**Тема 1.1.** Система ICH (International conference of Harmonizatiоn)

**Решите тесты:**

**Тесты.**

**1. Методы идентификации полиморфных форм лекарственных веществ:**

а) качественные реакции;

б) высокоэффективная жидкостная хроматография;

в) газожидкостная хроматография;

г) рентгеноструктурный анализ**;**

**2. Степень кристалличности можно измерить методом:**

а) ультрафиолетовой спектрометрии;

б) высокоэффективной жидкостной хроматографии;

в) оптической микроскопии в поляризованном свете;

г) рефрактометрии;

**3. Требования к вспомогательным веществам:**

а) соответствовать медицинскому назначению лекарственного препарата;

б) придавать лекарственной форме требуемые свойства - структурно-механические, физико-химические;

в) быть химически или физико-химически совместимыми с лекарственными веществами, упаковочными и укупорочными средствами, а также с материалами технологического оборудования в процессе приготовления лекарственных препаратов и при их хранении;

г) быть биологически безвредными и биосовместимыми с тканями организма, не оказывать аллергизирующего и токсического действия;

**4. Аэросил в составе таблеток выполняет функцию:**

а) разрыхлителя;

б) консерванта;

в) пролонгатора;

г) скользящего вещества;

**5. Фактором, оказывающим значительное влияние на высвобождение лекарственных веществ из мазей и суппозиториев, является:**

а) тип основы;

б) вид упаковки;

в) способ хранения;

г) метод анализа;

**6. Увеличить фармацевтическую доступность таблеток, содержащих труднорастворимое в воде лекарственное вещество, возможно:**

а) введением в состав солюбилизаторов;

б) введением оптимального количества разрыхлителей;

в) гранулированием;

г) введением в состав антифрикционных веществ;

**7. Консервант, часто используемый в технологии офтальмологических препаратов:**

а) спирт этиловый;

б) трилон Б;

в) метилцеллюлоза;

г) бензалкония хлорид;

**8. Для получения капсул, растворимых в кишечнике, в состав оболочек вводят:**

а) метилцеллюлозу;

б) сополимер акриловой кислоты;

в) кроскармеллозу натрия;

г) натрия крахмала гликолят;

.

**9. Тест «Растворение» в фармацевтической технологии используют:**

а) для изучения биодоступности лекарственных препаратов;

б) как показатель качества твердых лекарственных форм**;**

в) для изучения фармакодинамических показателей лекарственных препаратов;

г) для определения растворимости лекарственных веществ;

**10. Для изучения биофармацевтических показателей капсул используют прибор:**

а) барабанный истиратель;

б) мешалку над диском;

в) лопастную мешалку;

г) качающийся цилиндр;

**11. В качестве среды растворения для анализа кишечнорастворимых твердых лекарственных форм используют:**

а) воду;

б) 0,1 Н хлористо-водородную кислоту;

в) 0,1 Н хлористо-водородную кислоту и слабощелочные буферные растворы;

г) изопропиловый спирт;

**12. Укажите, для каких лекарственных форм тест «Растворение» проводят в две стадии (кислотную и щелочную):**

а) таблеток для рассасывания;

б) капсул;

в) кишечнорастворимых таблеток;

г) суппозиториев;

**13. Температура среды растворения для анализа таблеток:**

а) 32±2 °С;

б) 32±1 °С;

в) 35±0,5 °С;

г) 37±0,5 °С.

**14. Жизненный цикл лекарственных препаратов включает:**

а) разработку лекарственного препарата, доклинические исследования, клинические исследования, регистрацию, производство;

б) фазы жизни препарата от регистрации лекарственного препарата, нахождения на рынке и до прекращения производства и медицинского применения препарата;

в) фазы жизни препарата от регистрации лекарственного препарата до прекращения производства и медицинского применения препарата;

г) фазы жизни препарата от начальной разработки, нахождения на рынке и до прекращения производства и медицинского применения препарата.

**Теоретические вопросы:**

**Дайте развернутые ответы на вопросы:**

**1.**  Назначение руководства ICH (Q10). Цели внедрения модели (Q 10 ) в практику.

**2**. Что вкладывается в понятие управление знаниями и управление рисками фармацевтического качества?

**3**. Элементы системы фармацевтического качества.

**Выполните следующие задания**.

**Задание 1.** Вы являетесь сотрудником компании отдела по фармацевтической разработке

лекарственных препаратов-дженериков. Как Вы будете планировать проведение этой работы.

**Задание 2.** В процессе фармацевтической разработки в последние годы используется концепция «качество через дизайн»(QbD) представленная в руководстве ICH Q8. В чем заключается системный углубленный подход к фармацевтической разработке?