

**Оценочные средства для проведения аттестации
по дисциплине «Общая фармацевтическая технология»
для обучающихся 2024 года поступления
по образовательной программе
33.05.01 Фармация,
направленность (профиль) Фармация (специалитет),
форма обучения очная
на 2026-2027 учебный год/**

Assessment tools for conducting attestation in discipline assessment «General pharmaceutical technology» for students of 2024 year of admission under the educational programme 33.05.01 Pharmacy, specialisation (profile) Pharmacy, form of study full-time for the 2026-2027 academic year

1. Оценочные средства для проведения текущего контроля на занятиях (ТК), оценки самостоятельной работы обучающихся (СР), проведения промежуточной аттестации (ПА), позволяющие проверить сформированность у обучающихся предусмотренных программой дисциплины знаний (з) / умений (у) / навыков (н) (ЗУН):

УК-1.1.1. Знает исторические вехи развития общества; основные принципы и методы критического анализа и оценки современных научных и практических достижений

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.1. Знает: УК-1.1.1. Знает исторические вехи развития общества; основные принципы и методы критического анализа и оценки современных научных и практических достижений	з-1. Знает алгоритмы решений проблемных ситуаций и основы базы поиска источников информации

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е)	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА

	данный ЗУН						
1.	Модуль 1. Фармацевтическое производство, общие требования. Модуль 2. Общая технология лекарственных форм	1. Установите последовательность	Установите последовательность технологических стадий изготовления эмульсий. Запишите соответствующую последовательность цифр. 1) введение лекарственных веществ в состав разбавленной эмульсии 2) изготовление первичной эмульсии 3) разбавление первичной эмульсии 4) процеживание. 5) упаковка и укупорка. 6) оформление к отпуску	1) изготовление первичной эмульсии 2) разбавление первичной эмульсии. 3) введение лекарственных веществ в состав разбавленной эмульсии 4) процеживание. 5) упаковка и укупорка. 6) оформление к отпуску	да	да	нет
		2. Вопросы с развернутым ответом	При изготовлении эмульсий могут быть получены эмульсии двух типов: прямая и обратная. Какой тип эмульсии образуется при добавлении метилцеллюлозы в качестве эмульгатора?	прямая эмульсия	да	да	Да

УК-1.2.1. Умеет собирать и обобщать данные по актуальным проблемам, относящимся к профессиональной области

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.2. Умеет: УК-1.2.1. Умеет собирать и обобщать данные по актуальным проблемам, в том числе относящимся к профессиональной области,	у-1. Умеет осуществлять анализ проблемных ситуаций, рассматривать проблемы, выявляя ее составляющие; осуществлять поиск и переработку информации

	осуществлять поиск информации и решений на основе действий, эксперимента и опыта; анализировать проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними.	
--	--	--

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
2.	Модуль 1. Фармацевтическое производство, общие требования. Модуль 2. Общая технология лекарственных форм	1. Выбор нескольких правильных ответов	Выберите три верных ответа из шести. При покрытии таблеток оболочкой методом дражирования в обдуторе в готовом продукте выявлен высокий процент брака в виде разрушенных таблеток. Какие нарушения в режиме работы оборудования могли к этому привести? 1) загрузка таблетками обдуктора больше нормы 2) слишком высокая скорость вращения обдуктора 3) неправильный режим увлажнения	1) загрузка таблетками обдуктора больше нормы 2) слишком высокая скорость вращения обдуктора 3) неправильный режим увлажнения	да	да	нет

			4) недостаточная температура в обдуваторе, приводящая к медленному высыханию оболочки 5) использование таблеток с повышенной хрупкостью 6) использование таблеток с неправильной формы				
		2.Вопросы с развернутым ответом	На какой стадии изготовления таблеток с оболочкой используются коатеры?	стадия нанесения оболочки	да	да	Да

УК-1.3.1. Владеет опытом формирования оценочных суждений в решении проблемных профессиональных ситуаций

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	УК-1.3. Владеет: УК-1.3.1. Владеет опытом формирования оценочных суждений в решении проблемных, в том числе профессиональных, ситуаций; навыком разработки стратегии достижения поставленной цели как последовательности шагов, предвидя результат каждого из них и оценивая их влияния на внешнее окружение планируемой деятельности и на взаимоотношения участников этой деятельности	н-1. Владеет навыками критического анализа проблемных ситуаций на основе системного подхода

№	Раздел(ы), подразделы(ы)	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида
---	--------------------------	-------------	--------------------	------------------	-----------------

	дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН				контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
3	Модуль 1. Фармацевтическое производство, общие требования. Модуль 2. Общая технология лекарственных форм	1. Сопоставьте понятия	Установите соответствие свойств основы и назначения мази. Свойства основы: 1. основы должны быстро высыхать и плотно прилегать к поверхности кожи 2. основы не должны способствовать всасыванию лекарственных средств 3. основы обеспечивают всасывания лекарственных средств через слой кожи Назначение мази: А. защитные мази Б. мази резорбтивного действия В. мази поверхностного действия	защитные мази—основы должны быстро высыхать и плотно прилегать к поверхности кожи мази поверхностного действия основы не должны способствовать всасыванию лекарственных средств мази резорбтивного действия—основы обеспечивают всасывания лекарственных средств через слой кожи	да	да	нет
		2. Вопросы с развернутым ответом	Какое соотношение (баланс) лежит в основе регламента производства, даёт возможность оценить уровень организации технологического процесса, сравнить эффективность	материальный баланс	да	да	Да

			его проведения на различных этапах производства				
--	--	--	---	--	--	--	--

УК-4.1.1. Знает значение коммуникации в профессиональном взаимодействии

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	УК-4.1. Знает: УК-4.1.1. УК-4.1.1 Знает значение коммуникации, в том числе на иностранном языке, в профессиональном взаимодействии; принципы коммуникации, числе на иностранном языке, в профессиональной этике; современные рекомендованные средства информационно-коммуникационного поиска информации, в том числе на иностранном языке; компьютерные технологии и принципы поиска информации, в том числе на иностранном языке, при работе с информационной инфраструктурой.	з-1. Знает принципы современных коммуникативных технологий

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
4	Модуль 1.	1. Сопоставьте	Установите соответствие	мгновенная передача	да	да	нет

	Фармацевтическое производство, общие требования. Модуль 2. Общая технология лекарственных форм	понятия	принципа коммуникативных технологий и примера коммуникативных технологий Принцип коммуникативных технологий: 1. мгновенная передача данных 2. мультиканальность 3. автоматизация и интеграция Пример коммуникативных технологий: А. быстрый обмен информацией в реальном времени Б. использование нескольких каналов связи для взаимодействия В. обмен сообщениями через мобильные сообщения и социальные сети	данных– быстрый обмен информацией в реальном времени мультиканальность – использование нескольких каналов связи для взаимодействия автоматизация и интеграция– обмен сообщениями через мобильные сообщения и социальные сети			
		2.Вопросы с развернутым ответом	Какие виды современных видеотехнологий используются для коммуникации на фармацевтических предприятиях?	видеоконференция и вебинары	да	нет	нет

УК-4.2.1. Умеет создавать на русском и иностранном языках письменные тексты научного и официально-делового стилей речи по профессиональным вопросам

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	УК-4.2. Умеет: УК-4.2.1. Умеет создавать на русском и иностранном языках письменные тексты научного и официально-делового стилей речи по профессиональным вопросам	у-1. Умеет развивать профессиональные контакты в рамках единой стратегии взаимодействия, переводить и редактировать иностранные тексты

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
5	Модуль 1. Фармацевтическое производство, общие требования. Модуль 2. Общая технология лекарственных форм	1. Установите соответствие	Установите соответствие в названии лекарственных форм на латинском и русском языке: Название лекарственной формы на латинском языке: 1. tinctura herbae leonuri 2. infusi foliorum salvia 3. emulsa oleosa Название лекарственной формы на русском языке: А. настойка пустырника Б. настой листьев шалфея	tinctura herbae leonuri –настойка пустырника infusi foliorum salvia –настой листьев шалфея emulsa oleosa –эмульсия масляная	да	да	нет

			В. эмульсия масляная				
		2.Вопросы с развернутым ответом	При калибровке нестандартного каплемера была составлена этикетка с надписью: «Tinctura Convallariae– 1 стандартная капля соответствует 1,1 нестандартным каплям», какую лекарственную форму необходимо использовать при отмеривании указанного количества капель?	настойка ландыша	да	нет	да

УК-4.3.1. Владеет опытом представления планов и результатов собственной и командной деятельности с использованием коммуникативных технологий на различных мероприятиях, включая международные

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	УК-4.3. Владеет: УК-4.3.1. Владеет опытом представления планов и результатов собственной и командной деятельности с использованием коммуникативных технологий на различных мероприятиях, включая международные;	н-1. Владеет навыком предоставления результатов деятельности на различных публичных мероприятиях, включая международные

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули,	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен
---	--	-------------	--------------------	------------------	---------------------------------------

	модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН				ТК	СР	ПА
6	Модуль 1. Фармацевтическое производство, общие требования. Модуль 2. Общая технология лекарственных форм	1. Сопоставьте понятия	Установите соответствие предоставления результатов исследовательской работы и действием. Предоставление результатов: 1. умеет подготовить презентацию о результатах своей работы 2. использует визуальные материалы для повышения эффективности презентации 3. готовит отчет о достигнутых результатах для различных публичных мероприятий Действия: А. может говорить публично и ясно Б. адаптирует содержание выступления под аудиторию разных стран В. не умеет структурировать информацию для публичных выступлений	умеет подготовить презентацию о результатах своей работы – может говорить публично и ясно использует визуальные материалы для повышения эффективности презентации– адаптирует содержание выступления под целевую аудиторию готовит отчет о достигнутых результатах для различных публичных мероприятий– не умеет структурировать информацию для публичных выступлений	да	да	нет
		2. Вопросы с	Назовите визуальный	инфографика	да	да	нет

		развернутым ответом	способ представления информации, данных или знаний, цель которого — сделать сложные сведения понятными, наглядными и запоминающимися				
--	--	--------------------------------	--	--	--	--	--

ОПК-1.1.1. Знает основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ОПК-1.1. Знает: ОПК-1.1.1. Знает основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	з-1. Знает основные термины и понятия, оптимальные условия технологии изготовления лекарственных форм, структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
7	Модуль 1. Фармацевтическое производство, общие требования. Модуль 2. Общая технология лекарственных форм	1. Установите последовательность	Установите последовательность стадий разработки технологической схемы производства готового препарата. Запишите соответствующую	1) «вр» – стадии вспомогательных работ 2) «тп» – стадии основного технологического процесса 3) «по» – стадии	да	да	нет

			последовательность цифр. 1) «вр» – стадии вспомогательных работ 2) «тп» – стадии основного технологического процесса 3) «по» – стадии переработки используемых отходов 4) «обо» – стадии обезвреживания отходов, 5) «обв» – стадии обезвреживания технологических и вентиляционных выбросов в атмосферу 6) «умо» – стадии упаковки, маркировки и отгрузки готового продукта	переработки используемых отходов 4) «обо» – стадии обезвреживания отходов 5) «обв» – стадии обезвреживания технологических и вентиляционных выбросов в атмосферу 6) «умо» – стадии упаковки, маркировки и отгрузки готового продукта			
		2.Вопросы с развернутым ответом	Международная система стандартов, устанавливающая требования к организации производства лекарственных средств. Ответ приведите прописными буквами.	система gmp	да	да	Да

ОПК-1.2.1. Умеет применять основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
--------------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------

ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ОПК-1.2. Умеет: ОПК-1.2.1. Умеет применять основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов, применять основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов.	у-1. Умеет обеспечить оптимальные условия технологии изготовления ЛФ и решать ситуационные задачи при отклонении от этих условий
--	--	--

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
8	Модуль 1. Фармацевтическое производство, общие требования. Модуль 2. Общая технология лекарственных форм	1. Выбор нескольких правильных ответов	Выберите три верных ответа из шести. В условиях промышленного производства используют следующие спектрофотометрические методы определения концентрации раствора: 1) флуоресцентную спектрофотометрию, 2) ик-спектрофотометрию 3) уф-спектрофотометрию. 4) кислотно-основное титрование	1) флуоресцентную спектрофотометрию 2) ик-спектрофотометрию 3) уф-спектрофотометрию	да	нет	нет

			5) потенциометрия 6) кондуктометрия				
		2. Ситуационны е задачи/кейсы	В условиях производства было изготовлено 600 мл 10% раствора кальция хлорида. Анализ показал, что фактическая концентрация раствора 12%. Сколько необходимо добавить воды для получения 10% раствора?	120 мл	да	да	да

ОПК-1.3.1. Владеет способностью использовать математические методы и осуществлять математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ОПК-1.3. Владеет: ОПК-1.3.1. Владеет способностью использовать математические методы и осуществлять математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.	н-1. Владеет навыком практической работы с нормативной документацией, справочной и научной литературой в рамках решения профессиональных задач

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е)	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА

	данный ЗУН						
9	Модуль 1. Фармацевтическое производство, общие требования. Модуль 2. Общая технология лекарственных форм	1. Выбор нескольких правильных ответов	Выберите три верных ответа из шести. Какие виды нормативной документации используются при разработке новых лекарственных форм? 1) лабораторный регламент 2) технические условия 3) техника безопасности, пожарная безопасность и производственная санитария 4) спецификация оборудования 5) руководства по эксплуатации оборудования 6) правила охраны труда	1) лабораторный регламент 2) технические условия 3) техника безопасности, пожарная безопасность и производственная санитария	да	да	нет
		2. Вопросы с развернутым ответом	Какой документ отражает ход производства каждой серии продукции, в том числе разрешение на её реализацию и все факторы, влияющие на качество готовой продукции.	протокол на серию	да	нет	нет

ОПК-3.1.1. Знает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
--------------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------

ОПК-3. Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств	ОПК-3.1. Знает: ОПК-3.1.1. Знает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств.	з-1. Знает нормативно-правовые аспекты деятельности при решении задач профессионального профиля в сфере обращения лекарственных средств
--	--	---

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины(модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
10	Модуль 1. Фармацевтическое производство, общие требования. Модуль 2. Общая технология лекарственных форм	1. Выбор нескольких правильных ответов	Выберите три верных ответа из шести. Выберите три верных ответа из четырех. Для серийного выпуска продукции, отработки технологии, ввода в эксплуатацию, используются следующие виды регламента: 1) промышленный регламент 2) опытно-промышленный регламент 3) пусковой регламент 4) лабораторный регламент 5) технические условия 6) СНиП	1) промышленный регламент 2) опытно-промышленный регламент 3) пусковой регламент	да	да	нет
		2. Вопросы с развернутым	Как называется	технологическая стадия	да	нет	да

		ответом	совокупность технологических операций, приводящих к получению промежуточного продукта				
--	--	----------------	---	--	--	--	--

ОПК-3.2.1. Умеет учитывать при принятии управленческих решений экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
ОПК-3. Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств	ОПК-3.2. Умеет: ОПК-3.2.1. Умеет учитывать при принятии управленческих решений экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций.	у-1. Умеет выполнять трудовые действия с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины(модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
11	Модуль 1. Фармацевтическое производство, общие требования. Модуль 2. Общая технология лекарственных форм	1. Выбор нескольких правильных ответов	Выберите три правильных ответа из шести. Какие меры нужно предпринимать, чтобы избежать возникновения экологической опасности на производстве? 1) правильная утилизация	1) правильная утилизация твердых отходов 2) правильная утилизация жидких отходов 3) использование экологичных вспомогательных	да	да	нет

			твердых отходов 2) правильная утилизация жидких отходов 3) использование экологичных вспомогательных материалов 4) игнорирование утилизации 5) минимизация затрат, без учета экологических аспектов 6) переработка и обезвреживание отходов на территории предприятия	материалов			
		2. Вопросы с развернутым ответом	Назовите источники контроля для проведения производственного контроля в области охраны атмосферного воздуха на фармацевтических производствах	чистые помещения	да	нет	нет

ОПК-3.3.1. Владеет способностью выполнять трудовые действия с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
ОПК-3. Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в	ОПК-3.3. Владеет: ОПК-3.3.1. Владеет способностью выполнять трудовые действия с учетом их влияния на окружающую	н-1. Владеет навыком определения и интерпретации основных экологических показателей состояния производственной среды при производстве лекарственных средств

рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств	среду, не допуская возникновения экологической опасности, методологией определения и интерпретации основных экологических показателей состояния производственной среды при производстве лекарственных средств	
---	---	--

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины(модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
12	Модуль 1. Фармацевтическое производство, общие требования. Модуль 2. Общая технология лекарственных форм	1. Выбор нескольких правильных ответов	Выберите три верных ответа из шести. Выберите показатели, оценивающие эффективность использования сырья и материалов в процессе производства и совершенство технологического процесса: 1) технологический выход 2) технологическая трата 3) расходный коэффициент 4) расходные нормы 5) нормы допустимых отклонений в объеме готового продукта 6) нормы допустимых отклонений в массе готового продукта	1) технологический выход 2) технологическая трата 3) расходный коэффициент	да	да	нет

		2. Вопросы с развернутым ответом	Какой раздел лабораторного регламента отражает экологическую безопасность производства лекарственных форм	охрана окружающей среды	да	нет	да
--	--	---	---	-------------------------	----	-----	----

ПК-1.1.1. Знает мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
ПК-1. Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств	ПК-1.1. Знает: ПК-1.1.1. Знает мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями.	з-1. Знает основы изготовления лекарственных препаратов для медицинского применения

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины(модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
13	Модуль 1. Фармацевтическое производство, общие требования. Модуль 2. Общая технология лекарственных форм	1. Выбор нескольких правильных ответов	Выберите три верных ответа из шести. Для получения настоек применяют следующие способы экстрагирования: 1) мацерация 2) перколяция	1) мацерация 2) перколяция 3) ремацерация	да	да	нет

			3) ремацерация 4) настаивание в течение суток 5) нагревание на водяной бане 6) сепарация				
		2. Вопросы с развернутым ответом	Какой статический метод экстрагирования лекарственного растительного сырья, используется в технологии настоек	мацерация	да	да	да

ПК-1.2.1. Умеет изготавливать лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
ПК-1. Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств	ПК-1.2. Умеет: ПК-1.2.1. Умеет изготавливать лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса.	у-1. Умеет изготавливать лекарственные препараты в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины(модули,	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен
---	---	-------------	--------------------	------------------	---------------------------------------

	модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН				ТК	СР	ПА
14	Модуль 1. Фармацевтическое производство, общие требования. Модуль 2. Общая технология лекарственных форм	1. Выбор нескольких правильных ответов	Выберите три верных ответа из шести: При оценке качества таблеток определены удовлетворительные показатели: 1) прочности таблеток на истирание не менее 97% 2) распадаемость таблетки без оболочки не более 15 минут 3) таблетки имеют круглую форму, с плоскими или двояковыпуклыми поверхностями, цельными краями 4) три таблетки имеют отклонения от средней массы, превышающие указанные пределы, не более чем вдвое 5) четыре таблетки имеют отклонения от средней массы, превышающие указанные пределы, не более чем вдвое 6) пять таблеток имеют отклонения от средней	1) прочности таблеток на истирание 98% 2) распадаемость таблетки без оболочки течение не более 15 минут 3) таблетки имеют круглую или иную форму, с плоскими или двояковыпуклыми поверхностями, цельными краями	да	да	нет

			массы, превышающие указанные пределы, не более чем вдвое				
		2. Вопросы с развернутым ответом	Для какого вида покрытия используют сополимеры акриловой кислоты в технологии таблетирования?	кишечнорастворимого	да	нет	да

ПК-1.3.1. Владеет навыками упаковки, маркировки и (или) оформления изготовленных лекарственных препаратов к отпуску

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
ПК-1. Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств	ПК-1.3. Владеет: ПК-1.3.1. Владеет навыками упаковки, маркировки и (или) оформления изготовленных лекарственных препаратов к отпуску;	н-1. Владеет навыком оформления к отпуску изготовленных лекарственных препаратов

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
15	Модуль 1. Фармацевтическое производство, общие требования.	1. Выбор нескольких правильных ответов	Выберите три правильных ответа из шести. Экстракт Ротокан оформляют к отпуску этикетками:	1) «хранить при температуре не выше 25 ⁰ С» 2) «хранить в	да	да	нет

	Модуль 2. Общая технология лекарственных форм		1) «хранить при температуре не выше 25 ⁰ С» 2) «хранить в недоступном для детей месте» 3) «перед употреблением взбалтывать» 4) «хранить в прохладном месте» 5) «беречь от детей» 6) «обращаться с осторожностью»	недоступном для детей месте» 3) «перед употреблением взбалтывать»			
		2. Вопросы с развернутым ответом	Какой вид этикетки содержит минимальный набор обязательной информации, о лекарственном препарате: название, концентрацию, дозировку, срок годности, номер партии	основная этикетка	да	да	да

ПК-1.3.2. Владеет навыками регистрации данных об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
--------------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------

ПК-1. Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств	ПК-1.3. Владеет: ПК-1.3.2. Владеет навыками регистрации данных об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету	н-1. Владеет навыком проведения расчетов количества лекарственных и вспомогательных веществ при изготовления лекарственных форм
--	---	---

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
16	Модуль 1. Фармацевтическое производство, общие требования. Модуль 2. Общая технология лекарственных форм	1. Сопоставьте понятия	Установите соответствие вида сырья и концентрация экстрагента в производстве жидких экстрактов: Вид экстракта: 1. экстракт боярышника жидкий 2. экстракт крапивы жидкий 3. экстракт термопсиса жидкий Концентрация экстрагента: А. спирт этиловый 70% Б. спирт этиловый 50% В. спирт этиловый 25%	экстракт боярышника жидкий–70% экстракт крапивы жидкий–50% экстракт термопсиса–25%	да	да	нет
		2. Вопросы с	Вы – сотрудник научно-	4 мл	да	да	да

		развернутым ответом	исследовательской лаборатории по производству экстракционных лекарственных форм. При анализе 30 г густого экстракта установлено содержание влаги 15%. Как довести препарат до стандартной влажности 25%, какое количество воды нужно добавить к полученному экстракту?				
--	--	--------------------------------	--	--	--	--	--

ПК-1.3.3. Владеет навыками изготовления лекарственных препаратов, включая серийное изготовление, в полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
ПК-1. Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств	ПК-1.3. Владеет: ПК-1.3.3. Владеет навыками изготовления лекарственных препаратов, включая серийное изготовление, в полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях; навыками проведения подбора вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов; навыками проведения расчетов количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм.	н-1. Владеет навыками изготовления твердых, жидких, мягких лекарственных форм

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
17	Модуль 1. Фармацевтическое производство, общие требования. Модуль 2. Общая технология лекарственных форм	1. Установите последовательность	Установите последовательность стадий технологического процесса производства сухих экстрактов. Запишите соответствующую последовательность цифр: 1) подготовка исходных материалов (растительного сырья, экстрагента) 2) проведение процесса экстракции 3) очистка извлечения. 4) выпаривание 5) рекуперация спирта из отработанного сырья 6) анализ готового продукта и стандартизация	1) подготовка исходных материалов (растительного сырья, экстрагента) 2) проведение процесса экстракции 3) очистка извлечения 4) выпаривание 5) анализ готового продукта и стандартизация 6) рекуперация спирта из отработанного сырья	да	да	нет
		2. Вопросы с развернутым ответом	Вы – сотрудник научно-исследовательской лаборатории по производству экстракционных лекарственных форм. Назовите	перколяторы	да	да	да

			оборудование, которое будет использоваться при пропускании через сырьё непрерывного потока экстрагента (растворителя).				
--	--	--	--	--	--	--	--

ПК-8.1.1. Знает мероприятия по подготовке рабочего места, выбору и подготовке технологического оборудования

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
ПК-8. Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств	ПК-8.1. Знает: ПК-8.1.1. Знает мероприятия по подготовке рабочего места, выбору и подготовке технологического оборудования.	з-1. Знает основные принципы и методы проведения научных исследований по проектированию состава лекарственного препарата; мероприятия по подготовке рабочего места, выбору и подготовке технологического оборудования

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины(модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
18	Модуль 1. Фармацевтическое производство, общие требования. Модуль 2. Общая технология лекарственных форм	1. Выбор нескольких правильных ответов	Выберите три верных ответа из шести. Функции пеллетных таблеток: 1) доставка вещества в определённую область желудочно-кишечного тракта 2) контролируемое высвобождение 3) объединение в одном	1) доставка вещества в определённую область желудочно-кишечного тракта 2) контролируемое высвобождение 3) объединение в одном препарате двух и более действующих компонентов	да	да	нет

			препарате двух и более действующих компонентов. 4) улучшение вкуса 5) простота приема 6) изменение концентрации действующего вещества в плазме крови				
		2.Вопросы с развернутым ответом	Какой показатель, характеризуют технический уровень предприятия и эффективность производства, отражает соотношение количества исходных материалов и количество готового продукта, побочных продуктов, отходов и материальных потерь?	материальный баланс	да	да	да

ПК-8.2.1. Умеет определять оптимальный состав вспомогательных веществ с учетом свойств действующего вещества и назначения лекарственного препарата

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
ПК-8. Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств	ПК-8.2. Умеет: ПК-8.2.1. Умеет определять оптимальный состав вспомогательных веществ с учетом свойств действующего вещества и назначения лекарственного препарата	у-1. Умеет определять оптимальный состав вспомогательных веществ с учетом свойств действующего вещества и назначения лекарственного препарата

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины(модули,	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен
---	---	-------------	--------------------	------------------	---------------------------------------

	модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН				ТК	СР	ПА
19	Модуль 1. Фармацевтическое производство, общие требования. Модуль 2. Общая технология лекарственных форм	1. Сопоставьте понятия	Установите соответствие наименования вспомогательного вещества и его назначения в технологии таблетирования: Вспомогательные вещества: 1. антифрикционные 2. пластификаторы 3. растворители Назначение: А. тальк Б. воск белый В. этанол	антифрикционные– тальк пластификаторы– воск белый растворители– этанол	да	да	нет
		2. Ситуационн ые задачи/кейсы	Вы – сотрудник научно-исследовательской лаборатории по производству таблетированных лекарственных форм. Назовите аппарат, который будет использоваться в условиях производства таблеток с целью гранулирования таблетлируемой массы	гранулятор	да	нет	да

ПК-8.3.1. Владеет навыками выбора оптимальной технологии и составляет макет лабораторного регламента

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
ПК-8. Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств	ПК-8.3. Владеет: ПК-8.3.1. Владеет навыками выбора оптимальной технологии и составляет макет лабораторного регламента; навыками проведения контроля качества лекарственных препаратов.	н-1. Владеет навыками выбора оптимальной технологии и составления макета лабораторного регламента

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины(модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
20	Модуль 1. Фармацевтическое производство, общие требования. Модуль 2. Общая технология лекарственных форм	1. Выбор нескольких правильных ответов	Выберите три верных ответа из шести. Какие параметры необходимо контролировать при разработке лабораторного регламента на производство настойки? 1) время и температура настаивания 2) концентрация спирта этилового 3) объем сырья и экстрагента 4) содержание радионуклидов 5) время рекупирания этанола 6) время фильтрования	1) время и температура настаивания 2) концентрация спирта этилового 3) объем сырья и экстрагента	да	да	нет

		2. Вопросы с развернутым ответом	Какое исходное сырье, используемое при производстве экстракта валерианы густого?	корни и корневища	да	нет	да

2. Вопросы для подготовки к промежуточной аттестации:

1. Организация производства готовых лекарственных средств (ГЛС) на фармацевтических предприятиях, цеховой принцип организации производства. Основные термины и понятия промышленного производства.
2. Технологический процесс и его компоненты: стадия и операция. Непрерывный и периодический технологический процесс. Производственный поток: сырье, ингредиенты, полуфабрикат, готовый продукт, побочный продукт, отходы производства.
3. НД в производстве ГЛС. Структура и значение технологического регламента. Виды регламентов, промышленный регламент как основной документ промышленного производства. Материальный и энергетический баланс. Выход, трата, расходный коэффициент и расходные нормы в промышленном производстве.
4. Машина как единство двигателя, передаточного и исполнительного механизмов. Механизмы передачи и преобразования движения, их виды и использование в фармацевтической практике.
5. Измельчение в фармацевтическом производстве. Виды измельчения в зависимости от структуры, природы и размеров частиц материала. Основные способы измельчения. Работа по измельчению. Измельчающие машины, принцип и режим работы: корнерезки, траворезки, валки, бегунки, жерновые мельницы, «эксельсиор», молотковая, шаровая и стержневая вибрационная мельницы, струйные мельницы, дисмембраторы, дезинтеграторы.
6. Просеивание измельченного сырья и ситовая классификация. Материал и виды сеток: плетеные, штампованные, колосниковые. Конструкция механических сит: вращающиеся, качающиеся, вибрационные (инерционные, гирационные, электромагнитные). Трибоэлектрические явления, техника безопасности при просеивании.
7. Смешивание порошкообразных
8. лекарственных веществ и измельченного растительного сырья. Принцип работы смесителей с вращающимся корпусом, вращающимися лопастями, центробежных смесителей.
9. Сборки как лекарственная форма. Технология сборов и требования, предъявляемые к ним. Номенклатура. Порошки как лекарственная форма. Технология порошков и требования, предъявляемые к ним. Принцип работы оборудования для фасовки и упаковки порошков.
10. Таблетки. Определение, характеристика лекарственной формы, виды и номенклатура таблеток. Теоретические основы процесса таблетирования. Определение физико-химических и технологических свойств порошков, используемых в производстве таблеток.

11. Основные группы вспомогательных веществ, применяемых в процессе таблетирования: разрыхляющие, скользящие, склеивающие, красители, пролонгаторы, наполнители (разбавители). Влияние вспомогательных веществ и наполнителей на терапевтическую эффективность лекарственных веществ в таблетках.
12. Стадии технологического процесса получения таблеток. Подготовка лекарственных и вспомогательных веществ. Смешение компонентов, входящих в состав таблеток.
13. Технология таблеток способом предварительного гранулирования (влажного и сухого), прямого прессования и формования масс (тритурационных таблеток). Характеристика технологических стадий и используемого оборудования
14. Технология таблеток, получаемых методом прямого прессования. Покрытие таблеток оболочками методом дражирования (грунтовка, тестовка, шлифовка, гляцевание). Оборудование.
15. Сравнительная характеристика таблеточных машин и принцип их работы: кривошипные, ротационные. Влияние давления прессования на терапевтическую эффективность таблеток.
16. Значение гранулирования, его виды: сухое (брикетирование, гранулирование прессованием), влажное (продавливанием, обкатывание в дражировочных котлах и тарельчатых грануляторах, во взвешенном слое, распылительным высушиванием), сферонизация гранул. Опудривание гранулята. Влияние вида гранулирования на биологическую доступность лекарственных веществ.
17. Аппараты и машины, используемые для гранулирования: грануляторы, протирачные машины, сушилки грануляторы (СГ), распылительные сушилки с кипящим (псевдооживленным) слоем, грануляторы комбинированного действия.
18. Методы анализа гранулята: определение физико-механических свойств, определение гранулометрического состава, влагосодержания, сыпучести, прессуемости.
19. Пленочные покрытия для таблеток: типы и свойства. Ассортимент пленкообразователей, пластификаторов, растворителей. Технология пленочных покрытий, используемое оборудование.
20. Технология нанесения на таблетки прессованных покрытий. Машины двойного прессования. Многослойные таблетки. Каркасные таблетки.
21. Оценка качества таблеток: внешний вид, средняя масса и отклонения в массе отдельных таблеток, количественное содержание лекарственных веществ, однородность дозирования, распадаемость, прочность, скорость растворения действующих веществ. Контрольно-измерительные приборы: «качающаяся корзинка», «вращающаяся корзинка» фриабиляторы, приборы для определения прочности таблеток.
22. Современная номенклатура и особенности технологии таблеток: таблетки, покрытые оболочками, сублингвальные и имплантационные таблетки, тритурационные таблетки. Виды упаковок таблеток. Автоматы для дозирования и упаковки таблеток. Хранение таблеток.
23. Технологический процесс получения и номенклатура гранул, спансул, драже. Гранулы, используемые для получения растворов, гранулы с антибиотиками в желатиновых капсулах. Микрогранулы. Упаковка и хранение.
24. Медицинские растворы. Классификация по типу растворителя. Растворение как диффузионно-кинетический процесс. Способы получения растворов. Пути интенсификации процесса растворения. Аппаратура, используемая для приготовления растворов: реакторы, мешалки (лопастные, пропеллерные, турбинные), акустические смесители.

25. Очистка инъекционных растворов от механических примесей. Фильтрующие материалы и установки: фильтр-грибок, фильтры Сальникова, Зейца, ХНИХФИ. Металлические, керамические, стеклянные, фторопластовые, мембранные фильтры, их характеристики. Стерилизация фильтрованием.
26. Особенности технологии водных, спиртовых, масляных растворов. Методы получения растворов основного ацетата алюминия и основного ацетата свинца.
27. Вода очищенная. Способы получения: ионный обмен, методы разделения через мембрану. Неводные растворители и соразтворители. Характеристика, требования, предъявляемые к ним, их преимущества и недостатки.
28. Концентрация этанола, методы и приборы для ее определения. Получение водно-спиртовых растворов и их стандартизация. Определение содержания безводного этанола в растворах. Устройство и принцип работы установок для ректификации этанола. Получение и использование этанола-ректификата и абсолютного этанола. Учет этанола.
29. Классификация и значение сиропов в лекарственной терапии. Технология сиропов: сахарного простого, фруктовых, лекарственных. Номенклатура сиропов. Стандартизация сиропов. Хранение.
30. Ароматные воды. Определение, характеристика, способы получения, номенклатура. Теоретические основы перегонки с водяным паром. Технология ароматных вод способом перегонки и растворения. Особенности технологии ароматных вод: мяты перечной, плодов кориандра, горько-миндальной. Аппаратура, применяемая для получения ароматных вод методом перегонки.
31. Суспензии и эмульсии в заводском производстве. Определение, стадии технологического процесса. Способы приготовления суспензий и эмульсий в промышленном производстве, принцип работы применяемого оборудования. Номенклатура: суспензии гризеофульвина, зимозана, нитазола, левомицетина стеарата.
32. Производство линиментов в заводских условиях, машины и аппараты. Линименты синтомицина, алоэ, стрептоцида. Условия хранения.
33. Виды медицинских капсул. Ассортимент, свойства вспомогательных веществ, используемых в производстве желатиновых капсул. Требования ГФ, предъявляемые к капсулам. Способы производства медицинских капсул: погружением («маканием»), роторно-матричным, капельным. Автоматические линии для производства капсул.
34. Ассортимент лекарственных средств в желатиновых капсулах заводского производства. Машины для наполнения желатиновых капсул лекарственными веществами: шнековые, роторные, поршневые. Стандартизация капсулированных препаратов.
35. Основные методы получения микрокапсул: физические (дражирование, распыление, диспергирование, напыление в псевдооживленном слое), физико-химические (коацервация, сложная коацервация, испарение летучего растворителя в жидкой среде, затверждение пленкообразующего материала при охлаждении в жидкой среде), химические (полимеризация или поликонденсация пленкообразующих компонентов). Пролонгированные лекарственные формы микрокапсулированных препаратов: капсулы, таблетки, мази, суспензии, суппозитории и др.).
36. Характеристика мазей, как лекарственной формы, классификация мазей. Требования ГФ, предъявляемые к мазям. Мазевые основы и вспомогательные вещества в заводском производстве мазей. Технологические стадии производства мазей, аппаратура (реакторы, котлы, диспергаторы, роторно-пульсационные аппараты и др.). Методы оценки стабильности и эффективности мазей. Влияние фармацевтических

факторов на кинетику высвобождения лекарственных веществ: дисперсность лекарственных веществ, природа вспомогательных веществ, технологические факторы. Виды упаковки, упаковочные материалы и аппаратура для фасовки мазей и паст.

37. Суппозитории как лекарственная форма. Классификация. Основы, используемые при производстве суппозитория. Группы вспомогательных веществ, применяемых в технологии суппозитория.

38. Суппозитории как лекарственная форма. Требования, предъявляемые к ним. Методы производства суппозитория в промышленных условиях. Оборудование для производства суппозитория.

39. Пластыри. Классификация. Получение различных типов пластырей. Ассортимент вспомогательных веществ. Аппаратура для получения пластырных масс, намазывания и сушки пластырей: реактор, установка УСПЛ-1, камерно-петлевая сушилка. Оценка качества. Номенклатура пластырей: свинцовый (простой, эпилиновый), мозольный, каучуковый (лейкопластырь, лейкопластырь водонепроницаемый, бактерицидный, перцовый. Горчичники. Бактерицидная бумага. Упаковка и хранение.

40. Медицинские карандаши. Способы получения: выливание, прессование, макание. Карандаши на гидрофильной и гидрофобной основах. Плавленные карандаши. Карандаши лясисные, ментоловые, кровоостанавливающие. Упаковка и хранение.

41. Экстракционные лекарственные препараты. Факторы, влияющие на скорость и полноту экстрагирования лекарственного сырья: степень и характер измельчения, пористость, порозность, величина поверхности, коэффициент поглощения сырья, коэффициент вымывания действующих веществ и др.

42. Экстракционные лекарственные препараты. Влияние природы и свойств экстрагента на скорость и полноту экстрагирования: экстрагирующая способность, селективность, десорбция, полярность, вязкость, величина поверхностного натяжения, реакция среды. Классификация и ассортимент экстрагентов (вода, спирт, ацетон, хлороформ, масла и др.). Перспективы использования сжиженных газов.

43. Особенности и закономерности экстрагирования капиллярно-пористого сырья с клеточной структурой: поверхностные явления, смачивание, набухание, растворение, осмос, диализ, ультрафильтрация, молекулярная и конвективная диффузия.

44. Технологические факторы, влияющие на полноту и скорость экстрагирования. Пути интенсификации массообмена: изменение гидродинамических условий, воздействие вибраций, пульсаций, электроимпульсного разряда в жидкой среде, измельчение и деформация сырья в экстрагенте.

45. Способы экстрагирования: мацерация и ее модификации, перколяция, реперколяция, противоточная экстракция в батареях экстракторов и в экстракторах непрерывного действия (диффузорах), циркуляционная экстракция.

46. Настойки как лекарственная форма: определение, стадии производства, стандартизация. Способы приготовления настоек. Мацерация: дробная, с циркуляцией экстрагента, с перемешиванием, турбоэкстракция. Перколяция. Приготовление настоек растворением экстрактов. Особые случаи приготовления настоек (мяты перечной, сложных настоек).

47. Экстракты как лекарственная форма. Классификация экстрактов в зависимости от консистенции и применяемого экстрагента. Экстракты жидкие. Способы получения: перколяция, реперколяция и ее модификации, противоточное экстрагирование. Методы очистки, стандартизации, условия хранения и номенклатура жидких экстрактов. Экстракты густые и сухие. Способы получения извлечения: бисмацерация, перколяция, реперколяция, противоточная и циркуляционная экстракция. Очистка водных и спиртовых извлечений. Выпаривание и сушка экстрактов, их стандартизация.

48. Технология густых экстрактов (полыни, одуванчика, трилистника, солодки) и сухих экстрактов (солодки).
49. Густые и сухие экстракты. Технология спиртовых густых экстрактов (валерианы, стручкового перца) и спиртовых сухих экстрактов (ревеня, крушины).
50. Экстракты-концентраты: характеристика, технологические схемы производства. Стандартизация, условия хранения и номенклатура экстрактов-концентратов. Использование экстрактов-концентратов в фармацевтической технологии.
51. Способы получения масляных экстрактов: масло белены, зверобоя, шиповника, облепихи.
52. Теплообменные процессы в фармацевтическом производстве: теплопроводность, конвекция и лучеиспускание. Использование водяного пара как теплоносителя: влажный, сухой, насыщенный, перегретый пар. Особенности нагревания острым и глухим паром, определение расхода пара при нагревании. Виды движения теплоносителей: прямой ток, противоток, перекрестный и смешанный ток.
53. Теплообменные аппараты периодического и непрерывного действия. Поверхностные теплообменные аппараты: змеевиковые, кожухотрубные, типа «труба в трубе», «паровые рубашки», ребристые, роторные. Смесительные теплообменники.
54. Характеристика технологических процессов охлаждения и конденсации. Конструктивные особенности и принципы работы конденсаторов.
55. Рекуперация этанола из отработанного сырья различными способами: вытеснением водой, перегонкой с водяным паром. Аппаратура. Характеристика процесса ректификации, конструктивные особенности и принцип работы ректификационных колонн насадочной и барботажных (ситчатой и колпачковой).
56. Выпаривание. Принципиальная схема вакуум-выпарных аппаратов: шаровые, трубчатые, пленочные. Побочные явления при выпаривании (образование инкрустации, брызгоунос и пенообразование, температурные потери (температурная, гидростатическая, гидравлическая депрессии) и пути их устранения.
57. Сушка сыпучих, вязких, пастообразных и жидких материалов. Факторы, определяющие процесс сушки: температура воздуха, аэродинамические условия, конструкция сушильных аппаратов, природа и свойства полупродуктов и готовой продукции и др. Способы сушки.
58. Специальные способы сушки: инфракрасными лучами, токами высокой частоты, возгонкой (сублимацией).
59. Сушка сыпучих, вязких, пастообразных и жидких материалов. Факторы, определяющие процесс сушки: температура воздуха, аэродинамические условия, конструкция сушильных аппаратов, природа и свойства полупродуктов и готовой продукции и др. Способы сушки: контактная (вакуум-сушильные шкафы, вакуум-вальцовые сушилки); воздушная (камерные, барабанные, в псевдоожиженном слое), лиофильная (сублимационные и распылительные).
60. Специальные способы сушки инфракрасными лучами, токами высокой частоты, возгонкой (сублимацией).
61. Лекарственные препараты из свежих растений (соки, экстракционные препараты). Привести технологию соков и экстракционных препаратов, охарактеризуйте каждую стадию. Укажите особенности технологии соков подорожника, алоэ
62. Лекарственные препараты из животного сырья. Характеристика. Классификация. Технология органопрепаратов для внутреннего применения и парентерального введения.

63. Лекарственные препараты биогенных стимуляторов. Условия образования биогенных стимуляторов, физико-химические свойства. Особенности технологии экстракта алоэ жидкого, пелоидина, пелоидодистиллята для инъекций, ФиБС для инъекций.
64. Новогаленовые препараты: определение, характеристика, технология. Способы очистки извлечений: фракционное осаждение, диализ и электродиализ, экстракция в системе жидкость – жидкость, адсорбция, ионный обмен.
65. Конструктивные особенности и принцип работы экстракторов, применяемых для экстракции в системе жидкость-жидкость.
66. Получение индивидуальных фитопрепаратов: гликозидов, алкалоидов флавоноидов и др. Способы выделения, очистки и разделения суммы веществ определенного класса (избирательное экстрагирование, смена растворителя, жидкостная экстракция, дробная кристаллизация, перекристаллизация, изменение pH среды, хроматография и др.). Номенклатура (дигитоксин, целанид, дигоксин, рутин, глауцин, гиндарин), стандартизация и хранение.
67. Новогаленовые препараты: определение, характеристика, технология. Способы очистки извлечений: фракционное осаждение, диализ и электродиализ, экстракция в системе жидкость – жидкость, адсорбция, ионный обмен.
68. Лекарственные препараты из животного сырья. Характеристика, классификация. Технология органопрепаратов: высушенных желез и тканей, органопрепаратов для внутреннего применения и парентерального введения (пепсин, инсулин).
69. Гормональные препараты из животного сырья. Характеристика, номенклатура. Ферментные препараты из животного сырья. Характеристика, особенности технологии, номенклатура.
70. Стадии технологического процесса органопрепаратов, способы их очистки. Препараты инсулина короткого и пролонгированного действия. Высокоочищенные препараты инсулина: инсулин «М» и «МС». Автоматические дозаторы инсулина.
71. Классификация, способы получения ферментных препаратов протеолитического и гиалуронидазного действия: панкреатин, пепсин, трипсин, химотрипсин, террилитин, лидаза, ронидаза.
72. Лекарственные препараты на основе иммобилизованных ферментов. Цели и основные способы иммобилизации. Получение водорастворимых форм иммобилизованных ферментов, включение ферментов в микрокапсулы и липосомы. Препараты иммобилизованных ферментов, применяемые при локальных заболеваниях.
73. Лекарственные формы для инъекций: ампулированные растворы, суспензии, эмульсии, порошки, таблетки.. Характеристика, требования, предъявляемые к ним. Требования к помещениям, персоналу, оборудованию в соответствии с правилами GMP. Классы чистоты помещений. Мероприятия, обеспечивающие необходимый класс чистоты помещений. Создание локальных «чистых» зон
74. Производство ампул. Получение и требования к стеклу для инъекционных растворов. Классы стекла. Исследование химической и термической устойчивости ампул и флаконов. Использование полимерных материалов. Шприц-тюбики.
75. Стадии изготовления ампул: получение дрота, его калибровка, мойка и сушка дрота. Способы мойки дрота, их достоинства и недостатки. Устройство поточной линии для мойки и сушки дрота. Выделка ампул на роторных полуавтоматах. Типы ампул. Способы получения безвакуумных ампул. Требования, предъявляемые к ампулам.
76. Подготовка дрота: калибровка, способы мойки. Производство ампул на полуавтоматах. Типы ампул. Подготовка ампул к наполнению. Полуавтоматы и приставки для вскрытия ампул. Отжиг ампул. Мойка ампул: вакуумная, шприцевая, пароконденсационная.

77. Мойка внутренних и наружных поверхностей ампул. Способы мойки ампул, принцип работы и конструктивные особенности применяемого оборудования. Сушка и стерилизация ампул. Оценка качества ампул.
78. Растворители, используемые для приготовления инъекционных растворов, требования, предъявляемые к ним. Получение воды для инъекций, способы предварительной очистки водопроводной воды. Принцип работы аквадистилляторов. Хранение воды для инъекций в заводских условиях. Оценка качества воды для инъекций.
79. Аппараты для получения воды для инъекций в заводских условиях: термокомпрессионный и трехступенчатый аквадистилляторы, аквадистиллятор «Финн-аква». Способы получения воды деминерализованной: ионный обмен, электродиализ, обратный осмос. Использование воды деминерализованной и установки для ее получения.
80. Неводные растворители и соразтворители для асептическиготавливаемых и стерильных лекарственных форм. Требования, предъявляемые к ним, номенклатура, их преимущества и недостатки.
81. Стадии технологии растворов для инъекций в заводских условиях. Требования, предъявляемые к лекарственным веществам.
82. Фильтрация растворов для инъекций. Требования, предъявляемые к фильтрам и фильтрующим материалам, виды фильтрации. Глубинное и поверхностное фильтрация. Принцип работы и конструктивные особенности применяемых фильтров. Фильтрующие материалы и установки: фильтр-грибок, фильтры Сальникова, Зейца, ХНИХФИ. Металлические, керамические, стеклянные, асбо-целлюлозные, фторопластовые, мембранные фильтры, их характеристики. Стерилизация фильтрацией.
83. Стабилизация инъекционных растворов: физическая, химическая, микробиологическая. Частные случаи стабилизации инъекционных растворов (раствора новокаина, кофеин-бензоата натрия, кислоты аскорбиновой).
84. Способы наполнения ампул (вакуумный, шприцевой, пароконденсационный), их особенности и недостатки. Линейные и роторные автоматы для запайки ампул. Запайка ампул с газовой защитой и в атмосфере пара. Контроль качества запайки ампул.
85. Запайка ампул различными способами: оплавлением капилляров, оттяжкой капилляров, электрическим нагревом. Запайка ампул с газовой защитой и в атмосфере пара. Принцип работы применяемого оборудования. Линейные и роторные автоматы для запайки ампул. Контроль качества запайки ампул.
86. Способы стерилизации инъекционных растворов в ампулах, флаконах, шприц-тюбиках: тепловая стерилизация, стерилизация паром под давлением (контроль режима стерилизации), радиационная и криорадиационная стерилизация, газовая стерилизация. Проверка герметичности ампул.
87. Оценка качества растворов для инъекций: стерильность, апиrogenность, значение pH, цветность, содержание действующего вещества. Контроль чистоты инъекционных растворов. Возможности объективного автоматического контроля чистоты инъекционных растворов в ампулах.
88. Оценка качества инъекционных растворов. Способы определения механических включений. Устройство установки для объективного контроля чистоты раствора в ампулах. Маркировка и упаковка инъекционных растворов в ампулах.
89. Особенности производства ампулированных растворов: кальция хлорида, глюкозы, желатина, аскорбиновой кислоты, гексаметилентетрамина.
90. Масляные растворы камфоры, синтетических половых гормонов и их аналогов.

91. Инфузионные растворы. Классификация, номенклатура, требования, предъявляемые к ним. Изотонирование. Способы расчета изотонической концентрации раствора. Технология плазмозамещающих и дезинтоксикационных растворов: гемодез, желатиноль, полиглюкин, реополиглюкин.
92. Эмульсии для парентерального применения. Требования, предъявляемые к ним. Суспензии инсулина, дезоксикортикостеронатриметилацетата. Оборудование.
93. Порошки и таблетки, используемые для приготовления инъекционных растворов. Характеристика, особенности технологии, номенклатура. Лиофильная сушка
94. Глазные капли. Определение. Требования: стерильность, стабильность, отсутствие механических включений, комфортность (значение pH, изотоничность), пролонгирование действия. Особенности технологии глазных капель в промышленном производстве.
95. Глазные мази: определение, преимущества и недостатки, вспомогательные вещества, применяемые в качестве основы. Технология глазных мазей, оценка качества.
96. Особенности технологии глазных мазей атропина сульфата, пилокарпина гидрохлорида, сульфацила натрия. Производство мазей с антибиотиками.
97. Глазные лекарственные пленки. Определение, преимущества и недостатки глазных лекарственных пленок, характеристика вспомогательных веществ, применяемых в качестве основ. Технология глазных лекарственных пленок, оценка качества. Технология глазных пленок с атропина сульфатом, пилокарпина гидрохлоридом, неомицина сульфатом.
98. Аэрозоли как лекарственная форма и их классификация. Устройство и принцип работы аэрозольного баллона.
99. Классификация, характеристика, номенклатура пропеллентов, используемых в производстве аэрозолей. Технологические стадии производства аэрозольных упаковок.
100. Вспомогательные вещества, используемые в производстве аэрозолей: растворители, солюбилизаторы, ПАВ, пленкообразователи. Классификация, характеристика, номенклатура пропеллентов используемых в производстве аэрозолей. Технологические стадии производства аэрозольных упаковок. Способы наполнения аэрозольных баллонов: под давлением, при низкой температуре. Оценка качества аэрозолей: прочность и герметичность упаковки, качественный и количественный состав.

3. Пример билета для промежуточной аттестации:

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Дисциплина: Общая фармацевтическая технология

Специалитет по направлению подготовки 33.05.01 Фармация, направленность (профиль) Фармация

Учебный год: 2026-2027

Экзаменационные вопросы:

1. Медицинское стекло, его состав, получение, основные показатели качества. Марки стекла. Влияние стекла на качество растворов и их стабильность.
2. Лекарственные препараты на основе иммобилизованных ферментов. Цели и основные способы иммобилизации. Получение водорастворимых форм иммобилизованных ферментов, включение ферментов в микрокапсулы и липосомы. Препараты иммобилизованных ферментов, применяемые при локальных заболеваниях.

Экзаменационная задача:

Приготовлено 70 кг густого экстракта трилистника водяного с содержанием влаги – 10%. Как довести экстракт до нормы? Изложите технологию экстракта по стадиям.

Зав. кафедрой

В.С. Сиротенко

В полном объеме фонд оценочных средств по дисциплине доступен в ЭИОС ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России <https://study.volgmed.ru/course/index.php?categoryid=1014>

1. Assessment tools for conducting ongoing monitoring in classes (OC), assessing the independent work of students (IW), conducting midterm assessment (IA), allowing to check the development of students' knowledge (k) / skills (s) / abilities (KSA) as provided by the discipline program:

UK-1.1.1. Knowledge of the historical milestones in the development of society; the basic principles and methods of critical analysis and evaluation of modern scientific and practical achievements

Results of mastering the educational program (competencies)	Indicators of Competency Achievement	Learning outcomes for the discipline
UK-1. Capable of critically analyzing problematic situations based on a systems approach and developing an action strategy.	UK-1.1. Knows: UK-1.1.1. Knowledge of the historical milestones in the development of society; the basic principles and methods of critical analysis and evaluation of modern scientific and practical achievements	z-1. Knows algorithms for solving problem situations and the basics of searching for information sources

No.	Section(s), subsection(s) of the discipline (modules, modular units), forming this knowledge, skills and abilities	Task type	Task content	Correct answer	What type of control is it intended for?		
					TC	SR	PA
2.	Module 1. Pharmaceutical production, general requirements. Module 2. General technology of dosage forms	1. Install the sequencer most	Establish the sequence of technological stages in the production of emulsions. Write down the corresponding sequence of numbers. 1) introduction of medicinal substances into the composition of a diluted emulsion 2) production of primary emulsion 3) dilution of the primary emulsion 4) straining. 5) packaging and capping.	1) production of primary emulsion 2) dilution of the primary emulsion . 3) introduction of medicinal substances into the composition of a diluted emulsion 4) straining . 5) packaging and capping . 6) registration for	Yes	Yes	No

			6) registration for vacation	vacation			
		2. Open-ended questions	When making emulsions, two types of emulsions can be obtained: direct and inverse. Which type of emulsion is formed when methylcellulose is added as an emulsifier?	direct emulsion	Yes	Yes	Yes

UK-1.2.1. Able to collect and summarize data on current issues related to the professional field

Results of mastering the educational program (competencies)	Indicators of Competency Achievement	Learning outcomes for the discipline
UK-1. Capable of critically analyzing problematic situations based on a systems approach and developing an action strategy.	UK-1.2. Can: UK-1.2.1. Able to collect and summarize data on current issues, including those related to the professional field, search for information and solutions based on actions, experimentation, and experience; analyze a problem situation as a system, identifying its components and the connections between them.	U-1. Able to analyze problematic situations, examine problems, identifying their components; search for and process information

No.	Section(s), subsection(s) of the discipline (modules, modular units), forming this knowledge, skills and abilities	Task type	Task content	Correct answer	What type of control is it intended for?		
					TC	SR	PA
2.	Module 1. Pharmaceutical production, general requirements.	1. Selecting multiple correct	Choose three correct answers out of six. During the coating of tablets	4) The obductor tablet load is higher than normal 5) obductor rotation speed	Yes	Yes	No

	Module 2. General technology of dosage forms	answers	using the pelleting method in an obductor, a high percentage of broken tablets was detected in the finished product. What operational issues could have caused this? 1) the obductor tablet load is higher than normal 2) too high rotation speed of the obductor 3) incorrect humidification regime 4) insufficient temperature in the obductor, leading to slow drying of the shell 5) use of tablets with increased fragility 6) use of incorrectly shaped tablets	too high 6) incorrect humidification regime			
		2. Questions with detailed answers	At what stage of the tablet coating process are coaters used?	coating stage	Yes	Yes	Yes

UK-1.3.1. Has experience in forming value judgments in solving problematic professional situations.

Results of mastering the educational program (competencies)	Indicators of Competency Achievement	Learning outcomes for the discipline
UK-1. Capable of critically analyzing	UK-1.3. Owns:	n-1. Possesses the skills of critical analysis of

problematic situations based on a systems approach and developing an action strategy.	UK-1.3.1. Has experience in forming value judgments in solving problematic, including professional, situations; the skill of developing a strategy for achieving a set goal as a sequence of steps, anticipating the result of each of them and evaluating their influence on the external environment of the planned activity and on the relationships between the participants in this activity	problematic situations based on a systems approach.
---	---	---

No.	Section(s), subsection(s) of the discipline (modules, modular units), forming this knowledge, skills and abilities	Task type	Task content	Correct answer	What type of control is it intended for?		
					TC	SR	PA
3	Module 1. Pharmaceutical production, general requirements. Module 2. General technology of dosage forms	1. Compare the concepts	Establish a correspondence between the properties of the base and the purpose of the ointment. Base properties: 1. The base should dry quickly and adhere tightly to the skin surface. 2. The bases should not promote the absorption of drugs 3. The bases ensure the absorption of drugs through the skin layer Purpose of the ointment:	protective base ointments should dry quickly and adhere tightly to the skin surface surface acting ointments bases should not promote the absorption of drugs resorptive ointments - bases ensure the absorption of drugs through the skin layer	Yes	Yes	No

			A. protective ointments B. resorptive ointments B. superficial ointments				
		2. Questions with detailed answers	What ratio (balance) underlies the production regulations makes it possible to assess the level of organization of the technological process, compare the efficiency of its implementation at various stages of production	material balance	Yes	Yes	Yes

UK-4.1.1. Knows the importance of communication in professional interactions

Results of mastering the educational program (competencies)	Indicators of Competency Achievement	Learning outcomes for the discipline
UK-4. Able to apply modern communication technologies, including in a foreign language(s), for academic and professional interactions	UK-4.1. Knows: UK-4.1.1. UK-4.1.1 Knows the importance of communication, including in a foreign language, in professional interaction; principles of communication, including in a foreign language, in professional ethics; modern recommended means of information communication information retrieval, including in a foreign language; computer technologies and principles of information retrieval, including in a foreign language, when working with the	z-1. Knows the principles of modern communication technologies

	information infrastructure.	
--	-----------------------------	--

No.	Section(s), subsection(s) of the discipline (modules, modular units), forming this knowledge, skills and abilities	Task type	Task content	Correct answer	What type of control is it intended for?		
					TC	SR	PA
4	Module 1. Pharmaceutical production, general requirements. Module 2. General technology of dosage forms	1. Compare the concepts	Establish a correspondence between the principle of communication technologies and an example of communication technologies The principle of communication technologies: 4. instant data transfer 5. multichannel 6. automation and integration Example of communication technologies: A. rapid exchange of information in real time B. using multiple communication channels for interaction B. Messaging via mobile messaging and social networks	Instant data transfer – fast exchange of information in real time multichannel – using multiple communication channels for interaction Automation and integration – messaging through mobile messaging and social networks	Yes	Yes	No
		2. Questions with detailed answers	What types of modern video technologies are used for communication in pharmaceutical companies?	video conferences and webinars	Yes	No	No

UK-4.2.1. Able to create written texts in Russian and foreign languages in scientific and official business styles of speech on professional issues

Results of mastering the educational program (competencies)	Indicators of Competency Achievement	Learning outcomes for the discipline
UK-4. Able to apply modern communication technologies, including in a foreign language(s), for academic and professional interactions	UK-4.2. Can: UK-4.2.1. Able to create written texts in Russian and foreign languages in scientific and official business styles of speech on professional issues	U-1. Able to develop professional contacts within the framework of a unified interaction strategy, translate and edit foreign texts

No.	Section(s), subsection(s) of the discipline (modules, modular units), forming this knowledge, skills and abilities	Task type	Task content	Correct answer	What type of control is it intended for?		
					TC	SR	PA
5	Module 1. Pharmaceutical production, general requirements. Module 2. General technology of dosage forms	1. Establish a correspondence	Establish a correspondence between the names of dosage forms in Latin and Russian: Name of the dosage form in Latin: 1. tinctura herbae leonuri 2. infusi foliorum salvia 3. emulsa oleosa Name of the dosage form in Russian: A. motherwort tincture B. infusion of sage leaves B. oil emulsion	tinctura herbae leonuri - motherwort tincture infusi foliorum salvia - infusion of sage leaves e muls a oleos a – oil emulsion	Yes	Yes	No

		2. Questions with detailed answers	When calibrating a non-standard dropmeter, a label was created with the following inscription: "Tinctura Convallariae - 1 standard drop corresponds to 1.1 non-standard drops", which dosage form should be used when measuring out the specified number of drops?	lily of the valley tincture	Yes	No	Yes
--	--	---	--	-----------------------------	-----	----	-----

UK-4.3.1. Has experience in presenting plans and results of personal and team activities using communication technologies at various events, including international ones.

Results of mastering the educational program (competencies)	Indicators of Competency Achievement	Learning outcomes for the discipline
UK-4. Able to apply modern communication technologies, including in a foreign language(s), for academic and professional interactions	UK-4.3. Owns: UK-4.3.1. Has experience in presenting plans and results of personal and team activities using communication technologies at various events, including international ones;	n-1. Has the skill of presenting the results of activities at various public events, including international ones.

No.	Section(s), subsection(s) of the discipline (modules, modular units), forming this knowledge, skills and abilities	Task type	Task content	Correct answer	What type of control is it intended for?		
					TC	SR	PA
6	Module 1. Pharmaceutical production, general	1. Compare the concepts	Establish a correspondence between the presentation of	can prepare a presentation on the	Yes	Yes	No

	requirements. Module 2. General technology of dosage forms		research results and action. Providing results: 1. knows how to prepare a presentation on the results of his work 2. Uses visual materials to enhance the effectiveness of the presentation 3. prepares a report on the results achieved for various public events Actions: A. can speak publicly and clearly B. adapts the content of the presentation to audiences in different countries V. does not know how to structure information for public speaking.	results of his work - can speak publicly and clearly uses visual materials to enhance the effectiveness of the presentation - adapts the content of the presentation to the target audience prepares a report on the results achieved for various public events - does not know how to structure information for public speaking			
		2. Questions with detailed answers	Name a visual way of presenting information, data or knowledge, the purpose of which is to make complex information understandable , clear and memorable	infographics	Yes	Yes	No

GPC-1.1.1. Knowledge of the basic biological methods of analysis for the development, research, and examination of drugs and medicinal plant materials

Results of mastering the educational	Indicators of Competency Achievement	Learning outcomes for the discipline
--------------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------------

program (competencies)		
OPK-1. Capable of using basic biological, physicochemical, chemical, and mathematical methods for the development, research, and evaluation of medicinal products, as well as the manufacture of medicinal products.	OPK-1.1. Knows: GPC-1.1.1. Knowledge of the basic biological methods of analysis for the development, research, and examination of drugs and medicinal plant materials	z-1. Knows the basic terms and concepts, optimal conditions for the technology of manufacturing dosage forms, the structure of regulatory documents governing the quality of drugs

No.	Section(s), subsection(s) of the discipline (modules, modular units), forming this knowledge, skills and abilities	Task type	Task content	Correct answer	What type of control is it intended for?		
					TC	SR	PA
7	Module 1. Pharmaceutical production, general requirements. Module 2. General technology of dosage forms	1. Establish a sequence	Establish the sequence of development of stages of the technological scheme for the production of the finished drug. Write down the corresponding sequence of numbers. 7) "VR" – stages of auxiliary work 8) "TP" – stages of the main technological process 9) "by" – stages of processing of the waste used 10) "obo" - stages of waste disposal, 11) "OBV" – stages of neutralization of technological and ventilation emissions into the atmosphere	7) "VR" – stages of auxiliary work 8) "TP" – stages of the main technological process 9) "by" – stages of processing of the waste used 10) "obo" - stages of waste disposal 11) "OBV" – stages of neutralization of technological and ventilation emissions into the atmosphere 12) "umo" – the stages of packaging, labeling and shipping of the finished product	Yes	Yes	No

			12) "umo" – the stages of packaging, labeling and shipping of the finished product				
		2. Questions with detailed answers	An international system of standards establishing requirements for the organization of pharmaceutical manufacturing. Please provide your answer in capital letters.	GMP system	Yes	Yes	Yes

GPC-1.2.1. Able to apply basic physicochemical and chemical methods of analysis for the development, research, and examination of drugs, medicinal plant materials, and biological objects.

Results of mastering the educational program (competencies)	Indicators of Competency Achievement	Learning outcomes for the discipline
OPK-1. Capable of using basic biological, physicochemical, chemical, and mathematical methods for the development, research, and evaluation of medicinal products, as well as the manufacture of medicinal products.	OPK-1.2. Can: GPC-1.2.1. Able to apply basic physicochemical and chemical methods of analysis for the development, research, and examination of medicines, medicinal plant materials, and biological objects, and to apply basic methods of physicochemical analysis in the manufacture of medicines.	U-1. Able to ensure optimal conditions for the technology of LF production and solve situational problems when these conditions deviate

No.	Section(s), subsection(s) of the discipline (modules, modular units),	Task type	Task content	Correct answer	What type of control is it intended for?		
					TC	SR	PA

	forming this knowledge, skills and abilities						
8	Module 1. Pharmaceutical production, general requirements. Module 2. General technology of dosage forms	1. Selecting multiple correct answers	Choose three correct answers out of six. In industrial production conditions, the following spectrophotometric methods are used to determine the concentration of a solution: 1) fluorescence spectrophotometry , 2) IR spectrophotometry 3) UV spectrophotometry . 4) acid-base titration 5) potentiometry 6) conductometry	1) fluorescence spectrophotometry 2) IR spectrophotometry 3) UV spectrophotometry	Yes	No	No
		2. Situational tasks/cases	Under production conditions, 600 ml of a 10% calcium chloride solution was prepared. Analysis showed that the actual concentration of the solution was 12%. How much water should be added to obtain a 10% solution?	120 ml	Yes	Yes	Yes

OPC-1.3.1. Possesses the ability to use mathematical methods and perform mathematical processing of data obtained during the development of drugs, as well as research and examination of drugs, medicinal plant materials and biological objects.

Results of mastering the educational program (competencies)	Indicators of Competency Achievement	Learning outcomes for the discipline
OPK-1. Capable of using basic biological,	OPK-1.3. Owned by:	n-1. Has practical experience in working with

physicochemical, chemical, and mathematical methods for the development, research, and evaluation of medicinal products, as well as the manufacture of medicinal products.	OPC-1.3.1. Possesses the ability to use mathematical methods and perform mathematical processing of data obtained during the development of drugs, as well as research and examination of drugs, medicinal plant materials, and biological objects.	regulatory documentation, reference and scientific literature in the context of solving professional problems.
--	---	--

No.	Section(s), subsection(s) of the discipline (modules, modular units), forming this knowledge, skills and abilities	Task type	Task content	Correct answer	What type of control is it intended for?		
					TC	SR	PA
9	Module 1. Pharmaceutical production, general requirements. Module 2. General technology of dosage forms	1. Selecting multiple correct answers	Choose three correct answers out of six. What types of regulatory documentation are used when developing new dosage forms? 1) laboratory regulations 2) technical conditions 3) safety, fire safety and industrial sanitation 4) equipment specification 5) equipment operating manuals 6) labor protection rules	1) laboratory regulations 2) technical conditions 3) safety, fire safety and industrial sanitation	Yes	Yes	No
		2. Open-ended questions	What document reflects the production progress of each product series, including	protocol for the series	Yes	No	No

			permission for its sale and all factors affecting the quality of the finished product.				
--	--	--	--	--	--	--	--

GPC-3.1.1. Knowledge of the norms and rules established by authorized government bodies when solving problems of professional activity in the field of circulation of medicines

Results of mastering the educational program (competencies)	Indicators of Competency Achievement	Learning outcomes for the discipline
OPK-3. Capable of carrying out professional activities taking into account specific economic, environmental, and social factors within the framework of the regulatory system for the circulation of pharmaceuticals.	OPK-3.1. Knows: GPC-3.1.1. Knowledge of the norms and rules established by authorized government bodies when solving problems of professional activity in the field of circulation of medicines.	z-1. Knows the regulatory and legal aspects of activities in solving professional problems in the field of circulation of medicines

No.	Section(s), subsection(s) of the discipline (modules, modular units), forming this knowledge, skills and abilities	Task type	Task content	Correct answer	What type of control is it intended for?		
					TC	SR	PA
10	Module 1. Pharmaceutical production, general requirements. Module 2. General technology of dosage forms	1. Selecting multiple correct answers	Select three correct answers out of six. Select three correct answers out of four. The following types of regulations are used for serial production of products, technology development, and commissioning: 7) industrial regulations 8) pilot industrial regulations 9) launch regulations	4) industrial regulations 5) pilot industrial regulations 6) launch regulations	Yes	Yes	No

			10) laboratory regulations 11) technical specifications 12) SNiP				
		2. Open-ended questions	What is the name of the set of technological operations that lead to the production of an intermediate product?	technological stage	Yes	No	Yes

OPC-3.2.1. Able to take into account economic and social factors influencing the financial and economic activities of pharmaceutical organizations when making management decisions.

Results of mastering the educational program (competencies)	Indicators of Competency Achievement	Learning outcomes for the discipline
OPK-3. Capable of carrying out professional activities taking into account specific economic, environmental, and social factors within the framework of the regulatory system for the circulation of pharmaceuticals.	OPK-3.2. Can: OPC-3.2.1. Able to take into account economic and social factors influencing the financial and economic activities of pharmaceutical organizations when making management decisions.	U-1. Able to perform work activities taking into account their impact on the environment, preventing the occurrence of environmental hazards

No.	Section(s), subsection(s) of the discipline (modules, modular units), forming this knowledge, skills and abilities	Task type	Task content	Correct answer	What type of control is it intended for?		
					TC	SR	PA
11	Module 1. Pharmaceutical production, general requirements. Module 2. General technology of dosage forms	1. Selecting multiple correct answers	Select three correct answers out of six. What measures should be taken to prevent environmental hazards in production?	1) proper disposal of solid waste 2) proper disposal of liquid waste 3) use of environmentally	Yes	Yes	No

			1) proper disposal of solid waste 2) proper disposal of liquid waste 3) use of environmentally friendly auxiliary materials 4) ignoring disposal 5) cost minimization, without taking into account environmental aspects 6) processing and disposal of waste on the premises of the enterprise	friendly auxiliary materials			
		2. Open-ended questions	Name the sources of control for conducting industrial control in the field of atmospheric air protection in pharmaceutical production	clean rooms	Yes	No	No

OPC-3.3.1. Possesses the ability to perform work activities taking into account their impact on the environment, preventing the occurrence of environmental hazards.

Results of mastering the educational program (competencies)	Indicators of Competency Achievement	Learning outcomes for the discipline
OPK-3. Capable of carrying out professional activities taking into account specific economic, environmental, and social factors within the framework of the regulatory system for the circulation of pharmaceuticals.	OPK-3.3. Owns: OPC-3.3.1. Possesses the ability to perform work actions taking into account their impact on the environment, preventing the occurrence of environmental hazards, methodology for determining and interpreting the main	n-1. Has the skill to determine and interpret the main environmental indicators of the state of the production environment during the production of medicines

	environmental indicators of the state of the production environment during the production of medicines	
--	--	--

No.	Section(s), subsection(s) of the discipline (modules, modular units), forming this knowledge, skills and abilities	Task type	Task content	Correct answer	What type of control is it intended for?		
					TC	SR	PA
12	Module 1. Pharmaceutical production, general requirements. Module 2. General technology of dosage forms	1. Selecting multiple correct answers	Select three correct answers out of six. Select the indicators that evaluate the efficiency of raw materials and materials used in the production process and the perfection of the technological process: 1) technological output 2) technological waste 3) expense ratio 4) consumption rates 5) standards for permissible deviations in the volume of the finished product 6) standards of permissible deviations in the mass of the finished product	1) technological output 2) technological waste 3) expense ratio	Yes	Yes	No
		2. Open-ended questions	Which section of the laboratory regulations reflects the environmental safety of the production of dosage forms ?	environmental protection	Yes	No	Yes

PC-1.1.1. Knows the procedures for preparing the workplace, process equipment, medicinal and auxiliary substances for the preparation of medicinal products in accordance with prescriptions and/or requirements.

Results of mastering the educational program (competencies)	Indicators of Competency Achievement	Learning outcomes for the discipline
PC-1. Capable of producing medicinal products and participating in the production technology of finished pharmaceuticals.	PC-1.1. Knows: PC-1.1.1. Knows the procedures for preparing the workplace, process equipment, medicinal substances, and excipients for the preparation of medicinal products in accordance with prescriptions and/or requirements.	z-1. Knows the basics of manufacturing medicinal products for medical use

No.	Section(s), subsection(s) of the discipline (modules, modular units), forming this knowledge, skills and abilities	Task type	Task content	Correct answer	What type of control is it intended for?		
					TC	SR	PA
13	Module 1. Pharmaceutical production, general requirements. Module 2. General technology of dosage forms	1. Selecting multiple correct answers	Select three correct answers out of six. The following extraction methods are used to obtain tinctures: 7) maceration 8) percolation 9) remaceration 10) infusion for 24 hours 11) heating in a water bath 12) separation	4) maceration 5) percolation 6) remaceration	Yes	Yes	No
		2. Open-ended questions	What static method of extracting medicinal plant	maceration	Yes	Yes	Yes

			materials is used in tincture technology?				
--	--	--	---	--	--	--	--

PC-1.2.1. Able to manufacture medicinal products, including in-pharmacy preparation and serial production, in accordance with established regulations and taking into account the compatibility of medicinal and excipient substances, monitoring quality at all stages of the technological process.

Results of mastering the educational program (competencies)	Indicators of Competency Achievement	Learning outcomes for the discipline
PC-1. Capable of producing medicinal products and participating in the production technology of finished pharmaceuticals.	PC-1.2. Can: PC-1.2.1. Able to manufacture medicinal products, including in-house preparation and serial production, in accordance with established regulations and taking into account the compatibility of medicinal and excipient substances, while monitoring quality at all stages of the technological process.	U-1. Able to manufacture medicinal products in accordance with established regulations and taking into account the compatibility of medicinal and excipient substances, monitoring quality at all stages of the technological process.

No.	Section(s), subsection(s) of the discipline (modules, modular units), forming this knowledge, skills and abilities	Task type	Task content	Correct answer	What type of control is it intended for?		
					TC	SR	PA
14	Module 1. Pharmaceutical production, general requirements. Module 2. General technology of dosage forms	1. Selecting multiple correct answers	Choose three correct answers out of six: When assessing the quality of the tablets, satisfactory indicators were identified: 7) tablet abrasion resistance of at least 97%	4) tablet abrasion resistance of 98% 5) uncoated tablets disintegrate within 15 minutes 6) tablets are round or of other shape, with flat or biconvex surfaces and	Yes	Yes	No

			8) disintegration of an uncoated tablet is no more than 15 minutes 9) the tablets are round in shape, with flat or biconvex surfaces and solid edges 10) three tablets have deviations from the average weight exceeding the specified limits by no more than twice 11) four tablets have deviations from the average mass exceeding the specified limits by no more than twice 12) five tablets have deviations from the average weight exceeding the specified limits by no more than twice	solid edges			
		2. Open-ended questions	What type of coating are acrylic acid copolymers used for in tableting technology?	enteric	Yes	No	Yes

PC-1.3.1. Has the skills to package, label, and/or prepare manufactured medicinal products for dispensing.

Results of mastering the educational program (competencies)	Indicators of Competency Achievement	Learning outcomes for the discipline
PC-1. Capable of producing medicinal	PC-1.3. Proficient in:	n-1. Has the skill to prepare prepared medicinal

products and participating in the production technology of finished pharmaceuticals.	PC-1.3.1. Possesses skills in packaging, labeling and (or) registration of manufactured medicinal products for dispensing;	products for dispensing.
--	--	--------------------------

No.	Section(s), subsection(s) of the discipline (modules, modular units), forming this knowledge, skills and abilities	Task type	Task content	Correct answer	What type of control is it intended for?		
					TC	SR	PA
15	Module 1. Pharmaceutical production, general requirements. Module 2. General technology of dosage forms	1. Selecting multiple correct answers	Select three correct answers out of six. Rotokan extract is packaged for sale with the following labels: 7) "store at a temperature not exceeding 25 °C" 8) Keep out of reach of children 9) shake before use 10) "store in a cool place" 11) keep out of reach of children 12) handle with care	4) "store at a temperature not exceeding 25 °C" 5) Keep out of reach of children 6) shake before use	Yes	Yes	No
		2. Open-ended questions	What type of label contains the minimum set of mandatory information about a medicinal product: name, concentration, dosage, expiration date, batch number	main label	Yes	Yes	Yes

PC-1.3.2. Possesses the skills to record data on the manufacture of medicinal products in accordance with the established procedure, including maintaining a quantitative record of groups of medicinal products and other substances subject to such records.

Results of mastering the educational program (competencies)	Indicators of Competency Achievement	Learning outcomes for the discipline
PC-1. Capable of producing medicinal products and participating in the production technology of finished pharmaceuticals.	PC-1.3. Proficient in: PC-1.3.2. Possesses the skills to record data on the manufacture of medicinal products in accordance with the established procedure, including maintaining a quantitative record of groups of medicinal products and other substances subject to such records.	n-1. Has the skill to calculate the amount of medicinal and excipient substances in the manufacture of dosage forms

No.	Section(s), subsection(s) of the discipline (modules, modular units), forming this knowledge, skills and abilities	Task type	Task content	Correct answer	What type of control is it intended for?		
					TC	SR	PA
16	Module 1. Pharmaceutical production, general requirements. Module 2. General technology of dosage forms	1. Compare the concepts	Establish a correspondence between the type of raw material and the concentration of the extractant in the production of liquid extracts: Extract type: 4. liquid hawthorn extract 5. liquid nettle extract 6. liquid thermopsis extract	liquid hawthorn extract - 70% liquid nettle extract - 50% Thermopsis extract - 25%	Yes	Yes	No

			Extraction agent concentration: A. ethyl alcohol 70% B. ethyl alcohol 50% B. ethyl alcohol 25%				
		2. Open-ended questions	You work in a research laboratory producing extracted medicinal forms. An analysis of 30 g of thick extract revealed a moisture content of 15%. How can you bring the preparation to the standard moisture content of 25%? How much water should be added to the resulting extract?	4 ml	Yes	Yes	Yes

PC-1.3.3. Possesses skills in the production of medicinal products, including serial production, in field conditions when providing assistance to the population in emergency situations.

Results of mastering the educational program (competencies)	Indicators of Competency Achievement	Learning outcomes for the discipline
PC-1. Capable of producing medicinal products and participating in the production technology of finished pharmaceuticals.	PC-1.3. Proficient in: PC-1.3.3. Possesses the skills to manufacture medicinal products, including serial production, in field conditions when providing assistance to the population in emergency situations; skills in selecting excipients for dosage forms taking into account the influence of biopharmaceutical factors; skills in calculating the quantity of drugs and excipients for the production of all	n-1. Has the skills to produce solid, liquid, and soft dosage forms

	types of modern dosage forms.	
--	-------------------------------	--

No.	Section(s), subsection(s) of the discipline (modules, modular units), forming this knowledge, skills and abilities	Task type	Task content	Correct answer	What type of control is it intended for?		
					TC	SR	PA
17	Module 1. Pharmaceutical production, general requirements. Module 2. General technology of dosage forms	1. Establish a sequence	Establish the sequence of stages in the technological process for producing dry extracts. Write the corresponding sequence of numbers: 7) preparation of source materials (plant raw materials, extractant) 8) carrying out the extraction process 9) cleaning the extract. 10) evaporation 11) recovery of alcohol from waste raw materials 12) finished product analysis and standardization	7) preparation of source materials (plant raw materials, extractant) 8) carrying out the extraction process 9) cleaning the extract 10) evaporation 11) finished product analysis and standardization 12) recovery of alcohol from waste raw materials	Yes	Yes	No
		2. Open-ended questions	You are an employee of a research laboratory producing extraction dosage forms. Name the equipment that will be used to pass a continuous flow of	percolators	Yes	Yes	Yes

			extractant (solvent) through the raw material.				
--	--	--	--	--	--	--	--

PC-8.1.1. Knows the procedures for preparing a workplace, selecting and preparing process equipment

Results of mastering the educational program (competencies)	Indicators of Competency Achievement	Learning outcomes for the discipline
PC-8. Capable of producing medicinal products and participating in the production technology of finished pharmaceuticals.	PC-8.1. Knows: PC-8.1.1. Knows the procedures for preparing a workplace and selecting and preparing process equipment.	z-1. Knows the basic principles and methods of conducting scientific research on the design of drug formulations; measures for preparing the workplace, selecting and preparing technological equipment

No.	Section(s), subsection(s) of the discipline (modules, modular units), forming this knowledge, skills and abilities	Task type	Task content	Correct answer	What type of control is it intended for?		
					TC	SR	PA
18	Module 1. Pharmaceutical production, general requirements. Module 2. General technology of dosage forms	1. Selecting multiple correct answers	Choose three correct answers out of six. Functions of pellet tablets: 7) delivery of a substance to a specific area of the gastrointestinal tract 8) controlled release 9) the combination of two or more active ingredients in one drug . 10) improving taste 11) ease of administration 12) change in the concentration of the active	4) delivery of a substance to a specific area of the gastrointestinal tract 5) controlled release 6) the combination of two or more active ingredients in one drug	Yes	Yes	No

			substance in the blood plasma				
		2. Questions with detailed answers	What indicator characterizes the technical level of an enterprise and production efficiency, reflecting the ratio of the amount of raw materials and the amount of finished product, by-products, waste and material losses?	material balance	Yes	Yes	Yes

PC-8.2.1. Able to determine the optimal composition of excipients taking into account the properties of the active substance and the intended purpose of the drug

Results of mastering the educational program (competencies)	Indicators of Competency Achievement	Learning outcomes for the discipline
PC-8. Capable of producing medicinal products and participating in the production technology of finished pharmaceuticals.	PC-8.2. Can: PC-8.2.1. Able to determine the optimal composition of excipients taking into account the properties of the active substance and the intended purpose of the drug	U-1. Able to determine the optimal composition of excipients taking into account the properties of the active substance and the purpose of the drug

No.	Section(s), subsection(s) of the discipline (modules, modular units), forming this knowledge, skills and abilities	Task type	Task content	Correct answer	What type of control is it intended for?		
					TC	SR	PA
19	Module 1. Pharmaceutical production, general requirements. Module 2. General	1. Compare the concepts	Establish a correspondence between the name of the excipient and its purpose in tableting technology:	antifriction - talc plasticizers - white wax	Yes	Yes	No

	technology of dosage forms		Excipients: 4. antifriction 5. plasticizers 6. solvents Purpose: A. talc B. white wax B. ethanol	solvents - ethanol			
		2. Situational tasks/cases	You are an employee of a research laboratory that produces tablet dosage forms. Name the equipment that will be used in tablet production to granulate the tablet mass.	granulator	Yes	No	Yes

PC-8.3.1. Possesses the skills to select the optimal technology and draw up a draft laboratory procedure.

Results of mastering the educational program (competencies)	Indicators of Competency Achievement	Learning outcomes for the discipline
PC-8. Capable of producing medicinal products and participating in the production technology of finished pharmaceuticals.	PC-8.3. Proficient in: PC-8.3.1. Possesses the skills to select the optimal technology and draw up a layout of laboratory regulations; skills to conduct control quality of medicinal products.	n-1. Has the skills to select the optimal technology and draw up a laboratory regulations layout

No.	Section(s), subsection(s) of the discipline (modules, modular units), forming this	Task type	Task content	Correct answer	What type of control is it intended for?		
					TC	SR	PA

	knowledge, skills and abilities						
20	Module 1. Pharmaceutical production, general requirements. Module 2. General technology of dosage forms	1. Selecting multiple correct answers	Choose three correct answers out of six. What parameters need to be controlled when developing laboratory regulations for tincture production? 7) infusion time and temperature 8) ethyl alcohol concentration 9) volume of raw materials and extractant 10) radionuclide content 11) ethanol recovery time 12) filtration time	4) infusion time and temperature 5) ethyl alcohol concentration 6) volume of raw materials and extractant	Yes	Yes	No
		2. Open-ended questions	What are the raw materials used in the production of thick valerian extract?	roots and rhizomes	Yes	No	Yes

2. Questions to prepare for the midterm assessment:

1. Organization of finished medicinal product (FMP) production at pharmaceutical plants, workshop-based production organization. Key terms and concepts of industrial production.
2. Technological process and its components: stage and operation. Continuous and batch technological process. Production flow: raw materials, ingredients, semi-finished product, finished product, by-product, production waste.
3. Regulatory documents in the production of finished pharmaceuticals. The structure and importance of process regulations. Types of regulations, industrial regulations as the main document for industrial production. Material and energy balance. Yield, waste, consumption coefficient, and consumption standards in industrial production.
4. A machine as a unity of engine, transmission, and actuator mechanisms. Mechanisms for transmitting and converting motion, their types, and their use in pharmaceutical practice.

5. Milling in pharmaceutical production. Types of milling depending on the structure, nature, and particle size of the material. Basic milling methods. Milling operations. Milling machines, operating principles, and modes: root mills, grass cutters, roller mills, runner mills, millstone mills, excelsior mills, hammer mills, ball mills, vibrating rod mills, jet mills, dismembrators, disintegrators.
6. Screening of crushed raw materials and screen classification. Screen materials and types: woven, stamped, and grate. Mechanical screen design: rotating, rocking, and vibrating (inertial, gyratory, and electromagnetic). Triboelectric phenomena and safety precautions during screening.
7. Mixing powders
8. Medicinal substances and crushed plant materials. Operating principles of rotating body mixers, rotating blade mixers, and centrifugal mixers.
9. Herbal teas as a dosage form. Herbal tea technology and requirements. Nomenclature. Powders as a dosage form. Powder technology and requirements. Operating principles of powder packaging equipment.
10. Tablets. Definition, characteristics of dosage forms, types and nomenclature of tablets. Theoretical foundations of the tableting process. Determination of the physicochemical and technological properties of powders used in tablet production.
11. The main groups of excipients used in the tableting process are: disintegrating agents, glidants, adhesives, colorants, prolongators, and fillers (diluent). The influence of excipients and fillers on the therapeutic efficacy of drugs in tablets.
12. Stages of the tablet production process. Preparation of medicinal and excipient ingredients. Mixing of tablet components.
13. Tablet technology using pre-granulation (wet and dry), direct compression, and mass molding (trituration tablets). Characteristics of the process stages and equipment used
14. Direct compression tablet technology. Tablet coating using the pan coating method (priming, coating, grinding, and polishing). Equipment.
15. Comparative characteristics of tableting machines and their operating principles: crank and rotary. The effect of pressing pressure on the therapeutic efficacy of tablets.
16. The importance of granulation and its types: dry (briquetting, pressing granulation), wet (pressing, rolling in pans and disc granulators, suspended bed granulation, spray drying), spheronization of granules. Granulate dusting. The effect of granulation type on the bioavailability of drugs.
17. Machines and equipment used for granulation: granulators, wiping machines, granulator dryers (GD), fluidized bed spray dryers, combined action granulators.
18. Methods of granulate analysis: determination of physical and mechanical properties, determination of granulometric composition, moisture content, flowability, compressibility.
19. Film coatings for tablets: types and properties. Range of film-forming agents, plasticizers, and solvents. Film coating technology and equipment used.
20. Tablet coating technology. Double-compression machines. Multilayer tablets. Frame tablets.
21. Tablet quality assessment: appearance, average weight and deviations in weight of individual tablets, quantitative content of medicinal substances, dosage uniformity, disintegration, strength, and dissolution rate of active ingredients. Control and measuring instruments: swing basket, rotating basket, friabilizers, tablet hardness testers.
22. Modern tablet nomenclature and technology features: film-coated tablets, sublingual and implantable tablets, trituration tablets. Types of tablet packaging. Automatic tablet dosing and packaging machines. Tablet storage.

23. The technological process for producing and nomenclature of granules, spansules, and pellets. Granules used for preparing solutions, granules with antibiotics in gelatin capsules. Microgranules. Packaging and storage.
24. Medical solutions. Classification by solvent type. Dissolution as a diffusion-kinetic process. Methods for obtaining solutions. Ways to intensify the dissolution process . Equipment used for preparing solutions: reactors, mixers (paddle, propeller, turbine), acoustic mixers.
25. Purification of injection solutions from mechanical impurities. Filter materials and systems: mushroom filters, Salnikov filters, Zeitz filters, and KhNIKhFI filters. Metal, ceramic, glass, fluoroplastic, and membrane filters and their characteristics. Sterilization by filtration.
26. Features of the technology of aqueous, alcohol, and oil solutions. Methods for obtaining solutions of basic aluminum acetate and basic lead acetate.
27. Purified water. Production methods: ion exchange, membrane separation methods. Non-aqueous solvents and cosolvents. Characteristics, requirements, advantages and disadvantages.
28. Ethanol concentration, methods and equipment for its determination. Obtaining aqueous-alcoholic solutions and their standardization. Determining the content of anhydrous ethanol in solutions . The design and operating principle of ethanol rectification units. Obtaining and using rectified ethanol and absolute ethanol. Ethanol accounting.
29. Classification and importance of syrups in medicinal therapy. Technology of syrups: simple sugar, fruit, medicinal. Nomenclature of syrups. Standardization of syrups. Storage.
30. Aromatic waters. Definition, characteristics, production methods, and nomenclature. Theoretical principles of steam distillation. Technology of aromatic waters using distillation and dissolution. Features of the technology of aromatic waters: peppermint, coriander, and bitter almond. Equipment used to produce aromatic waters by distillation.
31. Suspensions and emulsions in industrial production. Definition and stages of the technological process. Methods for preparing suspensions and emulsions in industrial production, operating principles of the equipment used. Nomenclature : suspensions of griseofulvin, zymosan, nitazole, and chloramphenicol stearate .
32. Liniment production in factories, machines and equipment. Synthomycin, aloe, and streptocide liniments. Storage conditions.
33. Types of medicinal capsules. Range and properties of excipients used in the production of gelatin capsules. State Pharmacopoeia requirements for capsules. Methods of producing medicinal capsules: dipping, rotary matrix, and drip. Automatic capsule production lines.
34. A range of pharmaceuticals in factory-produced gelatin capsules. Machines for filling gelatin capsules with medicinal substances: screw, rotary, and piston. Standardization of encapsulated drugs.
35. The main methods for producing microcapsules are physical (coating, spraying, dispersion, fluidized bed spraying), physicochemical (coacervation, complex coacervation, evaporation of a volatile solvent in a liquid medium, hardening of the film-forming material upon cooling in a liquid medium), and chemical (polymerization or polycondensation of film-forming components). Extended-release dosage forms of microencapsulated drugs: capsules, tablets, ointments, suspensions, suppositories, etc.).
36. Characteristics of ointments as a dosage form and their classification. State Pharmacopoeia requirements for ointments. Ointment bases and excipients in industrial ointment production. Technological stages of ointment production, including equipment (reactors, boilers, dispersers, rotary pulsation devices, etc.). Methods for assessing ointment stability and efficacy. The influence of pharmaceutical factors on drug release kinetics: drug dispersion, excipient nature, and technological factors. Packaging types, materials, and equipment for ointment and paste packaging.

37. Suppositories as a dosage form. Classification. Bases used in suppository production. Groups of excipients used in suppository technology.
38. Suppositories as a dosage form. Requirements. Methods of industrial suppository production. Equipment for suppository production.
39. Plasters. Classification. Production of various types of plasters. Range of excipients. Equipment for production of plaster masses, spreading and drying of plasters: reactor, USPL-1 unit, chamber-loop dryer. Quality assessment. Nomenclature of plasters: lead (simple, epilin), callus, rubber (adhesive plaster, waterproof adhesive plaster, bactericidal, pepper. Mustard plasters. Bactericidal paper. Packaging and storage.
40. Medical pencils. Production methods: pouring, pressing, dipping. Pencils with hydrophilic and hydrophobic bases. Melted pencils. Lapis, menthol, and hemostatic pencils. Packaging and storage.
41. Extraction-based medicinal products. Factors influencing the rate and completeness of medicinal raw material extraction include: degree and type of grinding, porosity, surface area, raw material absorption coefficient, active ingredient leaching coefficient, etc.
42. Extraction medicinal products. The influence of the nature and properties of the extractant on the rate and completeness of extraction: extraction capacity, selectivity, desorption, polarity, viscosity, surface tension, and reaction of the medium. Classification and range of extractants (water, alcohol, acetone, chloroform, oils, etc.). Prospects for the use of liquefied gases.
43. Features and patterns of extraction of capillary-porous raw materials with a cellular structure: surface phenomena, wetting, swelling, dissolution, osmosis, dialysis, ultrafiltration, molecular and convective diffusion.
44. Technological factors affecting the completeness and rate of extraction. Methods for intensifying mass transfer include changing hydrodynamic conditions, exposure to vibration, pulsation, and electrical discharge in the liquid medium, as well as grinding and deformation of the raw material in the extractant.
45. Extraction methods: maceration and its modifications, percolation, repercolation, counter-current extraction in a battery of extractors and in continuous extractors (diffusers), circulation extraction.
46. Tinctures as a dosage form: definition, production stages, standardization. Methods of tincture preparation. Maceration: fractional, with extractant circulation, with stirring, turbo extraction. Percolation. Preparation of tinctures by dissolving extracts. Special cases of tincture preparation (peppermint, complex tinctures).
47. Extracts as a dosage form. Classification of extracts based on consistency and the extractant used. Liquid extracts. Production methods: percolation, repercolation and its modifications, countercurrent extraction. Purification methods, standardization, storage conditions, and nomenclature of liquid extracts. Thick and dry extracts. Extract production methods: bismaceration, percolation, repercolation, countercurrent and circulation extraction. Purification of aqueous and alcoholic extracts. Evaporation, drying, and standardization of extracts.
48. Technology of thick extracts (wormwood, dandelion, trefoil, licorice) and dry extracts (licorice).
49. Thick and dry extracts. Technology of thick alcohol extracts (valerian, capsicum) and dry alcohol extracts (rhubarb, buckthorn).
50. Extract concentrates: characteristics, production flow charts. Standardization, storage conditions, and nomenclature of extract concentrates. Use of extract concentrates in pharmaceutical technology.
51. Methods for obtaining oil extracts: henbane oil, St. John's wort, rose hips, sea buckthorn.

52. Heat exchange processes in pharmaceutical production: conduction, convection, and radiation. Use of water vapor as a heat transfer fluid: wet, dry, saturated, and superheated steam. Features of heating with direct and indirect steam, determining steam consumption during heating. Types of heat transfer fluid flow: direct current, countercurrent, cross-current, and mixed current.
53. Batch and continuous heat exchangers. Surface heat exchangers: coil, shell-and-tube, tube-in-tube, steam-jacket, finned, and rotary. Mixed-flow heat exchangers.
54. Characteristics of cooling and condensation processes. Design features and operating principles of condensers.
55. Ethanol recovery from waste feedstock using various methods: water displacement and steam distillation. Equipment. Characteristics of the distillation process, design features, and operating principles of packed and bubble-bottle (sieve and bubble-cap) distillation columns.
56. Evaporation. Schematic diagram of vacuum evaporators: ball, tubular, and film. Side effects during evaporation (encrustation, splash entrainment, and foaming), temperature losses (temperature, hydrostatic, and hydraulic depression) and their elimination.
57. Drying of bulk, viscous, pasty, and liquid materials. Factors determining the drying process include air temperature, aerodynamic conditions, drying apparatus design, the nature and properties of semi-finished and finished products, etc. Drying methods.
58. Special drying methods: infrared rays, high-frequency currents, sublimation.
59. Drying of bulk, viscous, pasty, and liquid materials. Factors determining the drying process include air temperature, aerodynamic conditions, drying apparatus design, the nature and properties of semi-finished and finished products, etc. Drying methods include contact (vacuum drying ovens, vacuum roller dryers); air (chamber, drum, fluidized bed); and lyophilization (sublimation and spray).
60. Special drying methods using infrared rays, high-frequency currents, and sublimation.
61. Medicinal products from fresh plants (juices, extracts). Describe the technology of juice and extract production, and describe each stage. Describe the specifics of plantain and aloe juice production.
62. Animal-based medicinal products. Characteristics. Classification. Technology of organ-based preparations for internal and parenteral use.
63. Medicinal products containing biogenic stimulants. Conditions for the formation of biogenic stimulants, their physicochemical properties. Manufacturing technologies for liquid aloe extract, peloidin, peloid distillate for injection, and FIBS for injection.
64. Neogalenic preparations: definition, characteristics, and technology. Extract purification methods: fractional precipitation, dialysis and electro dialysis, liquid-liquid extraction, adsorption, and ion exchange.
65. Design features and operating principle of extractors used for extraction in a liquid-liquid system.
66. Production of individual herbal preparations: glycosides, flavonoid alkaloids, etc. Methods for isolating, purifying, and separating substances of a certain class (selective extraction, solvent exchange, liquid extraction, fractional crystallization, recrystallization, pH adjustment, chromatography, etc.). Nomenclature (digitoxin, celanide, digoxin, rutin, glaucine, gindarine), standardization, and storage.
67. Neogalenic preparations: definition, characteristics, and technology. Extract purification methods: fractional precipitation, dialysis and electro dialysis, liquid-liquid extraction, adsorption, and ion exchange.
68. Animal-based medicinal products. Characteristics and classification. Organo-based preparations: dried glands and tissues, organo-based preparations for internal and parenteral use (pepsin, insulin).

69. Hormonal preparations from animal sources. Characteristics and nomenclature. Enzyme preparations from animal sources. Characteristics, technological features, and nomenclature.
70. Stages of the process for producing organ-based products and their purification methods. Short- and long-acting insulin preparations. Highly purified insulin preparations: insulin "M" and "MS." Automatic insulin dispensers.
71. Classification, methods of obtaining enzyme preparations with proteolytic and hyaluronidase action: pancreatin, pepsin, trypsin, chymotrypsin, terrilitin, lidase, ronidase.
72. Medicinal products based on immobilized enzymes. Objectives and main methods of immobilization. Production of water-soluble forms of immobilized enzymes, incorporation of enzymes into microcapsules and liposomes. Immobilized enzyme preparations used for localized diseases.
73. Injectable dosage forms: ampoule solutions, suspensions, emulsions, powders, tablets. Characteristics and requirements. Requirements for premises, personnel, and equipment in accordance with GMP regulations. Cleanliness classes of premises. Measures to ensure the required cleanliness class of premises. Creation of local "clean" zones.
74. Ampoule production. Production and requirements for glass for injection solutions. Glass grades. Study of chemical and thermal stability of ampoules and vials. Use of polymeric materials. Syringe tubes.
75. Ampoule manufacturing stages: obtaining the wire, calibrating it, washing and drying the wire. Wire washing methods, their advantages and disadvantages. Design of a flow line for wire washing and drying. Ampoule production on rotary semiautomatic machines. Ampoule types. Methods for producing non-vacuum ampoules. Ampoule requirements.
76. Preparing the ampoule: calibration, cleaning methods. Ampoule production on semiautomatic machines. Ampoule types. Preparing ampoules for filling. Semiautomatic machines and attachments for opening ampoules. Annealing ampoules. Ampoule washing: vacuum, syringe, steam condensation.
77. Washing the internal and external surfaces of ampoules. Methods of ampoule washing, operating principles, and design features of the equipment used. Drying and sterilization of ampoules. Ampoule quality assessment.
78. Solvents used for the preparation of injection solutions and their requirements. Obtaining water for injection and methods for pre-purifying tap water. Operating principle of water distillers. Storage of water for injection in industrial conditions. Evaluation of the quality of water for injection.
79. Industrial-scale water for injection production systems: thermocompression and three-stage water distillers, the Finn-Aqua water distiller. Demineralized water production methods: ion exchange, electrodialysis, reverse osmosis. Use of demineralized water and its production systems.
80. Non-aqueous solvents and cosolvents for aseptically prepared and sterile dosage forms. Requirements, nomenclature, advantages, and disadvantages.
81. Stages of injection solution production under industrial conditions. Requirements for medicinal substances.
82. Filtration of injection solutions. Requirements for filters and filter materials, types of filtration. Depth and surface filtration. Operating principle and design features of the filters used. Filter materials and installations: mushroom filters, Salnikov filters, Zeitz filters, and KhNIKhFI filters. Metal, ceramic, glass, asbestos-cellulose, fluoroplastic, and membrane filters and their characteristics. Sterilization by filtration.
83. Stabilization of injection solutions: physical, chemical, microbiological. Specific cases of stabilization of injection solutions (novocaine solution, sodium caffeine benzoate, ascorbic acid).

84. Ampoule filling methods (vacuum, syringe, steam condensation), their features and disadvantages. Linear and rotary ampoule sealers. Sealing ampoules with gas shielding and in a steam atmosphere. Quality control of ampoule sealing.
85. Ampoule sealing using various methods: capillary melting, capillary retraction, and electrical heating. Ampoule sealing under gas shielding and in a vapor atmosphere. Operating principles of the equipment used. Linear and rotary ampoule sealers. Quality control of ampoule sealing.
86. Sterilization methods for injection solutions in ampoules, vials, and syringes: heat sterilization, steam sterilization under pressure (sterilization mode control), radiation and cryo-radiation sterilization, and gas sterilization. Ampoule leak testing.
87. Quality assessment of injection solutions: sterility, apyrogenicity, pH, color, and active ingredient content. Purity control of injection solutions. Potential for objective, automated purity control of injection solutions in ampoules.
88. Quality assessment of injection solutions. Methods for detecting mechanical impurities. Construction of a system for objectively monitoring the purity of solutions in ampoules. Labeling and packaging of injection solutions in ampoules.
89. Features of the production of ampoule solutions: calcium chloride, glucose, gelatin, ascorbic acid, hexamethylenetetramine.
90. Oil solutions of camphor, synthetic sex hormones and their analogues.
91. Infusion solutions. Classification, nomenclature, and requirements. Isotonization. Methods for calculating the isotonic concentration of a solution. Technology of plasma-substituting and detoxifying solutions: hemodez, gelatinol, polyglucin, rheopolyglucin.
92. Emulsions for parenteral use. Requirements. Suspensions of insulin, deoxycorticosterone trimethyl acetate. Equipment.
93. Powders and tablets used for the preparation of injection solutions. Characteristics, technology features, and nomenclature. Freeze-drying.
94. Eye drops. Definition. Requirements: sterility, stability, absence of particulate matter, comfort (pH value, isotonicity), prolonged action. Specifics of eye drop technology in industrial production.
95. Eye ointments: definition, advantages and disadvantages, excipients used as bases. Eye ointment technology, quality assessment.
96. Features of the technology of eye ointments containing atropine sulfate, pilocarpine hydrochloride, and sodium sulfacyl. Production of ointments containing antibiotics.
97. Ophthalmic medicated films. Definition, advantages, and disadvantages of ophthalmic medicated films, characteristics of excipients used as bases. Ophthalmic medicated film technology, quality assessment. Ophthalmic film technology containing atropine sulfate, pilocarpine hydrochloride, and neomycin sulfate.
98. Aerosols as a dosage form and their classification. Aerosol can design and operating principle.
99. Classification, characteristics, and nomenclature of propellants used in aerosol production. Technological stages of aerosol packaging production.
100. Excipients used in aerosol production: solvents, solubilizers, surfactants, film-forming agents. Classification, characteristics, and nomenclature of propellants used in aerosol production. Technological stages of aerosol packaging production. Aerosol can filling methods: under pressure, at low temperature. Aerosol quality assessment: packaging strength and tightness, qualitative and quantitative composition.

3. Example of a ticket for midterm assessment:

federal state budgetary educational institution of higher education
Volgograd State Medical University
Ministry of Health of the Russian Federation

Discipline: General Pharmaceutical Technology

Specialty: 33.05.01 Pharmacy, specialization (profile) Pharmacy

Academic Year: 2026 - 2027

Academic year: 2026-2027

Examination ticket № 1

Exam questions:

1. Medical glass: its composition, production, and key quality indicators. Glass grades. The influence of glass on the quality and stability of solutions.
2. Medicinal products based on immobilized enzymes. Objectives and main methods of immobilization. Production of water-soluble forms of immobilized enzymes, incorporation of enzymes into microcapsules and liposomes. Immobilized enzyme preparations used for localized diseases.

Exam task:

I prepared 70 kg of thick water clover extract with a moisture content of 10%. How can I achieve the desired extract quality? Describe the extraction process step by step.

Head of the Department

V.S. Sirotenko

The complete Fund of Assessment Tools for the discipline is available in the Electronic Information and Educational Environment (EIEE) of VolgSMU, Ministry of Health of Russia <https://study.volgmed.ru/course/index.php?categoryid=1014>

Рассмотрено на заседании кафедры организации фармацевтического дела, фармацевтической технологии и биотехнологии, протокол от «29» мая 2026 г. № 11 / Approved at the department meeting Organizations of pharmaceutical business, pharmaceutical technology and biotechnology. Minutes dated «29» May 2026 г. № 11.

Заведующий кафедрой / Head of Department

В.С. Сиротенко

