

**КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ АЛЬ-ФАРАБИ**

**Факультет химии и химической технологии  
Кафедра химии и технологии органических веществ, природных соединений и полимеров**

**Программа итогового экзамена по дисциплине  
TPLF 3303  
«Технология создания лекарственных форм»**

**ОП «6В07201 – Технология фармацевтического производства»**

**Алматы, 2022**

## ПРОГРАММА ИТОГОВОГО ЭКЗАМЕНА

Программу итогового экзамена составила старший преподаватель кафедры химии и технологии органических веществ, природных соединений и полимеров к.х.н. Ю.А. Литвиненко

Рассмотрена и утверждена на заседании кафедры химии и технологии органических веществ, природных соединений и полимеров

№ протокола «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2022 г.,

Заведующий кафедрой \_\_\_\_\_ Г.А. Мун  
(подпись)

## **Введение**

Экзамен в форме теста в системе дистанционного обучения Moodle (СДО): ответы на вопросы, составленные в 4-х видах.

Формат экзамена-синхронный.

**Итоговый экзамен** в форме теста проводится на специальной информационно-образовательной платформе университета в системе дистанционного обучения Moodle (СДО).

**Продолжительность:** Время отклика-25-60 минут.

## **Тестовые вопросы составленные темы**

1. Лекарственные формы, принципы их классификации. Выбор и состав ЛФ, включающих в себя действующие вещества (природные и синтетические субстанции) и вспомогательные вещества (эксципиенты) в соответствии с требованиями ГФ РК. ЛФ как структурные единицы фармакотерапии. Основные термины и понятия. Биодоступность лекарственных форм.
2. Измельченное ЛРС – действующее вещество ЛФ растительного происхождения. Основные группы БАВ в ЛРС. Их классификация, основные представители, строение, конфигурация, конформация, химические свойства, их сертификация. Установление основных групп природных БАВ, их наиболее известных представителей, рассмотрение взаимосвязи в ряду структура – химические свойства – биологическая активность. Показатели качества ЛРС, его стандартизация.
3. Характеристика ЛФ в виде капсул, их классификация. Состав капсул. Природные и синтетические действующие вещества капсул. Вспомогательные вещества. Технология производства капсул. Установление химического состава БАВ ЛРС, составлению временного аналитического нормативного документа (ВАНД) на ЛРС.
4. Разработка и составление технологических схем производства капсул. Показатели качества капсул. Выбор первичных и вторичных упаковок, маркировки. Определение стабильности капсул при долгосрочном и ускоренном режимах их хранения для установления режима хранения, реализации и транспортирования. Оформление нормативных документов (НД) на ЛФ в виде капсул.
5. Выделение субстанций из ЛРС. Оптимизация их выделения различными методами (перколяция, СО<sub>2</sub>-экстракция и ультразвук), варьированием условий экстрагирования. Определение их стабильности при долгосрочном и ускоренном режимах хранения, срока их годности, хранения и транспортирования. Осуществление выбора оптимальных условий технологии производства субстанций растительного происхождения и составления на них НД.
6. ЛФ в виде настоек, их характеристика и применение. Производство настоек, определение показателей их качества в соответствии с требованиями ГФ РК на примере производства введенных в медицину настоек «Лимонидин» и «Алхидин». Разработка и составление технологических схем производства настоек с природными и синтетическими действующими ингредиентами.

7. Валидации технологии производства настоек, определение их стабильности и срока годности. Разработка упаковок, их маркировка, составление проекта инструкции по применению настоек. Составлении ВАНД, отчетов по валидации, стабильности, выбору упаковок, маркировки, клинических исследований настоек.

8. Характеристика и применение ЛФ в виде сиропов. Производство сиропов на основе природных и синтетических субстанций, составление схем их производства, определение показателей качества, выбор упаковок, маркировки, определение стабильности, срока хранения и фармакологической активности. Составление технологических схем производства сиропов, НД, определение показателей качества и фармакологической активности.

9. ЛФ в виде мазей, гелей, суппозиториев и других мягких ЛФ. Их характеристика, классификация. Требования к мазям, гелям и суппозиториям. Природные и синтетические действующие ингредиенты мазей, гелей, суппозиториев и других мягких ЛФ, их стандартизация и сертификация. Вспомогательные вещества мазей, гелей и суппозиториев. Их характеристика, строение и химические свойства. Разработка и составление технологии получения мазей, гелей и суппозиториев. Выбор действующих и вспомогательных ингредиентов, исходя из синергичности их действия и оптимального соотношения в лекарственных препаратах.

10. Показатели качества мазей, гелей, суппозиториев и других мягких ЛФ, Разработка упаковок, определение их стабильности при различных условиях хранения для установления срока их годности, режима хранения и транспортирования; составление проекта инструкции по медицинскому применению на основе данных углубленных доклинических исследований и клинических испытаний. Определению показателей качества мазей на их соответствие нормативным требованиям ГФ РК. Доклинические и клинические исследования мази «Лимонидин».

11. Квалификация технологического оборудования для производства мазей, гелей, суппозиториев и других мягких ЛФ, валидация технологии их производства. Валидация технологии производства мазей, гелей, суппозиториев и других мягких ЛФ.

12. ЛФ в виде таблеток, их характеристика, классификация, применение, выбор состава: природные и синтетические лекарственные вещества в качестве действующих ингредиентов. Вспомогательные вещества, их строение, химические свойства, применение. Синергичность действия и соотношение действующих и вспомогательных веществ в составе таблеток. Получение таблетированных ЛФ из измельченного ЛРС и синтетических лекарственных веществ. Их стандартизация и сертификация.

13. Составление технологической схемы производства таблеток. Определение показателей их качества. Определение стабильности таблеток, срока их годности, упаковок, составление проекта инструкции по применению. Технологические особенности производства таблетированных ЛФ.

14. ЛФ в виде аэрозолей как в форме готовых форм, хранимых в распылителях под давлением, так и в виде смесей для ингалирующих систем разного типа

(испарение методом нагрева, ультразвука с использованием компрессора). Технологические особенности производства и применения аэрозольных ЛФ.

15. Методология разработки регистрационного досье на лекарственные препараты в различных лекарственных формах. Особенности составления регистрационного досье на лекарственные препараты синтетического и растительного происхождения.

### **Рекомендуемая литература для подготовки к итоговому экзамену**

- 1 Ф.А. Медетханов, А.П. Овсянников, Д.Д. Хайруллин, Л.А. Муллакаева Учебное пособие «Технология изготовления лекарственных форм». - Казань: Центр инновационных технологий Казанская ГАВМ. - 2016. - 123 с.
2. В.И. Чуешов, Е.В. Гладух, О.А. Ляпунова, И.В. Сайко, А.А. Сичкарь, Е.А. Рубан, Т.В. Крутских, С.В. Черняев. Технология лекарств промышленного производства: учебник для студ. высш. учеб. завед.: перевод с укр.: в 2 ч. Ч. 1. - Винница: Нова Книга. - 2014. - 696 с.
3. В.И. Ищенко. Промышленная технология лекарственных средств: Учебное пособие (2-е издание). УО «Витебский государственный медицинский университет». Витебск. - 2012. - 567 с.
4. А.Е. Федотов Основы GMP. Производство лекарственных средств / Учебник. - М.: Асинком. - 2012. - 576 с.
5. А.М. Газалиев, А.А. Бакибаев, С.К. Кабиева. Стандартизация, метрология и сертификация в химической технологии. Учеб. пособие. - 2017. - 291 с.
6. М.Д. Гаевый, Л.М. Гаевая. Фармакология с рецептурой: учебник. 11-е изд. - М.: Кнорус. - 2016. - 448 с.
7. А.Т. Солдатенков., Н.М. Колядина, И.В. Шендрик. Основы органической химии лекарственных веществ: монография. - 2014. - 190 с.
8. Bhattacharyya, L., Rohrer, J.S. (eds.) Method Validation in Pharmaceutical Analysis / Book. Bluesea Design, McLeese Lake. - 2012. - 464 с.
9. С.А.Минина, И.Е. Каухова Химия и технологи фитопрепаратов. – М.: ГЭОТАР, 2004. – 560 с.
10. Государственная фармакопея Республики Казахстан. - Алматы: Жибек жолы, 2008-2014 (1-е издание в 3-х томах), 2015-2017 (2-е издание в 2-х томах).

### **Интернет-ресурсы:**

<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/>

<http://www.chemspider.com/>

[http://vmede.org/sait/?page=1&id=Farm\\_tehnologiya\\_bzg\\_ls\\_gavrilov\\_2010&menu=Farm\\_tehnologiya\\_bzg\\_ls\\_gavrilov\\_2010](http://vmede.org/sait/?page=1&id=Farm_tehnologiya_bzg_ls_gavrilov_2010&menu=Farm_tehnologiya_bzg_ls_gavrilov_2010)