**Тема 2.3.**

**Изготовление лекарственных форм, биофармацевтическая оценка изготовленных лекарственных форм. Выбор показателей и норм качества**

**Тест:**

1.Лекарственные средства считаются фармацевтически эквивалентными, если:

а) они содержат одни и те же действующие вещества в одинаковом количестве

б) в одинаковой лекарственной форме

в)отвечают требованиям одних и тех же

г) отвечают требованиям или сходных стандартов

2. Исследование биоэквивалентности лекарственного препарата это вид клинического исследования ЛП проведение которого осуществляется:

а)для определения скорости всасывания и выведения фармацевтической субстанции

б)количества фармсубстанции, достигающего системного кровотока

в)результаты позволяют сделать вывод о биоэквивалентности воспроизведенного ЛП в определенной лекарственной форме

г) результаты позволяют сделать вывод о биоэквивалентности воспроизведенного ЛП в определенной дозировкесоответствующему оригинальному ЛП

3. Оценка эквивалентности in vitro- это испытание , предназначенное для6

а)оценки эквивалентности профилей растворения в трех средах со значениями рН

б)значениями рН соответствующими физиологическому диапазону значений рН различных отделов ЖКТ

в) исследуемого ЛС

г) препарата сравнения

4. Тест растворение в фармацевтической технологии используют:

а)для изучения биодоступности ЛП

б) как показатель качества твердых лекарственных форм

для изучения фармакодинамических показателей ЛП

в) для определения растворимости лекарственных веществ

г) как показатель качества жидких лекарственных форм

5. Для изучения биофармацевтических показателей капсул используют прибор:

а) барабанный истиратель

б)мешалку над диском

в)лопастную мешалку

г) качающийся цилиндр

6. Для анализа высвобождения лекарственных веществ из суппозиториев используют прибор:

а) мешалку над диском

б)проточную ячейку

в)качающуюся корзинку

г)вращающийся цилиндр

7. Укажите для каких лекарственных форм тест « Растворение» проводят в 2 стадии(кислотную и щелочную):

а)таблеток для рассасывания

б)капсул

в) кишечнорастворимых таблеток

г)суппозиториев

8)Если нет других указаний в НД скорость вращения мешалки должна составлять для аппарата «вращающаяся корзинка»:

а)50 об/мин

б)100 об/мин

в)200 об/мин

г)10 об/мин

9) Метод диализа через полупроницаемую мембрану используют для оценки биофармацевтических показателей лекарственных форм:

а)мазей

б)таблеток

в)порошков

г)аэрозолей

10. Если нет других указаний в НД скорость вращения мешалки должна составлять для аппарата «лопастная мешалка»:

а)50 об/мин

б)100 об/мин

в)200 об/мин

г)10 об/мин

Уровень 2

**Теоретические вопросы**

**1. Для обеспечения длительности хранения при создании лекарственных форм как суспензии, эмульсии, мази, гели, аэрозоли вводят стабилизаторы дисперсных систем.**

**Какие вещества используют и каким показателем оценивается эффективность этих поверхно-активных веществ.**

**2. Какие методы пролонгирования применяются в твердых лекарственных формах.**

**3. Лекарственные препараты разных производителей , содержащие одно и тоже вещество могут отличаться по эффективности,качеству и наличию побочных эффектов. Что является причиной терапевтической неэквивалентности.**

**4. Наукой доказана большая роль вспомогательных веществ при создании лекарственных форм. Какие направления в области фармацевтической технологии развиваются благодаря изучению биологического значения вспомогательных веществ**.

**Уровень 3**

**Ситуационные задачи**

**Задание 1.** Самая распространенная лекарственная форма –это таблетки. При их изготовлении применяют различные технологические приемы, вспомогательные вещества, и аппараты, которые могут оказывать влияние на изменение биологической активности препарата.

Какие могут протекать процессы, влияющие на свойства таблеток. Приведите пример.

**Задание 2.** Как и любойаналитический метод, методики теста «Растворение» должны быть подвергнуты валидации. Критерии приемственности основных валидационных характеристик теста « Растворение»различаются в разных нормативных документах ( USP, ICH, АРФП) , поэтому лабораториям рекомендуется разработать собственную стандартную операционную процедуру по валидации теста «Растворение». Какие характеристики будут включаться при разработке валидации методики теста.

**Задание 3.** Вам предлагают как специалисту исследовательского отдела

оборудовать лабораторию , проводящей тест «Растворение».

С каких позиций Вы будете рассматривать этот вопрос?

Исходя из целей и задач выбираем организационную структуру лаборатории и основное оборудование.