на етикетці; прізвище хворого на квитанції та прізвище на етикетці, у рецепті або його копії;

- склад екстемпорального лікарського засобу, зазначеного у ППК та пропису в рецепті.

Таким чином, вірною є відповідь *«Відповідність складу мікстури, зазначеного у ППК, пропису в рецепті»*

Література до тесту:

1. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : Наказ МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р. – Режим доступу : <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12>

Рекомендована література

Нормативно-законодавчі документи

1. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/3gpNk3u>
2. Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптеки [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/39O1GHv>
3. 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.
4. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 4. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2020. – 600 с.
5. 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.
6. 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.
7. 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. – 1128 с.
8. 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. 3. – 732 с.

9. 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. 2. — 724 с.

10. Лікарські засоби. Належна виробнича практика [Електронний ресурс]: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020. – Режим доступу : <https://bit.ly/42-4-0-2020>

11. Лікарські засоби. Належна клінічна практика [Електронний ресурс]: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008. – Режим доступу: <https://bit.ly/42-7-0-2008>

12. Лікарські засоби. Належна практика зберігання [Електронний ресурс]: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011. - Режим доступу: <https://bit.ly/GSP2011>

13. Порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 29.09.2014 р. №677. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14#Text>

14. 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>

15. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної 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>

16. 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>

17. Про затвердження порядку здійснення фармакогляду [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 27.12.2006 р. №898. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0073-07#Text>

18. Про затвердження Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 14.12.2009 р. №944. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0053-10#Text>

19. Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики [Електронний ресурс] : Наказ МОЗ України від 23.09.2009 р. №690. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09#Text>

20. Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків [Електронний ресурс] : Наказ МОЗ України № 360 від 19.07.2005 р. - Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05>

21. 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>

22. Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 16.12.2003 р. № 584. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0275-04#Text>

23. Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію [Електронний ресурс]: Постанова Кабінету Міністрів України від 20.01.2021 р. № 65. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/65-2021-%D0%BF#Text>

24. 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>

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

Основна

26. 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. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

27. Біофармація: підручник для студентів закладів вищої освіти / В. В. Гладишев, Л. Л. Давтян, І. А. Бірюк та ін.; За ред. В. В. Гладишева. – Львів: Магнолія, 2022. – 176 с.

28. 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. – 486 с.

29. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: навч.посіб. для здобувачів вищої освіти / О. В. Мазулін, А. О. Остапенко, О. С. Шпичак, О. І. Тихонов, П. А. Логвін, Т. Г. Ярних, Г. П. Смойловська, О. М. Котенко, О. О. Малюгіна. Видання друге, доопрацьоване та доповнене. – Львів: Видавець Марченко Т. В., 2020. – 428 с.

Додаткова

30. Gauzy-Lazo L. Advances in Antibody-Drug Conjugate Design: Current Clinical Landscape and Future Innovations [Електронний ресурс] / L. Gauzy-Lazo, I. Sassoon, M. P. Brun // SLAS Discovery. – 2020. – Vol. 25, Is. 8. – Режим доступу: <https://doi.org/10.1177/2472555220912955>

31. Oil-Filled Nanocapsules (Nanotechnology) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://what-when-how.com/nanoscience-and-nanotechnology/oil-filled-nanocapsules-nanotechnology/>

32. Strategies and challenges for the next generation of antibody-drug conjugates [Електронний ресурс] / A. Beck, L. Goetsch, C. Dumntet, N. Corvaia // Nature Reviews. Drug Discovery. – 2017. – Vol. 16 (5). – Режим доступу: <https://www.nature.com/articles/nrd.2016.268>

33. Біофармація: навчальний посібник / упоряд .: Ю. І. Борисюк, Н. С. Фізор, А. С. Акішева. – Одеса, ОНМедУ, 2020. – 98 с.

34. 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. – 720 с.

35. Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування): Методичні рекомендації / Т. Г. Ярних, О. І. Тихонов, І. С. Гриценко та ін.; Під ред. О. І. Тихонова і Т. Г. Ярних. – Х.: Вид-во НФаУ, 2015. – 370 с.

36. Каратаєва О. І. Загальна біотехнологія : курс лекцій для здобувачів (короткого циклу) рівня вищої освіти ОПП «Біотехнології та біоінженерія» спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія» денної форми здобуття вищої освіти / О. І. Каратаєва, О.І. Юлевич. – Миколаїв : МНАУ, 2022. – 107 с.

37. Медичне та фармацевтичне товарознавство : підручник для студентів вищ. навч. закладів / І. І. Баранова, С. М. Коваленко, Ю. О. Безпала та ін. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2016. – С. 117-118

38. 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.

39. Практикум з аптечної технології ліків : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів / О. І. Тихонов, С. О. Тихонова, О. П. Гудзенко [та ін.]. ; за ред. О. І. Тихонова та С. О. Тихонової. – Х. : Оригінал, 2014. – С. 148.

40. Сиволап В. Д. Основні принципи доказової медицини : навчальний посібник для здобувачів ступеня доктора філософії за третім освітньо-науковим рівнем в галузі знань 22 "Охорона здоров'я" спеціальності 222 "Медицина" навчальна дисципліна "Сучасна кардіологія" [Електронний ресурс] /

В. Д. Сиволап, С. М. Кисельов, Д. А. Лашкул. – Запоріжжя : ЗДМУ, 2020. –
Режим доступу: <https://bit.ly/3XLyzfS>

41. Смойловська Г. П. Фармацевтична технологія : навчальний посібник для самостійної роботи фармацевтів-інтернів спеціальності «Фармація». Ч 2 / Г. П. Смойловська, О. О. Малюгіна, Т. В. Хортецька. – Запоріжжя : ЗДМФУ, 2023. – 141 с

42. Сучасна фармацевтична розробка: метод. реком. до практ. занять для здобувачів вищої освіти третього рівня (доктора філософії) / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних, О. А. Рухмакова, С. В. Олійник, Г. М. Мельник; за ред. О.І.Тихонова. – Х. : НФаУ, 2019. – 84 с.

43. 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.

44. Технологія ліків: у питаннях та відповідях. Навчальний посібник для здобувачів освіти спеціальності 226 Фармація, промислова фармація за освітньо-професійною програмою «Фармація» [Електронний ресурс] / Н. М. Косяченко, Т. Р. Зубрицька, В. В. Бур'янова та ін. – Житомир: Рута, 2023. – Режим доступу: https://bit.ly/Technologia_Likiv

45. Фармацевтична енциклопедія [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/>

46. Фармацевтична технологія : навчальний посібник для семінарських занять провізорів-інтернів спеціальності «Загальна фармація». Ч. 2 / Г. П. Смойловська, О. О. Малюгіна, Л. А. Фуклева, О. В. Мазулін. – (Вид. 3-тє, допрац. і доповн.) – Запоріжжя : ЗДМУ, 2019. – 111 с

