

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ТОМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ (НИ ТГУ)

Высшая инженерная школа агrobiотехнологий

Оценочные материалы по дисциплине

Ветеринарная фармация

по специальности

36.05.01 Ветеринария

Специализация:

Ветеринария

Форма обучения

Очная

Квалификация

Ветеринарный врач

Год приема

2021

Томск – 2025

1. Компетенции и индикаторы их достижения, проверяемые данными оценочными материалами

Целью освоения дисциплины является формирование следующих компетенций:

ПК-2 Способен разрабатывать и корректировать план лечения животных, разрабатывать алгоритмы и критерии выбора медикаментозной и немедикаментозной терапии при инфекционных, паразитарных и неинфекционных заболеваниях, давать рекомендации по специальному кормлению больных животных с лечебной целью.

Результатами освоения дисциплины являются следующие индикаторы достижения компетенций:

ИПК-2.2 Разрабатывает алгоритмы и критерии выбора медикаментозной и немедикаментозной терапии при неинфекционных заболеваниях

ИПК-2.5 Осуществляет выбор необходимых лекарственных препаратов для лечения животных с учетом их совокупного фармакологического действия на организм

ИПК-2.6 Разрабатывает алгоритмы и критерии выбора медикаментозной и немедикаментозной терапии при инфекционных заболеваниях

ИПК-2.7 Разрабатывает алгоритмы и критерии выбора медикаментозной и немедикаментозной терапии при паразитарных заболеваниях

2. Оценочные материалы текущего контроля и критерии оценивания

Элементы текущего контроля:

- устный опрос;
- лабораторные работы.

Пример вопросов устного опроса

ИПК-2.2, ИПК-2.5, ИПК-2.6, ИПК-2.7

Тема: АЛКАЛОИДЫ. АНАЛИЗ ЛРС, СОДЕРЖАЩЕГО АЛКАЛОИДЫ

1. Понятие об алкалоидах.
2. Классификация алкалоидов.
3. Физико-химические свойства.
4. Распространение в растительном мире.
5. Локализация по органам и тканям.
6. Влияние онтогенетических факторов и условий среды на накопление алкалоидов в растениях.
7. Методы выделения.
8. Анализ ЛРС (качественный, хроматографический, количественный).
9. Фармакопейный метод количественного определения тропановых алкалоидов в листьях красавки.
10. Сбор, сушка, хранение и переработка ЛРС, содержащего алкалоиды.
11. Пути использования и применение в медицине ЛРС и препаратов.
12. Характеристика ЛР и ЛРС, содержащих:

алкалоиды: крестовник плосколистный, барбарис обыкновенный, красавка обыкновенная, стефания гладкая, белена черная, спорынья, дурман обыкновенный, чилибуха, дурман индийский, раувольфия змеиная, термопсис ланцетный, барвинок малый, термопсис очередноцветковый, катарантус розовый, софора толстоплодная, пассифлора инкарнатная, секуринага полукустарниковая, паслен дольчатый, кубышка желтая, чемерица Лобеля, мачек

желтый, эфедра хвощевая, чистотел большой, эфедра средняя, маклея мелкоплодная, маклея сердцевидная, перец однолетний, безвременник великолепный.

различные группы БАВ: каланхоэ перистое, почечный чай, малина обыкновенная, эхинацея пурпурная, бузина черная виды тыквы, чага, фасоль обыкновенная.

13. Название производящего растения (род, вид, семейство) и сырья на русском и латинском языках.
14. Краткая ботаническая характеристика.
15. Места обитания.
16. Географическое распространение и районы культуры возделываемых растений.
17. Сроки заготовки, сушка и хранение ЛРС.

Химический состав, структурные формулы: платифиллин, берберин, скополамин, цитизин, глауцин, эфедрин, соласодин, пахикарпин, атропин. Лекарственные средства, применение в медицине и ветеринарии

Критерии оценки:

Оценка «отлично» ставится, если студент показывает глубокие знания изученного материала, последовательно и исчерпывающе отвечает на поставленные вопросы без ошибок.

Оценка «хорошо» ставится, если студент твёрдо знает учебный материал, отвечает без наводящих вопросов и допускает при ответе, лишь незначительные ошибки.

Оценка «удовлетворительно» ставится, если студент знает, лишь основной материал, отвечает недостаточно чётко и полно, что требует дополнительных и уточняющих вопросов преподавателя.

Оценка «неудовлетворительно» ставится, если студент имеет отдельные обрывочные представления о изученном материале, не может полно и правильно ответить на поставленные вопросы, при ответах допускает грубые ошибки.

Раздел 6. Фармацевтическая технология

ИПК-2.2, ИПК-2.5, ИПК-2.6, ИПК-2.7

1. Фармацевтическая технология как наука, ее задачи. Пути совершенствования производства лекарственных средств.
- 2 Правила GMP. Основная нормативно-техническая документация, регламентирующая производство лекарственных препаратов.
3. Государственная фармакопея и ее структура. Фармакопейная статья. Сертификация лекарственных средств.
4. Закон «Об обращении лекарственных средств».
- 5 Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.
- 6 Государственный ветеринарный лицензионный надзор и контроль.
7. Ответственность юридических лиц и физических лиц за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств.
8. Виды фармацевтического производства. Классификация.
9. Аптечное производство. Аптечное дело. Виды аптек.
10. Промышленное производство ЛП.
11. Системы классификаций лекарственных форм.
12. Твердые лекарственные формы. Характеристика. Виды твердых лекарственных форм. Общие требования. Сравнительная характеристика. Правила изготовления. Примеры. Применение.
13. Мягкие лекарственные формы. Характеристика. Виды мягких лекарственных форм. Общие требования. Сравнительная характеристика. Правила изготовления. Примеры. Применение.

14. Жидкие лекарственные формы. Характеристика. Виды жидких лекарственных форм. Общие требования. Сравнительная характеристика. Правила изготовления. Примеры. Применение.
15. Газообразные лекарственные формы. Характеристика. Виды лекарственных форм. Общие требования. Сравнительная характеристика. Правила изготовления. Примеры. Применение.
16. Вспомогательные вещества. Характеристика. Свойства. Общие требования. Примеры. Применение.
17. Организация производства стерильных и асептических лекарственных форм. Технология инъекционных и глазных препаратов. Оценка качества.
18. Фармацевтические несовместимости в технологии лекарственных форм и пути их преодоления. Виды несовместимости.

Критерии оценки:

Оценка «отлично» ставится, если студент показывает глубокие знания изученного материала, последовательно и исчерпывающе отвечает на поставленные вопросы без ошибок.

Оценка «хорошо» ставится, если студент твёрдо знает учебный материал, отвечает без наводящих вопросов и допускает при ответе, лишь незначительные ошибки.

Оценка «удовлетворительно» ставится, если студент знает, лишь основной материал, отвечает недостаточно чётко и полно, что требует дополнительных и уточняющих вопросов преподавателя.

Оценка «неудовлетворительно» ставится, если студент имеет отдельные обрывочные представления о изученном материале, не может полно и правильно ответить на поставленные вопросы, при ответах допускает грубые ошибки.

Лабораторная работа ИПК-2.2, ИПК-2.5, ИПК-2.6, ИПК-2.7

Лабораторная работа

Цель работы: приобрести навыки выполнения технологического процесса производства таблеток методом влажного гранулирования, определение технологических свойств порошков и контрольных показателей стадии «Таблетирование».

Реагенты, посуда, аппаратура: гранулы, полученные в лабораторной работе «Гранулирование», шпатели, капсуляторка пластмассовая, пестики, кисточка; сито (0,5 мм и 0,18 мм), лабораторные весы, таблет-пресс, флаконы с навинчивающимися пробками, штангенциркуль.

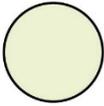
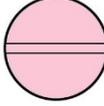
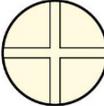
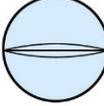
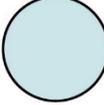
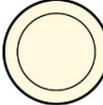
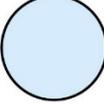
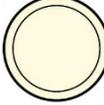
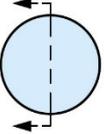
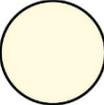
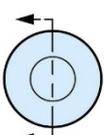
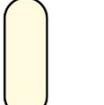
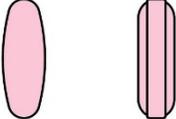
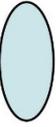
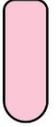
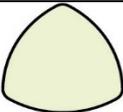
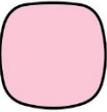
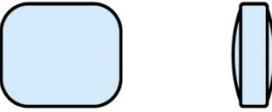
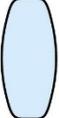
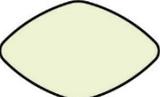
Таблетки

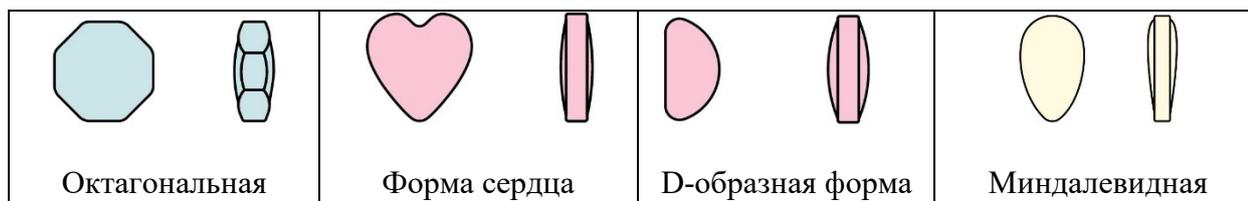
Таблетки - твердая дозированная лекарственная форма, получаемая прессованием или формованием лекарственных веществ или смеси лекарственных и вспомогательных веществ, предназначенная для внутреннего или наружного применения.

Это твердые пористые тела, состоящие из мелких твердых частиц, связанных друг с другом в точках соприкосновения.

Таблетки начали применяться более чем 150 лет назад и в настоящее время являются самой распространенной лекарственной формой

СТАНДАРТНЫЕ ФОРМЫ ТАБЛЕТОК

 Круглая выпуклая	 Круглая выпуклая с риской	 Круглая выпуклая с 2 рисками	 Круглая выпуклая с риской
 Круглая чашеобразная	 Круглая выпуклая с фаской и выемкой	 Круглая плоская	 Круглая плоская с фаской
 Плоская с фаской и риской	 Круглая плоская с фаской и 2 рисками	 Круглая выпуклая с фаской	 Круглая с выемкой
 Шарообразная с каймой	 Круглая с отверстием	 Капсуловидная	 Ромбовидная капсула
 Овальная	 Форма «пули»	 Стреловидная	 Треугольник
 Скругленный треугольник	 Квадратная	 Форма «подушки»	 Прямоугольная
 Скругленный прямоугольник	 Форма алмаза	 Пентагональная	 Гексагональная



Классификация таблеток

1. По способу производства:

- прессованные - получают при высоких давлениях на таблеточных машинах;
- тритурационные - получают формованием влажных масс путем втирания в специальные формы с последующим высушиванием.

2. По применению:

- пероральные - применяются внутрь, всасываются в желудке или кишечнике. Это основная группа таблеток;
- сублингвальные - рассасываются во рту, лекарственные вещества всасываются слизистой рта;
- имплантационные - имплантируют /вшивают/ под кожу или внутримышечно, обеспечивают длительный лечебный эффект;
- таблетки для экстенпорального приготовления инъекционных растворов; - таблетки для приготовления полосканий, спринцеваний и других растворов;
- таблетки специального назначения - уретральные, вагинальные и ректальные.

Основные требования к таблеткам

1. **Точность дозирования** - не должно быть отклонений в массе отдельных таблеток сверх допустимых норм. Кроме того, отклонения в содержании лекарственных веществ в таблетке также не должны превышать допустимых норм.
2. **Прочность** - таблетки не должны крошиться при механических воздействиях в процессе упаковки, транспортировки и хранения.
3. **Распадаемость** - таблетки должны распадаться (разрушаться в жидкости) в сроки, установленные нормативно-технической документацией.
4. **Растворимость** - высвобождение (выделение) действующих веществ в жидкость из таблеток не должно превышать определенного времени. От растворимости зависит скорость и полнота поступления действующих веществ в организм (биологическая доступность).

Для соответствия таблеток этим требованиям таблетлируемые порошки (грануляты) должны иметь определенные технологические свойства.

Теоретические основы прессования

Способ прессования лекарственных порошковых материалов относится к процессу соединения материалов в твердой фазе («холодная сварка»). Весь процесс прессования схематически можно разбить на 3 стадии. Эти стадии взаимосвязаны, но в каждой из них протекают механические процессы отличающиеся друг от друга.

На первой стадии происходит сближение и уплотнение частиц без деформации за счет заполнения пустот. На второй стадии возникают упругая, пластическая и хрупкая деформации частиц порошка, взаимное их скольжение и образование компактного тела, обладающего достаточной механической прочностью. На третьей стадии происходит объемное сжатие образовавшегося компактного тела.

Выделяют несколько **механизмов объединения частиц порошка при прессовании**:

1. Прочный контакт может образоваться в результате механического зацепления частиц неправильной формы или их вклинивания в межчастичные пространства. В этом случае - чем сложнее поверхность частиц, тем прочнее спрессована таблетка.
2. Под влиянием давления прессования происходит сближение частиц и создаются условия для проявления сил межмолекулярного и электростатического взаимодействия. Силы межмолекулярного притяжения /Вандер- Ваальса/ проявляются при сближении частиц на расстояние около 10^{-6} - 10^{-7} см.
3. Существенное влияние на процесс прессования оказывает влага, находящаяся в прессуемом материале. В соответствии с теорией П.А. Ребиндера силы межчастичного взаимодействия определяются наличием жидких фаз на поверхности твердых частиц. В гидрофильных веществах адсорбционная вода с толщиной пленки до 3 мкм является плотной и прочно связанной. В этом случае таблетки обладают наибольшей прочностью. Как уменьшение, так и увеличение влажности ведет к снижению прочности таблеток.
4. Образование контактов /твердых мостиков/ может происходить в результате сплавления под давлением или образования химических связей.

Основные группы вспомогательных веществ для таблетирования

Вспомогательные вещества придают таблетлируемым порошкам необходимые технологические свойства. Они влияют не только на качество таблеток, но и на биологическую доступность лекарственного вещества, поэтому выбор вспомогательных веществ для каждого таблетированного лекарственного препарата должен быть научно обоснован.

Все вспомогательные вещества по назначению разделяют на несколько групп:

1. **Наполнители (разбавители)** - это вещества, используемые для придания таблетке определенной массы при небольшой дозировке действующих веществ. Для этих целей часто используют сахарозу, лактозу, глюкозу, натрия хлорид, магния карбонат основной и др. С целью улучшения биодоступности трудно растворимых и гидрофобных лекарственных веществ применяют в основном водорастворимые разбавители.
2. **Связывающие вещества** применяются для гранулирования и обеспечения необходимой прочности гранул и таблеток. С этой целью применяют воду, этиловый спирт, растворы желатина, крахмала, сахара, натрия альгината, природных камедей, производных целлюлозы, поливинилпирролидона (ПВП) и др. При добавлении веществ этой группы необходимо учитывать возможность ухудшения распадаемости таблеток и скорости высвобождения лекарственного вещества.
3. **Разрыхлители** применяют для обеспечения необходимой распадаемости таблеток или растворения лекарственных веществ. По механизму действия разрыхлители делятся на три группы:
 - а) **Набухающие** - разрывают таблетку при набухании в жидкой среде. К этой группе относятся порошки кислоты альгиновой и ее солей, амилопектин, производные целлюлозы, ПВП и др.
 - б) **Улучшающие смачиваемость и водопроницаемость** - крахмал, твин-80 и др.
 - в) **Газообразующие вещества**: смесь лимонной и винной кислот с натрия гидрокарбонатом или кальция карбонатом - при растворении компоненты смеси выделяют диоксид углерода и разрывают таблетку.
4. **Скользкие и смазывающие** (антифрикционные и антиадгезионные) вещества - уменьшают трение частиц друг с другом и с поверхностями пресс-инструмента. Эти вещества используют в виде наимельчайших порошков.

а) **Скользящие** - улучшают сыпучесть таблетлируемых смесей. Это крахмал, тальк, аэросил, полиэтиленоксид 400.

б) **Смазывающие** - снижают силу выталкивания таблеток из матриц. К этой группе относится кислота стеариновая и ее соли, тальк, углеводороды, полиэтиленоксид 4000.

Кроме того перечисленные выше вещества (из обеих групп) предотвращают налипание порошков на пуансоны и стенки матриц и снимают электростатические заряды с поверхности частиц.

5. Красители добавляют в состав таблеток для улучшения внешнего вида или обозначения терапевтической группы. С этой целью используют: титана диоксид (белый пигмент), индигокармин (синий), кислотный красный 2С, тропеолин 0 (желтый), руберозум (красный), флаворозум (желтый), церулезум (синий) и др.

6. Корригенты - вещества, применяемые для улучшения вкуса и запаха. Для этих целей используют сахара, ванилин, какао и др.

В связи с возможностью оказания побочных явлений (например, раздражение слизистой оболочки) количество некоторых вспомогательных веществ ограничивается. Например, по ГФХШ количество твина-80, стеариновой кислоты и ее солей не должно превышать 1%, талька 3%, аэросила 10% от массы таблетки.

Стандартами качества таблетированных лекарственных препаратов отечественного производства являются фармакопейные статьи (ФС), фармакопейные статьи предприятия (ФСП), лекарственных препаратов зарубежного производства – нормативная документация (НД).

Некоторые испытания унифицированы и изложены в общих фармакопейных статьях (ОФС) Государственной фармакопеи РФ 14 издания (ГФ):

- ОФС «Лекарственные формы»
- ОФС «Таблетки»
- ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм»
- ОФС «Истираемость таблеток»
- ОФС «Прочность таблеток на раздавливание»
- ОФС «Распадаемость таблеток и капсул»
- ОФС «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм»
- ОФС «Потеря в массе при высушивании»
- ОФС «Определение воды»
- ОФС «Однородность дозирования»
- ОФС «Микробиологическая чистота»
- ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств».

Технология таблеток

Наиболее распространены три технологические схемы получения таблеток: с применением влажного, сухого гранулирования и прямое прессование.

Технологический процесс состоит из следующих стадий:

1. Подготовка лекарственных и вспомогательных веществ.
 - отвешивание (отмеривание);
 - измельчение;
 - просеивание;
2. Смешивание порошков.
3. Гранулирование (стадия отсутствует при прямом прессовании).
4. Прессование.

5. Покрытие таблеток оболочками (стадия может отсутствовать).
6. Оценка качества.
7. Упаковка, маркировка.

Выбор технологической схемы определяется технологическими свойствами лекарственных веществ.

Наиболее выгодно **прямое прессование** (без стадии гранулирования), но для этого процесса прессуемые порошки должны обладать оптимальными технологическими свойствами. Такими характеристиками обладает лишь небольшое число негранулированных порошков, таких как натрия хлорид, калия иодид, натрия бромид и др.

Одним из методов подготовки лекарственных веществ к прямому прессованию является направленная кристаллизация. Метод заключается в том, что путем подбора определенных условий кристаллизации получают кристаллические порошки с оптимальными технологическими свойствами.

Технологические характеристики некоторых лекарственных порошков можно улучшить подбором вспомогательных веществ. Однако, большая часть лекарственных веществ нуждается в более сложной подготовке - гранулировании.

Гранулирование - это процесс превращения порошкообразного материала в частицы (зерна) определенной величины. Различают: 1) влажное гранулирование (с увлажнением порошка перед/или в процессе гранулирования) и 2) сухое гранулирование.

Таблеточные машины производятся фирмами: "Килиан" и "Фетте" (Германия), "Манести" (Англия), "Стокс" (США) и др. в России широкое распространение получили машины производства МНПО "Минмедбиоспецтехоборудование" и НПО "Прогресс" г. Санкт-Петербурга. Устройство машин типа РТМ подробно изложено в учебнике, а типа КТМ в учебнике Муравьева И.А., С. 358.

Современные таблеточные машины типа РТМ - это сложные устройства с питателями вибрационного типа, вакуумной подачей порошков в матрицы, обеспечивающими однородность дозирования. Они, как правило, имеют автоматический контроль массы таблеток и давления прессования. Конструкция машин обеспечивает взрывобезопасность. Для удаления с поверхности таблеток, выходящих из пресса, пылевых фракций применяют обеспыливатели.

Готовые таблетки поступают на фасовку или их покрывают оболочками.

Покрывание таблеток оболочками

Термин «покрытие» для таблеток имеет двойной смысл: им обозначают как саму оболочку, так и процесс ее нанесения на ядро. Как структурный элемент лекарственной формы покрытие таблеток (оболочка) выполняет две основные функции: защитную и терапевтическую.

При этом достигаются следующие цели:

1. Защита содержимого таблеток от неблагоприятных факторов внешней среды (света, влаги, кислорода, углекислоты, механических воздействий, пищеварительных ферментов и т.д.).
2. Коррекция свойств таблеток (вкуса, запаха, цвета, прочности, пачкающих свойств, внешнего вида).
3. Изменение терапевтического эффекта (продолгование, локализация, смягчение раздражающего действия лекарственных веществ).

В зависимости от растворимости в биологических жидкостях покрытия таблеток делят на четыре группы: водорастворимые, желудочно-растворимые, кишечнорастворимые и нерастворимые. Состав и механизм высвобождения веществ из таблеток с различными оболочками подробно описаны в учебной литературе.

По структуре и способу нанесения таблеточные покрытия разделяют на три группы:

- дражированные / «сахарные»/;

- пленочные;
- прессованные;

Дражированные покрытия получают методом наслаения в дражировочном котле (обдукторе), либо в условиях с псевдосжигенным слоем.

Пленочные покрытия наносят либо опрыскиванием (пульверизацией) покрывающим раствором в дражировочном котле или псевдосжигенном слое, либо погружением в раствор пленкообразователя (поочередное макание ядер на вакуумфиксируемых пластинах или в установке центробежного действия) с последующей сушкой.

Прессованные покрытия наносят только одним способом - напрессовкой на специальных таблеточных машинах двойного прессования.

Покрытие таблеток оболочками является одной из стадий в общей технологической схеме таблетирования. При этом готовые таблетки (обычно двояковыпуклой формы) выполняют роль полупродуктов, т.е. ядер, на которые наносят оболочку. В зависимости от способа нанесения и вида оболочки имеются некоторые отличия в количестве и выполнении технологических операций.

Тритурационные таблетки

Тритурационными называются таблетки, формируемые из увлажненной массы путем втирания ее в специальную форму с последующей сушкой. Они изготавливаются в тех случаях, когда необходимо получить микротableткИ (диаметр 1-2 мм) или если при прессовании может произойти изменение лекарственного вещества. Например, таблетки нитроглицерина получают как тритурационные во избежание взрыва при воздействии на нитроглицерин высокого давления.

Тритурационные таблетки получают из тонко измельченных лекарственных и вспомогательных веществ. Смесь увлажняют и втирают в пластину-матрицу с большим количеством отверстий. Затем с помощью пуансонов таблетки выталкиваются из матриц и сушатся. По другому способу сушка таблеток осуществляется непосредственно в матрицах.

Тритурационные таблетки быстро и легко растворяются в воде, так как они имеют пористую структуру и в них отсутствуют нерастворимые вспомогательные вещества.

Поэтому эти таблетки перспективны для приготовления глазных капель и инъекционных растворов.

Оценка качества таблеток

Широкое распространение таблеток, благодаря ряду преимуществ перед другими лекарственными формами, требует стандартизации по многим параметрам. Все показатели качества таблеток условно делят на физические, химические и бактериологические.

К физическим показателям качества таблеток относят:

- геометрические (форма, вид поверхности, наличие фаски, отношение толщины к диаметру и т.п.);
- собственно физические (масса, точность дозирования массы, показатели прочности, пористости, объемной плотности);
- внешний вид (окрашенность, пятнистость, сохранность формы и поверхности, наличие знаков и надписей, вид и структура излома по диаметру; - отсутствие механических включений).

К химическим показателям качества таблеток относят:

- постоянство химического состава (соответствие количественного содержания прописи, однородность дозирования, стабильность при хранении, срок годности);
- растворимость и распадаемость;

- фармакологические показатели активности лекарственных веществ (период полувыведения, константа элиминации, степень биологической доступности и т.д.)

К бактериологическим показателям качества таблеток относят:

- стерильность (имплантационных и для инъекций);
- отсутствие микрофлоры кишечной группы;
- предельная обсемененность сапрофитами и грибами.

Большинством фармакопей мира приняты следующие основные требования к качеству таблеток:

- внешний вид;
- достаточная прочность; - распадаемость и растворимость; - микробиологическая чистота.

Конкретные показатели качества в виде нормативов приведены в общих и частных статьях национальных фармакопей.

Общая статья ГФХП нормирует:

- форму таблеток (круглая или иная);
- характер поверхности (плоская или двояковыпуклая, гладкая и однородная, с надписями, обозначениями, рисками);
- предельные количества скользящих и смазывающих добавок;
- прочность на истирание (не менее 97%);
- распадаемость (обычных - до 15 мин., с оболочкой до 30 мин., кишечнорастворимых до 1 часа);
- растворимость (не менее 75% за 45 мин), по ОФС «Растворение» – не менее 70% за 45 мин;
- точность дозирования по массе ($\pm 5-10\%$);
- точность дозирования по содержанию лекарственных веществ ($+ 5-15\%$)

В то же время допускаются любые другие обоснованные нормативы в частных статьях на конкретные составы.

Методики определения многих показателей унифицированы и приведены в приложениях к общим статьям (точность и однородность дозирования, распадаемость и растворимость, а также прочность на истирание). Некоторые показатели определяют по экспериментальным методикам: кроме прочности на истирание, не менее информативна и прочность на сжатие (на сдавливание), определяемая на «прочностомерах», динамометрах или «калиброванных рычагах». Растворимость определяют, кроме официальной методики «вращающейся корзинки», еще и в круглодонных сосудах с лопастной мешалкой, либо в проточных или диализных кюветах (для плохо растворимых веществ и таблеток пролонгированного действия). Из параметров таблеток, комплексно влияющих на качество, но пока не нормируемых в НД, следует отметить пористость, которую экспериментально определяют адсорбционными методиками по газовоздухопроницаемости или пикнометрически.

Обработка изготовление таблетки с помощью ручного пресса



Рецепт (без действующего вещества):

смешать 80% сухого молока + 20 % сахара, желательнo растереть смесь, поместить в основание с цилиндром, сверху распылить немного воды.

Вставить поршень и совершить 2-3 удара киянкой по поршню. Вытащить прессованную таблетку

<https://yandex.ru/video/preview/11426105487448395363?from=tabbar&parent-reqid=1729947843566702-10395915814411270736-balancer-17leveler-kubr-yp-vla-8-BAL&text=%D1%80%D1%83%D1%87%D0%BD%D0%BE%D0%B9+%D0%BF%D1%80%D0%B5%D1%81%D1%81+%D0%B4%D0%BB%D1%8F+%D1%82%D0%B0%D0%B1%D0%BB%D0%B5%D1%82%D0%BE%D0%BA&ysclid=m2q6fgscr9163536590>

Заполните аптечную этикеткуна таблетки

Наименование клиники и/или организации и её структурное подразделение (при необходимости) _____

наименование ветеринарной аптечной организации _____

Ф.И.О. индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность _____

местонахождение ветеринарной аптечной организации / фармацевтической деятельности индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность _____

Ф.И.О. владельца животного, для которого индивидуально изготовлен лекарственный препарат (при необходимости) _____

способ применения лекарственного препарата (внутреннее, наружное, для инъекций), вид лекарственной формы (глазные капли, мазь и т.д.) _____

дата изготовления лекарственного препарата _____

срок годности лекарственного препарата ("Годен до _____")

подписи изготовившего, проверившего и отпустившего лекарственный препарат ("Изготовил _____, проверил _____, отпустил _____")

номер анализа проверки лекарственного препарата _____

состав лекарственного препарата (предусматривается пустое место для указания состава). На этикетках лекарственных препаратов для инъекций и инфузий должен быть указан способ применения лекарственного препарата: "Внутривенно", "Внутривенно (капельно)", "Внутримышечно" _____

Задание 1. Дайте определение.

Таблетки — это

Задание 2. Укажите теории таблетирования.

Название теории	Сущность

Задание 3. Заполните таблицу «Технологические свойства».

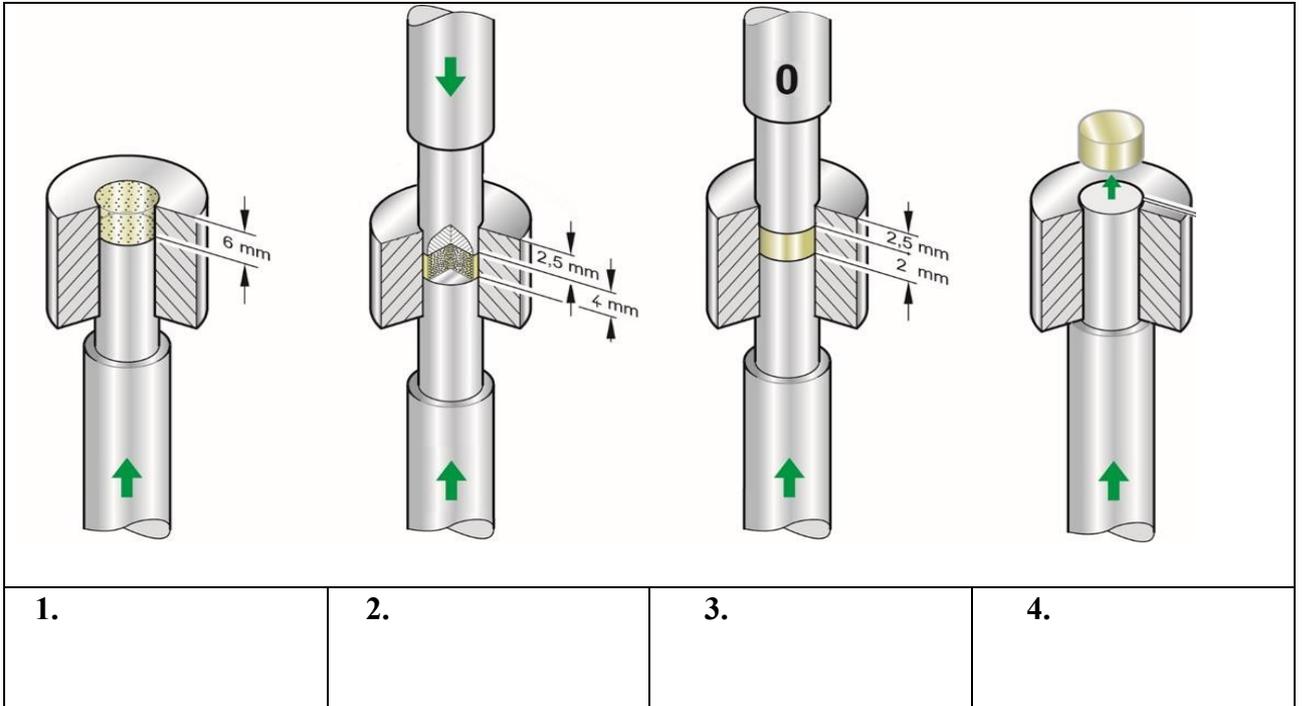
Свойство	Определение	Формула	Оборудование для определения	От чего зависит	На что влияет

Задание 4. Опишите вспомогательные вещества, используемые при производстве таблеток.

Группа / подгруппа	Назначение	Пример

Задание 5. Перечислите отличия роторной таблеточной машины от кривошипной таблеточной машины.

Задание 6. Подпишите основные стадии таблетирования.



Задание 7. Каждый студент выбирает из официального реестра лекарственных средств для ветеринарного применения лекарственный препарат.

Для указанного ЛС приводится характеристика по следующему плану:

Описание ЛС в соответствии с инструкцией по ветеринарному применению:

Показания к применению:

Состав таблеток в виде таблицы.

Ингредиент (действующее и вспомогательное вещество)	Количество, мг	Процентное содержание	Выполняемая функция
Средняя масса таблетки			
Источник информации			

Массу ингредиентов укажите с точностью до второго знака после запятой. Массу вспомогательных веществ студент находит самостоятельно, пользуясь информацией на www.fsvps.ru; www.vidal.ru или на других доступных ресурсах.

Задание 8. Нарисуйте технологическую схему производства таблеток в соответствии с номером группы. Рядом с каждой стадией/операцией укажите используемое оборудование.

№ группы	Таблетки
01	не покрытые оболочками, с использованием метода прямого прессования
02	не покрытые оболочками, с использованием метода сухого гранулирования
03	не покрытые оболочками, с использованием метода влажного гранулирования
04	покрытые пленочными оболочками, с использованием метода прямого прессования
05	покрытые дражированными оболочками, с использованием метода сухого гранулирования

06	покрытые прессованными оболочками, с использованием метода влажного гранулирования
07	покрытые пленочными оболочками, с использованием метода сухого гранулирования

Задание 9. Укажите, какие материалы используются для первичной упаковки. Приведите их в порядке возрастания эффективности защиты таблетки.

ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ

Цель работы: приобрести навыки выполнения технологического процесса производства таблеток методом влажного гранулирования, определение технологических свойств порошков и контрольных показателей стадии «Таблетирование».

Реагенты, посуда, аппаратура: гранулы, полученные в лабораторной работе «Гранулирование», шпатели, капсуляторка пластмассовая, пестики, кисточка; сито (0,5 мм и 0,18 мм), лабораторные весы, таблет-пресс, флаконы с навинчивающимися пробками, штангенциркуль.

Выполнение лабораторной работы

1. Определить контрольные показатели стадии «Таблетирование»:

а) **Внешний вид.**

Осмотреть таблетки. Обратит внимание на следующие позиции (выбрать нужный вариант или дописать свой):

– выступы (поверхность в выступах, с прилипшими частицами порошка)

– углубление (лунки, выкрошенные части таблетки)

_____ – грязь или пыль на таблетке

_____ – мраморность (неравномерный цвет, локальное, местное изменение цвета)

_____ – сколы (отслоение или сколы таблетки, уменьшение толщины)

_____ – крошение

_____ – царапины по поверхности таблетки

По внешнему виду таблетки должны соответствовать требованиям НД: должны иметь круглую или иную форму (приложение) с плоскими или двояковыпуклыми поверхностями (указать внешний вид изготовленных таблеток) _____

_____, с целыми краями, поверхность должна

быть гладкой и однородной, цвет _____ равномерным, если в частных статьях нет других указаний.

б) **Отношение высоты к диаметру.** Измерить штангенциркулем высоту (h) и диаметр (d) 10 таблеток. Рассчитать отношение высоты к диаметру в процентах (отношение высоты к диаметру должно составлять от 30–40 %), результат оформить в виде табл. 1.

Таблица 1

№ таблетки	h, мм	d, мм	$h/d \times 100\%$	Вывод о соответствии
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

в) **Однородность массы для единицы дозированного ЛС** (статья 2.9.5 ГФ Республики Беларусь / статья 2.1.9.5 Фармакопеи Союза). Взвесить 20 таблеток вместе и полученный результат разделить на 20 для получения средней массы таблетки. Взвесить 20 таблеток по отдельности и массу каждой сравнить со значением средней массы таблетки.

Таблица 2 Расчет средней массы таблетки

№ таблетки	Масса таблетки m, г	Средняя масса таблетки $m_{\text{ср}}$, г	Отклонение в массе отдельной таблетки Δm , г	Отклонение в массе, $\Delta m/m \times 100\%$	Вывод о соответствии (+/-)
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					

14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					

ЛС считают выдержавшим испытания, если не более 2 индивидуальных масс отклоняются от средней массы на величину, превышающее значение, указанное в табл. 3.

Таблица 3 Допустимые отклонения для таблеток без оболочки и покрытые пленочной оболочкой

Средняя масса	Допустимые отклонения, %
80 мг и менее	± 10
Более 80 мг, но менее 250 мг	$\pm 7,5$
250 мг и более	± 5

При этом ни одна индивидуальная масса не должна отклоняются от средней массы на величину, в два раза превышающую значение, указанное в табл. 3.

5. Рассчитать коэффициент уплотнения (сжатия) и прессуемость.

6. Фасовка, упаковка, маркировка. Таблетки поместить в стеклянный флакон и оформить этикетку.

Наименование ЛП (действующее вещество, дозировка)

Количество таблеток в упаковке _____

Номер серии ЛП _____

Дата изготовления _____

Срок годности _____

Условия хранения: _____

7. Составить уравнение материального баланса на стадии «Таблетирование». Найти технологическую трату, выход и расходный коэффициент.

8. Составить блок-схему технологического процесса производства таблеток с указанием контрольных точек производства.

Критерии оценки:

«зачтено» выставляется студенту, который грамотно и последовательно, без существенных неточностей выполнил лабораторную работу, грамотно сделал выводы и ответил на вопросы.

«не зачтено» выставляется студенту, который не выполнил лабораторную работу, или допустил значительные ошибки в ходе работы, не сделал выводы по работе и не ответил на вопросы.

3. Оценочные материалы итогового контроля (промежуточной аттестации) и критерии оценивания

Экзамен в шестом семестре проводится в письменной форме по билетам. Экзаменационный билет состоит из теста и 3 вопросов. Продолжительность экзамена 1,5 часа.

Билет № 1

ИПК-2.2, ИПК-2.5, ИПК-2.6, ИПК-2.7

1. Тест
2. История развития фармации. Основные этапы и их краткая характеристика.
3. Фармакопейные методы анализа лекарственного растительного сырья
4. Нормативно – правовое регулирование в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения. Основные нормативно – правовые акты.

Тест

ИПК-2.2, ИПК-2.5, ИПК-2.6, ИПК-2.7

1. В полномочия какого федерального органа исполнительной власти входит разработка нормативно - правовых актов в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения?

2. Какие виды нормативно-правовых актов вы знаете? (выбрать нужное)

- a) Постановления Правительства;
- b) приказы Минсельхоза России;
- c) приказы Россельхознадзора;
- d) письма Минсельхоза России;
- e) письма Россельхознадзора.

3. Какие аналитические информационные системы Россельхознадзора в области обращения лекарственных средств вы знаете?

4. Как называется подразделение (отдел) на заводе – производителе лекарственных средств для ветеринарного применения, которое (ый) отвечает за контроль как входящего сырья, так и готового лекарственного средства для ветеринарного применения?

5. Самый важный раздел системы качества на производстве лекарственных средств для ветеринарного применения это (нужное выбрать):

- a) персонал;
- b) оборудование;
- c) документация;
- d) руководство предприятия.

6. Какими показателями определяется качество лекарственного средства? (выбрать нужное)

- a) показателями, заложенными в ТУ и СТО;
- b) показателями, заложенными в инструкции по применению;
- c) показателями, заложенными в нормативном документе.

7. Что такое нормативный документ? (выбрать нужное)

- a) технические условия (ТУ);
- b) стандарт организации (СТО);
- c) инструкция по применению.

8. Какие методы исследований вы знаете? (нужное выбрать)

- a) физические;
- b) химические;
- c) физико-химические;
- d) микробиологические;
- e) молекулярно-генетические;
- f) серологические.

9. Какие лекарственные препараты входят в единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации? (нужное выбрать)

- a) вакцины бактериальные живые профилактические;
- b) вакцины бактериальные инактивированные профилактические;
- c) вакцины бактериальные профилактические ассоциированные;
- d) вакцины бактериальные профилактические прочие;
- e) вакцины вирусные профилактические культуральные;
- f) вакцины вирусные профилактические инактивированные;
- g) вакцины вирусные профилактические живые;
- h) анатоксины;
- i) химико-фармацевтическая продукция.

10. Какая продукция входит в единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии? (нужное выбрать)

- a) вакцины бактериальные;
- b) вакцины вирусные;

- c) анатоксины;
- d) химико-фармацевтическая продукция.

Критерии оценки:

- оценка «отлично» выставляется студенту, если студент правильно отвечает более чем на 90 % вопросов;
- оценка «хорошо – от 75 – 90 % правильных ответов;
- оценка «удовлетворительно» - от 60 – 75 % правильных ответов;
- оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, если студент правильно отвечает менее чем на 60%.

Список вопросов к экзамену

ИПК-2.2, ИПК-2.5, ИПК-2.6, ИПК-2.7

1. История развития фармации. Основные этапы и их краткая характеристика.
2. Основные этапы развития отечественной ветеринарной бофармации.
3. Фармакопейные методы анализа лекарственного растительного сырья
4. Структура органов власти, отвечающих за контроль(надзор) в области обращения ветпрепаратов и их полномочия. Особенности производства иммунобиологических ветпрепаратов.
5. Нормативно – правовое регулирование в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения Основные нормативно – правовые акты.
6. Государственная регистрация ветпрепаратов. ФГИС ВЕТИС «Ирена».
7. Экспертиза и контроль качества ветпрепаратов
8. Контроль и надзор в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.
9. Лицензионный контроль в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения. КоАП.
10. Фармаконадзор. ФГИС ВЕТИС «Гален».
11. Выборочный контроль ветпрепаратов.
12. Производство ветпрепаратов и надлежащая практика производства ветпрепаратов.
13. Фармацевтическая система качества. Цели и задачи.
14. Лицензирование производства и фармацевтической деятельности. ФГИС ВЕТИС «Гермес»
15. Особенности производства и изготовления стерильных ветпрепаратов.
16. Особенности производства и изготовления не стерильных ветпрепаратов.
17. Особенности производства иммунобиологических ветпрепаратов
18. Фармацевтическая деятельность. Общие положения и законодательство.
19. Надлежащие практики в области обращения ветпрепаратов.
20. Изготовление ветпрепаратов. Правила надлежащей аптечной практики.
21. Назначение и отпуск ветпрепаратов. Фармацевтическая экспертиза.
22. Система менеджмента качества в ветеринарной аптечной организации
23. Отличие между производством и изготовлением ветпрепаратов. Законодательные аспекты.
24. Фармацевтическая деятельность. Надлежащая дистрибьюторская практика. Правила хранения и транспортировки ветпрепаратов.
25. Особенности хранения наркотических, психотропных и сильнодействующих веществ.

26. Фальсифицированные, контрафактные ветпрепараты. Утилизация.
27. Надлежащие практики в области доклинических и клинических исследований ветпрепаратов.
28. Системный подход к классификации лекарственных форм.
29. Ботаническая фармакотоксикологическая характеристика и растений, содержащих алкалоиды
30. Ботаническая фармакотоксикологическая характеристика и растений, содержащих полисахариды и гликозиды
31. Ботаническая фармакотоксикологическая характеристика растений, содержащих флавоноиды
32. Растворы. Технология производства и изготовления растворов и методы ускорения растворимости с примерами.
33. Ботаническая характеристика растений, содержащих антрагликозиды
34. Виды и примеры физической несовместимости лекарственных субстанций и пути их преодоления.
35. Ботаническая и фармакотоксикологическая характеристика растений, содержащих эфирные масла
36. Мази. Основы. Особенности производства и изготовления. Пример.
37. Ботаническая и фармакотоксикологическая характеристика растений, содержащих фитонциды
38. Порошки. Технология производства и изготовления сложных порошков. Пример.
39. Ботаническая и фармакотоксикологическая характеристика растений, содержащих дубильные вещества
40. Виды и примеры химической несовместимости лекарственных веществ и пути их преодоления.
41. Ботаническая фармакотоксикологическая характеристика и растений, содержащих кумарины
42. Капсулы. Технология производства и изготовления капсул и их особенности. Пример.
43. Фармакотоксикологическая характеристика биологически активных веществ, получаемых от ядовитых змей
44. Таблетки. Технология производства таблеток. Пример.
45. Фармакотоксикологическая характеристика биологически-активных веществ, получаемых от пчёл
46. Линименты. Технология производства и изготовления линиментов. Пример.
47. Заготовительный процесс лекарственного растительного сырья
48. Суппозитории. Технология производство и изготовления суппозиторияев. Пример.
49. Стандартизация лекарственного сырья
50. Магистральные и официальные формы ветпрепаратов. Особенности изготовления магистральных лекарственных форм.
51. Экология и охрана лекарственных растений
52. Особенности технологии изготовления порошков с сильнодействующими веществами.
53. Ботаническая и фармакотоксикологическая характеристика растений, содержащих сапонины
54. Особенности технологии изготовления асептических лекарственных форм.
55. Ботаническая фармакотоксикологическая характеристика и растений, содержащих гликоалкалоиды

56. Пасты. Технология изготовления паст. Пример.
57. Особенности проведения внутреннего аудита в ветеринарной аптечной организации.
58. Болюсы. Особенности изготовления болюсов. Пример.
59. Лекарственные сборы. Технология изготовления лекарственных сборов. Пример.
60. Парафармацевтики (кормовые добавки)

Критерии оценки:

Оценка «отлично» ставится, если студент показывает глубокие знания изученного материала, последовательно и исчерпывающе отвечает на поставленные вопросы без ошибок.

Оценка «хорошо» ставится, если студент твёрдо знает учебный материал, отвечает без наводящих вопросов и допускает при ответе, лишь незначительные ошибки.

Оценка «удовлетворительно» ставится, если студент знает, лишь основной материал, отвечает недостаточно чётко и полно, что требует дополнительных и уточняющих вопросов преподавателя.

Оценка «неудовлетворительно» ставится, если студент имеет отдельные обрывочные представления о изученном материале, не может полно и правильно ответить на поставленные вопросы, при ответах допускает грубые ошибки.

4. Оценочные материалы для проверки остаточных знаний (сформированности компетенций) ИПК-2.2, ИПК-2.5, ИПК-2.6, ИПК-2.7

№	Вопрос	Эталонный ответ	Индикатор компетенции
1.	В полномочия какого федерального органа исполнительной власти входит разработка нормативно-правовых актов в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения?	Министерство сельского хозяйства РФ (Минсельхоз России)	ИПК-2.6
2.	Какие виды нормативно-правовых актов вы знаете? (выбрать несколько верных ответов) а) Постановления Правительства; б) приказы Минсельхоза России; в) приказы Россельхознадзора; г) письма Минсельхоза России; д) письма Россельхознадзора	а, б, в	ИПК-2.6
3.	Самый важный раздел системы качества на производстве лекарственных средств для ветеринарного применения это (нужное выбрать): а) персонал; б) оборудование; в) документация; г) руководство предприятия	в	ИПК-2.5
4.	Какие методы исследований вы знаете? (нужное выбрать) а) физические;	а, б, в, г, д, е, ж	ИПК-2.2

	<ul style="list-style-type: none"> b) химические; c) физико-химические; d) микробиологические; e) молекулярно-генетические; f) серологические 		
5.	<p>Какая продукция входит в единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии? (нужное выбрать)</p> <ul style="list-style-type: none"> a) вакцины бактериальные; b) вакцины вирусные; c) анатоксины; d) химико-фармацевтическая продукция 	d	ИПК-2.6
6.	<p>Ветеринарный врач обязан выписать рецепт на:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) антибактериальные препараты б) кормовые добавки в) противопаразитарные препараты г) препараты калия д) витамины 	a	ИПК-2.6
7.	<p>Обязательного соблюдения асептических условий не требуется при изготовлении всех лекарственных форм:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) для инъекций б) для нанесения на раны в) глазных г) с этиловым спиртом 	г	ИПК-2.5
8.	<p>Какие препараты можно продавать в аптечных организациях (1), а какие в ветеринарных аптечных организациях (2):</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ветеринарные препараты б) медицинские препараты в) ветеринарные препараты при наличии лицензии на фармацевтическую деятельность в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения г) медицинские и ветеринарные препараты при наличии лицензии на фармацевтическую деятельность в области обращения лекарственных средств для ветеринарного и медицинского применения 	<p>1 – б, г 2 – а, в, г</p>	ИПК-2.5
9.	<p>Какой специалист может осуществлять фармацевтическую деятельность в</p>	в, г, д	ИПК-2.5

	<p>области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения:</p> <p>а) специалист с ветеринарным образованием</p> <p>б) специалист с медицинским образованием</p> <p>в) специалист с высшим ветеринарным образованием</p> <p>г) специалист с высшим медицинским образованием</p> <p>д) специалист с высшим фармацевтическим образованием</p>		
10.	<p>Кто проводит экспертизу отношения пользы к риску лекарственного препарата (1), а кто фармацевтическую экспертизу рецепта (2):</p> <p>а) ветеринарный врач</p> <p>б) ветеринарный врач-провизор</p> <p>в) эксперт</p>	<p>1– в</p> <p>2- а, б</p>	ИПК-2.5
11.	<p>В каких случаях ветеринарный врач обязан выписать рецепт (1), а в каких требование (2):</p> <p>а) добавление лекарственных препаратов в корма на комбикормовых заводах в соответствии с инструкцией по применению</p> <p>б) добавление антибактериального лекарственного препарата в корм животному – компаньону в соответствии с инструкцией по применению</p> <p>в) смешивание лекарственных препаратов с комбикормом на комбикормовом заводе</p>	<p>1 – б</p> <p>2 – а, в</p>	ИПК-2.6
12.	<p>Ветеринарный врач обязан выписать рецепт на:</p> <p>а) антибактериальные препараты</p> <p>б) кормовые добавки</p> <p>в) противопаразитарные препараты</p> <p>г) препараты калия</p> <p>д) витамины</p>	а	ИПК-2.6
13.	<p>Специальные рецептурные бланки, по которым были отпущены наркотические лекарственные</p>	б	ИПК-2.5

	<p>средства, хранятся в аптеке:</p> <p>а) 1 год б) 10 лет в) 3 года г) 1 месяц д) 5 лет</p>		
14.	<p>Приготовление концентрированных растворов и полуфабрикатов в аптечной организации относится к:</p> <p>а) фасовочным работам б) лабораторным работам в) внутриаптечной заготовке г) индивидуальному изготовлению д) приготовлению лекарств по требованиям</p>	б	ИПК-2.5
15.	<p>В «Книге учёта наркотических и других ЛС, подлежащих ПКУ» после ежемесячной сверки книжных остатков и фактического наличия ЛС последующие расчёты с начала следующего месяца производятся от:</p> <p>а) книжного остатка б) фактического остатка в) расхода г) поступления д) страхового запаса</p>	б	ИПК-2.5
16.	<p>Обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарств:</p> <p>а) опросный, физический, органолептический б) химический, физический, контроль при отпуске в) физический, письменный, опросный г) органолептический, письменный, контроль при отпуске д) контроль при отпуске, качественный, количественный</p>	г	ИПК-2.5
17.	<p>Органолептический вид внутриаптечного контроля заключается в проверке:</p> <p>а) внешнего вида, б) цвета, запаха, в) однородности смешения г) отсутствия механических включений</p>	а, б, в, г	ИПК-2.5

18.	<p>Обязательным только для инъекционных лекарственных является следующий вид внутриаптечного контроля:</p> <p>а) опросный б) химический в) физический г) органолептический д) контроль при отпуске</p>	б	ИПК-2.5
19.	<p>Какие виды нормативных правовых актов регулирующие обращение лекарственных средств для ветеринарного применения вы знаете:</p> <p>а) Федеральные Законы б) Постановления Правительства в) приказы Минсельхоза России</p>	а, б, в	ИПК-2.6
20.	<p>Какие аналитические информационные системы в обращении лекарственных средств для ветеринарного применения вы знаете:</p> <p>а) ФГИС «Ветис» б) ФГИС «ЕГАИС» в) ФГИС «Меркурий» г) ФГИС «Цербер»</p>	а	ИПК-2.5
21.	<p>Что объединяет подкомпоненты системы ФГИС «Ветис» - «Гален», «Ирена», «Гермес»:</p> <p>а) обращение лекарственных средств б) регистрация в) сертификация г) фармаконадзор д) лицензирование</p>	а, б, в	ИПК-2.5
22.	<p>Как называется подразделение (отдел) на заводе-производителе лекарственных средств для ветеринарного применения, которое отвечает за контроль как входящего сырья, так и готового лекарственного средства для ветеринарного применения:</p> <p>а) ОБТК б) ОТК в) ОКК</p>	а, в	ИПК-2.5
23.	<p>Обязательные разделы системы качества на производстве</p>	а, б, в, г	ИПК-2.5

	<p>лекарственных средств для ветеринарного применения это (нужное выбрать):</p> <p>а) документация</p> <p>б) персонал</p> <p>в) оборудование</p> <p>г) руководство предприятия</p>		
24.	<p>Какими показателями определяется качество лекарственного средства:</p> <p>а) показателями, заложенными в ТУ и СТО</p> <p>б) показателями, заложенными в СТО</p> <p>в) показателями, заложенными в нормативном документе</p>	а, б, в	ИПК-2.5
25.	<p>Что такое нормативный документ:</p> <p>а) технические условия (ТУ)</p> <p>б) стандарт организации (СТО)</p> <p>в) инструкция по применению</p>	а, б	ИПК-2.5
26.	<p>Какие методы исследований лекарственных средств для ветеринарного применения вы знаете:</p> <p>а) физические</p> <p>б) химические</p> <p>в) физико-химические</p> <p>г) микробиологические</p> <p>д) молекулярно-генетические</p> <p>е) серологические</p>	а, б, в, г, д, е	ИПК-2.5
27.	<p>Какие лекарственные препараты входят в единый перечень продукции, подлежащей добровольной сертификации (1) и обязательному декларированию (2):</p> <p>а) вакцины бактериальные живые профилактические</p> <p>б) вакцины бактериальные инаktivированные профилактические</p> <p>в) вакцины бактериальные профилактические ассоциированные</p> <p>г) вакцины бактериальные профилактические прочие</p> <p>д) вакцины вирусные профилактические культуральные</p> <p>е) вакцины вирусные профилактические инаktivированные</p> <p>ж) вакцины вирусные</p>	<p>1 – а, б, в, г, д, е, ж, з</p> <p>2 – и</p>	ИПК-2.6

	<p>профилактические живые</p> <p>з) анатоксины</p> <p>и) химико-фармацевтическая продукция</p>		
28.	<p>Какие лекарственные средства можно (1) использовать в ветеринарных аптечных организациях для изготовления экстенпоральных лекарственных препаратов для сельскохозяйственных животных, а какие нельзя (2):</p> <p>а) зарегистрированные лекарственные препараты</p> <p>б) незарегистрированные лекарственные препараты</p> <p>в) зарегистрированные субстанции</p> <p>г) незарегистрированные субстанции</p>	<p>1 – а</p> <p>2 – б, в, г</p>	ИПК-2.5
29.	<p>Какие виды государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения вы знаете:</p> <p>а) лицензионный контроль</p> <p>б) выборочный контроль</p> <p>в) государственный надзор (фармаконадзор)</p>	а, б, в	ИПК-2.5
30.	<p>Что является основанием для выдачи регистрационного удостоверения на лекарственное средство для ветеринарного применения:</p> <p>а) принятие документов на процедуру государственной регистрации</p> <p>б) проведение экспертизы лекарственного средства для ветеринарного применения</p> <p>в) экспертное заключение</p> <p>г) внесение лекарственного средства для ветеринарного применения в государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного</p>	в	ИПК-2.5
31.	<p>На какой срок выдается регистрационное удостоверение при первичной (1) регистрации и при прохождении процедуры подтверждения соответствия (2):</p>	<p>1 – б</p> <p>2 – в</p>	ИПК-2.5

	<p>а) на 1 год б) на 5 лет в) бессрочно</p>		
32.	<p>Какой федеральный орган исполнительной власти отвечает за выработку государственной политики по обращению лекарственных средств для ветеринарного применения (1), а какой по контролю и надзору в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения (2):</p> <p>а) Россельхознадзор б) Росздравнадзор в) Минздрав России г) Минсельхоз России</p>	<p>1 - г 2- а</p>	ИПК-2.5
33.	<p>Что входит в систему лицензирования (1), а что в систему фармаконадзора (2):</p> <p>а) принятие спонтанных сообщений о побочных действиях и нежелательных реакциях б) анализ деятельности производственных площадок в) проверка лицензионных требований и условий г) лицензионный контроль д) отчеты мониторинга безопасности лекарственных средств для ветеринарного применения, в том числе мониторинг побочных действий и нежелательных реакций</p>	<p>1 - а, д 2 – б, в, г</p>	ИПК-2.5
34.	<p>Жизненный цикл лекарственного средства состоит из разработки, доклинических, клинических исследований и... (несколько правильных ответов):</p> <p>а) регистрация б) производство в) ввод в гражданский оборот г) реализация д) реклама е) утилизация</p>	а, б, в, г, д, е	ИПК-2.5
35.	<p>Какие лекарственные препараты подлежат государственной регистрации (1) в Российской</p>	<p>1 – г 2 - д</p>	ИПК-2.5

	<p>Федерации, а какие не подлежат (2):</p> <p>а) произведенные на территории РФ и стран ЕАЭС</p> <p>б) произведенные и планируемые к реализации на территории РФ и стран ЕАЭС</p> <p>в) произведенные и планируемые к реализации на территории зарубежных стран</p> <p>г) произведенные на территории РФ, стран ЕАЭС, зарубежных стран и планируемые к реализации на территории РФ и стран ЕАЭС</p> <p>д) произведенные на территории РФ и планируемые к реализации на территории зарубежных стран</p>		
36.	<p>Что есть у лекарственного препарата и нет у лекарственного средства?</p> <p>а) объем</p> <p>б) форма</p> <p>в) вес</p> <p>г) структура</p> <p>д) формула</p>	б	ИПК-2.5

Информация о разработчиках

Севастьянова Татьяна Владимировна, канд. ветеринар. наук, доцент, ТГУ ВИША.