

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
НАВЧАЛЬНО-НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ
КАФЕДРА УПРАВЛІННЯ І ЕКОНОМІКИ ФАРМАЦІЇ
ТА ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ

ФАРМАЦЕВТИЧНА ТЕХНОЛОГІЯ

ЗБІРНИК ТЕСТОВИХ ЗАВДАНЬ З ПОЯСНЕННЯМИ
ДЛЯ ПІДГОТОВКИ ФАРМАЦЕВТІВ-ІНТЕРНІВ
ДО ЛІЦЕНЦІЙНОГО ІНТЕГРОВАНОГО ІСПИТУ «КРОК 3. ФАРМАЦІЯ»

Видання друге, доопрацьоване та доповнене

Запоріжжя
2026

*Затверджено на засіданні Центральної методичної Ради ЗДМФУ
(протокол № від « » 2026 р.)
та рекомендовано для використання у навчальному процесі*

Автори:

Смойловська Галина Павлівна – кандидат фармацевтичних наук, доцент, доцент ЗВО кафедри управління і економіки фармації та фармацевтичної технології Запорізького державного медико-фармацевтичного університету.

Малюгіна Олена Олександрівна – кандидат фармацевтичних наук, доцент, доцент ЗВО кафедри управління і економіки фармації та фармацевтичної технології Запорізького державного медико-фармацевтичного університету.

Рецензенти:

Бурлака Богдан Сергійович – доктор фармацевтичних наук, професор кафедри технології ліків Запорізького державного медико-фармацевтичного університету.

Ткаченко Наталя Олександрівна – доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри управління і економіки фармації Запорізького державного медико-фармацевтичного університету.

С-51 Смойловська Г. П.

Фармацевтична технологія. Збірник тестових завдань з поясненнями для підготовки фармацевтів-інтернів до ліцензійного інтегрованого іспиту «Крок 3. Фармація» / Г. П. Смойловська, О. О. Малюгіна. . – Вид. 2-ге, доопрац. та допов. – Запоріжжя : ЗДМФУ, 2025. – 132 с.

Фармацевтична технологія. Збірник тестових завдань з поясненнями для підготовки фармацевтів-інтернів спеціальності «Фармація» до ліцензійного іспиту «Крок 3. Фармація» (видання 2-ге, доопр. і допов.) включає тестові завдання, які входять до Збірників тестових завдань для складання ліцензійного іспиту «Крок 3. Фармація» Центру тестування МОЗ України 2023-2026 рр. з дисципліни «Фармацевтична технологія». Кожний тест складається безпосередньо із завдання, правильної відповіді і 4-х дистракторів, пояснення та літературних джерел, які були використані для роз'яснення завдання. Наведена інформація сприятиме максимально ефективному засвоєнню матеріалу фармацевтам-інтернами та в подальшому дозволить здійснювати контроль рівня набутих знань.

ЗМІСТ

Передмова	4
Перелік скорочень.....	5
Біофармацевтичні, медико-біологічні та фармацевтичні аспекти створення та виробництва лікарських засобів.....	6
Нові технології у фармації та медицині: біотехнології, нанотехнології, лікарські засоби нового покоління.....	17
Реалізація принципів належної аптечної практики та належної практики зберігання. Інформаційна та просвітницька діяльності фахівця фармації в аптечному закладі	21
Сучасна медико-біологічна та фармацевтична характеристика твердих лікарських форм: порошків, таблеток, капсул, гранул	35
Рідкі лікарські засоби для нашкольного та орального застосування.....	53
Актуальні питання створення та застосування м'яких лікарських засобів та пластирів трансдермальних.....	89
Виготовлення стерильних лікарських форм та тих, які вимагають асептичних умов приготування.	101
Особливості технології, зберігання та застосування лікарських засобів, що знаходяться під тиском	113
Сучасні аспекти виробництва та безпеки застосування косметичної продукції ..	116
Гомеопатичні лікарські засоби на фармацевтичному ринку.....	125
Рекомендована література.....	126

ПЕРЕДМОВА

«Фармацевтична технологія. Збірник тестових завдань з поясненнями для підготовки фармацевтів-інтернів спеціальності «Фармація» до ліцензійного інтегрованого іспиту «Крок 3. Фармація» (видання 2-ге, доопр. і допов.) включає тестові завдання, які входять до Збірників тестових завдань для складання ліцензійного інтегрованого іспиту «Крок 3. Фармація» Центру тестування МОЗ України 2023-2026 років з дисципліни «Фармацевтична технологія».

Ліцензійний інтегрований іспит – обов’язковий етап підсумкової атестації. Він є стандартизованою формою контролю набуття фармацевтом-інтерном компетентностей, визначених програмою навчання в інтернатурі, та оцінювання таких компетентностей.

ЛП «Крок 3. Фармація» проводиться з використанням тестового буклету, до складу якого входять завдання множинного вибору (Multiple Choice Question) з однією правильною відповіддю з фармацевтичної технології, якості, стандартизації та сертифікації лікарських засобів, управління та економіки фармації, фармацевтичної опіки та фармації в умовах надзвичайних станів.

Тестові завдання відповідають робочій програмі з дисципліни «Фармацевтична технологія» для фармацевтів-інтернів спеціальності І8 «Фармація». Кожний тест складається безпосередньо з завдання, правильної відповіді і 4-х дистракторів, пояснення та літературних джерел, які були використані для обґрунтування відповіді. Наведені пояснення допоможуть фармацевтам-інтернам максимально ефективно засвоїти матеріал та в подальшому дозволять здійснювати контроль рівня засвоєних знань.

Перелік скорочень

GMP	–	Належна виробнича практика;
GSP	–	Належна практика зберігання;
ISO	–	Міжнародна організація зі стандартизації;
АНД	–	аналітична нормативна документація;
АФІ	–	активний фармацевтичний інгредієнт, діюча речовина;
BMC	–	високомолекулярна сполука;
ДМ	–	доказова медицина;
ДФУ	–	Державна Фармакопея України;
ЕЛЗ	–	екстемпоральний лікарський засіб;
ЗОЗ	–	заклад охорони здоров'я;
КЗО	–	коефіцієнт збільшення об'єму;
ЛЗ	–	лікарський засіб;
ЛП	–	лікарський препарат;
ЛР	–	лікарська речовина;
ЛРС	–	лікарська рослинна сировина;
ЛФ	–	лікарська форма;
МКЯ	–	методи контролю якості;
МОЗ (МОЗУ)	–	Міністерство охорони здоров'я України;
ПАР	–	поверхнево-активні речовини;
ПЕГ	–	поліетиленгліколь;
ПЕО	–	поліетиленоксид;
ППК	–	паспорт письмового контролю;
УФ	–	ультрафіолетовий.

Біофармацевтичні, медико-біологічні та фармацевтичні аспекти створення та виробництва лікарських засобів

1. Вкажіть взаємодію процесів, що відбуваються між компонентами лікарської системи та базуються на фізико-хімічних закономірностях, які визначають їх властивості під час виробництва, зберігання та використання.

- A. **Фармацевтична**
- B. Біофармацевтична
- C. Фармакокінетична
- D. Фармакодинамічна
- E. Фармакологічна

Пояснення

Виходячи із практичної значимості, взаємодії розділяють на фармацевтичні та фармакологічні.

Під фармацевтичними взаємодіями слід розуміти процеси, що відбуваються між компонентами лікарської системи, базуються на їх фізико-хімічних закономірностях і визначають властивості ЛП під час розробки, виробництва, зберігання, транспортування та використання.

Література до тесту:

1. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О.І.Тихонова. – Вид. 4-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2016. – 563 с.

2. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: навч.посіб. для здобувачів вищої освіти / О. В. Мазулін, А. О. Остапенко, О. С. Шпичак та ін. Вид. друге, доопр. та доп.. – Львів: Видавець Марченко Т. В., 2020. – 428 с.

2. Із якою речовиною ментол утворить евтектичний сплав (суміш) в екстемпоральному лікарському засобі?

- A. Глюкозою
- B. Іхтіолом
- C. Кофеїном

Д. Камфорою

Е. Цинку оксидом

Пояснення

Евтектика (евтектична суміш) представляє собою густу малорухоому рідину, що важко кристалізується та схильна до значного переохолодження. Ментол утворює евтектичний сплав з анестезином, антипірином, бромкаморою, камфорою, резорцином, тимолом, фенілсаліцилатом, фенолом, хлоралгідратом.

Лікарські речовини, що утворюють евтектичні суміші

Лікарська речовина	Анестезин	Антипирин	Бромкамфора	Камфора	Кислота ацетилсаліцилова	Кислота саліцилова	Ментол	Натрію саліцилат	Резорцин	Темісал	Тимол	Фенацетин	Фенілсаліцилат	Фенол	Хлоралгідрат
Анестезин	■			+			+		+				+		
Антипирин		■		+		+	+		+	+	+	+	+	+	
Бромкамфора			■				+		+				+	+	+
Камфора	+	+		■			+		+		+		+	+	+
Кислота ацетилсаліцилова		+			■									+	
Кислота саліцилова						■			+			+			
Ментол	+	+	+	+			■		+		+		+	+	+
Натрію саліцилат								■						+	
Резорцин	+	+	+	+		+	+		■				+	+	+
Темісал		+								■				+	
Тимол		+	+	+			+				■		+	+	+
Фенацетин		+				+						■		+	+
Фенілсаліцилат	+	+	+	+			+		+		+		■	+	+
Фенол		+	+	+	+		+	+	+	+	+	+	+	■	+
Хлоралгідрат		+	+	+			+		+		+	+	+	+	■

Література до тесту:

1. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О.І.Тихонова. – Вид. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

2. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/3gpNk3u>

3. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: навч.посіб. для здобувачів вищої освіти / О. В. Мазулін, А. О. Остапенко, О. С. Шпичак та ін. Вид. друге, доопр. та доп.. – Львів: Видавець Марченко Т. В., 2020. – 428 с.

3. В аптеку надійшов рецепт, що містить фармацевтичну несумісність:

Rp: Sulfuris 1,0

Olei Ricini 10,0

Spiritus aethylici 70% 20 ml

Misce. Da.

Signa: наносити на уражені ділянки

Який вид фармацевтичної несумісності має місце в цьому разі?

- A. Нерозчинність інгредієнтів
- B. **Незмішуваність інгредієнтів**
- C. Хімічна взаємодія
- D. Розшарування емульсії
- E. Коагуляція колоїдної системи

Пояснення

Олія рицинова – одна з широко використовуваних у фармації рослинних олій, прозора безбарвна або ледь жовтувата рідина. Чиста рицинова олія змішується зі спиртом етиловим у концентраціях 95-96% та абсолютним етанолом необмежено, але практично не змішується з етанолом у концентрації нижче за 90%. Таким чином, має місце фізична несумісність – *незмішуваність інгредієнтів*.

Література до тесту:

1. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О.І.Тихонова. – Вид. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

2. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посіб. для студ. вищ. фармацев. навч. закл. / О. А. Рубан, І. М. Перцев, С. А. Куценко, Ю. С. Маслій ; за ред. І. М. Перцева. – Харків : Золоті сторінки, 2016. – 720 с.

4. При розробленні нового лікарського засобу комбінованої дії у формі таблеток технолог фармацевтичної компанії виявив хімічну несумісність між двома активними фармацевтичними інгредієнтами. Який метод він має застосувати з метою уникнення хімічної несумісності?

- A. Повний цикл хімічного синтезу
- B. Сухе напресування**
- C. Рекуперація екстрагентів із відпрацьованої сировини
- D. Напівсинтетичний метод за допомогою ферментизації
- E. Конденсація

Пояснення

Метод сухого напресування – це метод нанесення оболонки на таблетки-ядра шляхом стискання порошкової суміші чи грануляту без попереднього зволоження. Цей метод знайшов своє використання для виготовлення пролонгованих засобів та подолання несумісностей. У такому випадку АФІ вводяться до складу як ядра, так і оболонки. Оболонка швидко розпадається, вивільняючи першу речовину або початкову дозу, а таблетка-ядро розпадається поступово (пізніше, у іншому місці), забезпечуючи вивільнення другого компоненту або підтримуючи сталу концентрацію.

Література до тесту:

1. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч. фармацев. закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.]; за ред. Є.В. Гладуха, В.І. Чуєшова. - Вид. 2-ге, випр. та допов. - Х. : НФаУ : Новий Світ-2000, 2023. - 526 с.

5. Фармацевтична компанія вперше випустила на ринок противірусний лікарський засіб, який пройшов доклінічні та клінічні дослідження і має правовий захист патентом. Який це препарат?

- A. Контрафактний
- B. Оригінальний**
- C. Субстандартний
- D. Генерик
- E. Брендний

Пояснення

Оригінальний (інноваційний) лікарський засіб - лікарський засіб, що був уперше у світі зареєстрований на основі повного комплексу документів щодо його якості, безпеки та ефективності (повної реєстраційної інформації).

Література до тесту:

1. Основи законодавства України про охорону здоров'я [Електронний ресурс] : Закон України від 19.11.1992 р. № 2801-ХІІ. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>

6. Результати яких досліджень є критерієм відповідності генеричного лікарського засобу оригінальному та можливості взаємозамінності?

- A. Біоеквівалентності**
- B. Розчинності при різних рН
- C. Обмежених клінічних досліджень
- D. Порівняльних клінічних досліджень
- E. Рандомізованих клінічних досліджень

Пояснення

Згідно законодавства України, **генеричний лікарський засіб** – лікарський засіб, що має такий самий якісний та кількісний склад діючих речовин і таку саму лікарську форму, що й референтний лікарський засіб, та чия біоеквівалентність з референтним лікарським засобом доведена відповідними дослідженнями біодоступності.

Тобто, головним критерієм відповідності генеричного лікарського засобу оригінальному та можливості взаємозамінності є доведена біоеквівалентність.

Література до тесту:

1. Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.4:2022. - Режим доступу: https://moz.gov.ua/uploads/8/42345-dn_2265_15122022_dod.pdf

7. У процесі створення нового лікарського засобу розробляються методики контролю якості, досліджується стабільність, обґрунтовуються показники якості й відпрацьовуються специфікації. Як називається цей етап життєвого циклу ЛЗ?

- A. **Фармацевтична розробка**
- B. Клінічне випробування
- C. Реєстрація або ліцензування
- D. Доклінічні дослідження
- E. Міжнародна дистрибуція

Пояснення

Фармацевтична розробка – комплексне дослідження компонентного складу ЛП (лікарських і допоміжних речовин), вибору лікарської форми, оптимізації технологічного процесу, упаковки, а також обґрунтування показників якості й відпрацювання специфікації ЛП.

Література до тесту:

1. Сучасна фармацевтична розробка: метод. реком. до практ. занять для здобувачів вищої освіти третього рівня (доктора філософії) / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних, О. А. Рухмакова, С. В. Олійник, Г. М. Мельник; за ред. О.І.Тихонова. – Х. : НФаУ, 2019. – 84 с.

2. Фармацевтична енциклопедія [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/>

8. Які біологічні та фармацевтичні фактори не впливають на біодоступність, біоеквівалентність і стабільність лікарських засобів?

A. Поверхневий натяг речовини

B. Хімічний стан речовини (проста хімічна модифікація)

C. Лікарська форма

D. Фізичний стан речовини

E. Допоміжні речовини

Пояснення

Фармацевтичні фактори, що впливають на біодоступність, біоеквівалентність і стабільність лікарських препаратів, розділяють на 5 груп:

- хімічна модифікація препарату (сіль, кислота, комплексні сполуки);
- фізико-хімічні стани лікарської речовини (форма кристала, розміри);
- допоміжні речовини, їх природа, кількість;
- вид лікарської форми і шляхи введення;
- фармацевтична технологія.

Література до тесту:

1. Біофармація: навчальний посібник / упоряд. : Ю. І. Борисюк, Н. С. Фізор, А. С. Акішева. – Одеса, ОНМедУ, 2020. – 98 с.

2. Фармацевтична технологія : навчальний посібник для семінарських занять провізорів-інтернів спеціальності «Загальна фармація». Ч. 2 / Г. П. Смойловська, О. О. Малюгіна, Л. А. Фуклева, О. В. Мазулін. – (Вид. 3-тє, допрац. і доповн.) – Запоріжжя : ЗДМУ, 2019. – 111 с

9. На які процеси впливають допоміжні речовини в лікарській формі?

A. Швидкість вивільнення та абсорбцію лікарської речовини

B. Спосіб застосування лікарського засобу

C. Ефективність лікарського засобу

D. Збільшення побічної дії лікарського засобу

E. Зменшення побічної дії лікарського засобу

Пояснення

Допоміжні речовини – це умовна група складових компонентів, що входять до фармацевтичної системи (за винятком діючих речовин). Допоміжні речовини у лікарській формі взаємодіють з АФІ або іншими допоміжними речовинами і можуть впливати на фізико-хімічні та хімічні властивості фармацевтичної системи. Комплекси, які утворюються внаслідок взаємодії АФІ та допоміжних речовин, можуть впливати на швидкість та повноту всмоктування діючих речовин, підвищувати або знижувати розчинність.

Відповідно до сучасних уявлень, допоміжні речовини обумовлюють властивості системи, виконують формотворчі функції, оптимізують технологію та регулюють консистенцію. Вибір допоміжних речовин, їх концентрації і характеристики можуть вплинути на функціональні властивості лікарського препарату (стабільність, біодоступність тощо) або на можливість його виробництва.

Література до тесту:

1. Біофармація: підручник для студентів закладів вищої освіти / В. В. Гладишев, Л. Л. Давтян, І. А. Бірюк та ін.; За ред. В. В. Гладишева. – Львів: Магнолія, 2022. – 176 с.

2. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посіб. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / О. А. Рубан, І. М. Перцев, С. А. Куценко, Ю. С. Маслій ; за ред. І. М. Перцева. – Харків : Золоті сторінки, 2016. – 720 с.

10. Які фактори впливають на швидкість та повноту ступеня адсорбції активної речовини на стадії, коли ліки в біорідині (крові чи тканинах)?

- А. Фізіологічні та фармацевтичні
- В. Фармацевтичні
- С. Фізіологічні
- Д. Біохімічні та фізіологічні
- Е. Біохімічні

Пояснення

Лікарські речовини, що надійшли в кров, розносяться по всьому організму та рівномірно розподіляються у всьому об'ємі крові до встановлення рухомої рівноваги в органах організму. Тривалість лікувального ефекту залежить від тривалості циркуляції речовини в плазмі. Як правило, у початковому періоді циркуляції лікарської речовини її концентрація в тканинах нижча, ніж у сироватці, потім вони вирівнюються і, нарешті, перевищують концентрацію в крові. Накопичення лікарської речовини в тканинах у більших концентраціях, ніж у крові, залежить від градієнта рН, здатності речовини зв'язуватися із внутрішньоклітинними елементами, здатності проникати крізь різні мембрани і біобар'єри, наявності патологічних станів тощо, тобто від *біохімічних та фізіологічних чинників*.

Література до тесту:

1. Біофармація: навчальний посібник / упоряд. : І. Ю. Борисюк, Н. С. Фізор, А. С. Акішева. – Одеса, ОНМедУ, 2020. – 98 с.
2. Біофармація: підручник для студентів закладів вищої освіти / В. В. Гладишев, Л. Л. Давтян, І. А. Бірюк та ін.; За ред. В. В. Гладишева. – Львів: Магнолія, 2022. – 176 с.

11. Розподіл рацемічної суміші дозволяє значно покращити фармакокінетичні та фармакодинамічні характеристики лікарського засобу. Рацемічним ізомером якого препарату є левофлоксацин?

- А.Офлоксацину
- В.Левоцетиризину
- С.Ципрофлоксацину
- Д.Норфлоксацину
- Е.Геміфлоксацину

Пояснення

Рацемічною називають суміш з рівних кількостей двох енантіомерів (оптичних ізомерів), право- та левообертаючих. Як правило, основна

фармакологічна активність рацемічних препаратів пов'язана з дією одного з енантіомерів. Другий - менш активний, або проявляє інші фармакологічні властивості.

Левофлоксацин - синтетичний антибактеріальний ЛЗ групи фторхінолонів, S-енантіомер рацемічної суміші офлоксацину.

Література до тесту:

1. Фізико-хімічні та фармацевтичні фактори біодоступності ліків : Посібник для здобувачів вищої освіти V курсу медико-фармацевтичного факультету (спеціальність – «Клінічна фармація») / Перехода Л. О., Березнякова Н. Л., Сулейман М. М. та ін. ; за заг. ред. проф. Л.О. Переходи. – Х. : НФаУ, 2018. – 42 с.

2. Левофлоксацин (Levofloxacinum) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://compendium.com.ua/uk/akt/76/32931/levofloxacinum/>

12. Яку процедуру потрібно застосувати при формуванні груп для проведення клінічного дослідження лікарського засобу, що дозволить мінімізувати систематичні помилки та упередженість дослідника?

- A. Абстрагування
- B. Рандомізацію**
- C. Формалізацію
- D. Індивідуалізацію
- E. Валідацію

Пояснення

Відповідно до Належної клінічної практики, процес розподілу суб'єктів випробування за основними і контрольними групами випадково, що дозволяє звести до мінімуму систематичну помилку та упередженість, називається *рандомізація* (*Randomization*)

Література до тесту:

1. Лікарські засоби. Належна клінічна практика [Електронний ресурс]: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008. – Режим доступу: <https://bit.ly/42-7-0-2008>

13. Яке дослідження лікарських засобів проводиться на четвертій, післяреєстраційній стадії?

- A. **Фармакоепідеміологічне**
- B. Токсикологічне
- C. Фармакодинамічне
- D. Фармакокінетичне
- E. Фармако-технологічне

Пояснення

Відповідно до чинного законодавства України, на четвертій, післяреєстраційній, стадії проводяться *фармакоепідеміологічні дослідження*, які полягають у вивченні ефективності та безпеки споживання ЛП у реальних умовах (після їх виходу на фармацевтичний ринок) на рівні популяції або великих груп людей.

Вивчення первинної та вторинної фармакодинаміки, фармакокінетики та токсикологічні дослідження лікарського засобу здійснюються на етапі *доклінічних досліджень*.

Фармако-технологічні дослідження об'єднують широке коло досліджень, які проводяться для визначення властивостей та значущих показників лікарської форми на різних етапах життєвого циклу ЛЗ.

Література до тесту:

1. Про затвердження порядку здійснення фармаконагляду [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 27.12.2006 р. №898. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0073-07#Text>

2. Про затвердження Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 14.12.2009 р. №944. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0053-10#Text>

3. Фармацевтична енциклопедія [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/>

Нові технології у фармації та медицині: біотехнології, нанотехнології, лікарські засоби нового покоління

14. Яка наука вивчає використання культур клітин бактерій, дріжджів, тварин або рослин, метаболізм і біосинтетичні можливості яких забезпечують утворення специфічних речовин?

- A. Біотехнологія
- B. Нанотехнологія
- C. Технологія ліків
- D. Неонатологія
- E. Біоінженерія

Пояснення

Нанотехнологія – сукупність методів і прийомів, що забезпечує можливість маніпулювання речовиною на атомарній шкалі відстаней та контрольовано створювати і модифікувати об'єкти розміром менше 100 нм, хоча б в одному вимірюванні, і, як результат, отримувати принципово нові якості.

Технологія ліків (фармацевтична технологія) – це наука, яка вивчає методи та технологічні процеси виробництва лікарських систем (ліків) з урахуванням їх фізико-хімічних властивостей та медичного призначення.

Неонатологія – це наука про виходжування немовлят, пошук оптимальних методів діагностики й лікування хвороб у дітей перших 4 тижнів життя, реабілітації хворих немовлят, створення в неонатальний період умов, необхідних для формування здоров'я у подальшому житті людини.

Біоінженерія – це галузь біотехнології, яка вивчає технологічні та економічні проблеми біотехнологічних процесів при їх застосуванні в промисловому масштабі.

Біотехнологія – напрям сучасної науки і техніки, головним завданням якого є використання біологічних процесів для виробничих цілей.

За визначенням Європейської біотехнологічної федерації, *біотехнологія* – це наука, яка застосовує знання у галузі мікробіології, біохімії, генетиці, генної

інженерії, імунології, хімічній технології, приладо- та машинобудуванні та використовує біологічні об'єкти (мікроорганізми, клітини тканин та рослин) або молекули (нуклеїнові кислоти, білки, ферменти, вуглеводи) для промислового виробництва корисних для людей та тварин речовин та продуктів.

Об'єктами біотехнології є мікроорганізми (бактерії, віруси, дріжджі, одноклітинні організми), рослини і тварини, а також ізольовані з них клітини та клітинні компоненти. Біотехнологія базується на перебігу у цих живих системах фізико-хімічних, біохімічних, фізіологічних процесів, у результаті яких відбуваються виділення енергії, синтез і деградація продуктів, формування організованих структур.

Література до тесту:

1. Каратаєва О. І. Загальна біотехнологія : курс лекцій для здобувачів (короткого циклу) рівня вищої освіти ОПП «Біотехнології та біоінженерія» спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія» денної форми здобуття вищої освіти / О. І. Каратаєва, О.І. Юлевич. – Миколаїв : МНАУ, 2022. – 107 с.

2. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.]; за ред.. Є.В. Гладуха, В.І. Чуєшова. - Вид. 2-ге, випр. та допов. - Х. : НФаУ : Новий Світ-2000, 2023. - 526 с.

3. Фармацевтична енциклопедія [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/>

15. Кон'югати антитіло-лікарський засіб застосовують для лікування ряду складних хвороб. Яку роль відіграє антитіло в кон'югаті?

- А. Захист лікарського засобу від інактивації
- В. Перенесення лікарського засобу крізь клітинні мембрани
- С. **Розпізнавання клітин-мішеней**
- Д. Покращення розпадання ліків
- Е. Покращення розподілу лікарського засобу

Пояснення

Антитіло з'єднується з лікарським препаратом через хімічний лінкер і забезпечує цілеспрямовану систему доставки, що експресує високі рівні антигенів клітинної поверхні, що розпізнаються антитілами.

Література до тесту:

1. Strategies and challenges for the next generation of antibody-drug conjugates [Електронний ресурс] / A. Beck, L. Goetsch, C. Dumntet, N. Corvaia // Nature Reviews. Drug Discovery. – 2017. – Vol. 16 (5). – Режим доступу: <https://www.nature.com/articles/nrd.2016.268>

16. Для підвищення ефективності систем доставки ліків розроблено «стелс-ліпосоми». Із якою метою до складу оболонки таких ліпосом вводять полімери поліетиленгліколю?

А.Коригування смаку

В.Подовження часу циркуляції

С.Зменшення розміру

Д.Посилення виведення

Е.Підвищення розпадання

Пояснення

Звичайні ліпосоми мають суттєвий недолік: вони швидко поглинаються клітинами ретикулоендотеліальної системи, що обмежує їхній час циркуляції в крові та доставки препарату до цільової ділянки. Для подолання цього недоліку, на зовнішню мембрану ліпосом прищеплюють (кон'югують) гідрофільні вуглеводи або полімер, найчастіше поліетиленгліколь (ПЕГ). Молекули ПЕГ утворюють на поверхні ліпосом гнучку гідрофільну «хмару». Ця хмара фізично перешкоджає адсорбції на поверхні ліпосом білків плазми крові, таких як опсоніни, які відповідають за видалення чужорідних частинок. Ліпосом стають «невидимими» для імунної системи. Такі модифікації значно подовжують час циркуляції ліпосом у крові та їхній період напіввиведення, покращуючи доставку діючих речовин. Крім того, до молекул ПЕГ можна прикріплювати

специфічні ліганди, що дозволяє точно спрямовувати ліпосоми до потрібних тканин чи клітин.

Ліпосоми, модифіковані подібним чином, називаються «ліпосоми-невидимки» або «стелс-ліпосоми».

Література до тесту:

1. Заячук Д. М. Нанотехнології в медицині та біології: навч. посібник / Д. М. Заячук. – Львів: Видавництво Львівської політехніки, 2022. – С. 127-128

17. Які лікарські форми нового покоління використовують для цілеспрямованої доставки лікарських речовин до тканин або клітин-мішеней та забезпечення контрольованого вивільнення діючої речовини?

A. Мікрокапсули, мікросфери, ліпосоми, нанокапсули

B. Розчини високомолекулярних сполук, колоїдні розчини, суспензії, емульсії

C. Пілюлі, ін'єкційні розчини, ліпосоми, небули

D. Капсули, таблетки, порошки, драже

E. Мазі, гелі, креми, пасти

Роз'яснення

Адресна (цільова, розумна) доставка ліків – це забезпечення адресного надходження біологічно активних речовин у наперед визначені, вражені патологією клітини організму, метод лікування, який передбачає збільшення вмісту лікарського засобу в одній або кількох частинах тіла порівняно з іншими його частинами. Системи адресної доставки є високоінтегрованими конструкціями, які складаються з носія, лікувальних речовин та, в разі потреби, допоміжних речовин (покриття, стабілізатор тощо).

Література до тесту:

1. Заячук Д. М. Нанотехнології в медицині та біології: навч. посібник / Д. М. Заячук. – Львів: Видавництво Львівської політехніки, 2022. – 304 с.

Реалізація принципів належної аптечної практики та належної практики зберігання. Інформаційна та просвітницька діяльності фахівця фармації в аптечному закладі

18. Як класифікують лікарські засоби за походженням?

- A. Природні, синтетичні, мінеральні
- B. Етіотропні, патогенетичні, симптоматичні
- C. Рецептурні, безрецептурні
- D. Мінеральні, патогенетичні, симптоматичні
- E. Засоби замісної та неспецифічної терапії

Пояснення

Існує кілька класифікацій, заснованих на різних ознаках лікарських засобів: за фармакологічною дією, шляхом введення, фізико-хімічними властивостями, агрегатним станом, способом отримання (походженням) та дисперсологічна:

- за хімічною будовою (похідні фурфуроли, імідазоли, піримідини тощо);
- за кількістю діячих речовин (монопрепарати та комбіновані препарати);
- за походженням (природні, синтетичні, мінеральні та біотехнологічні);
- за фармакологічною групою (вплив препарату на організм людини);
- нозологічна (по захворюваннях, для лікування яких, використовують лікарський препарат);
- анатомо-терапевтично-хімічна (міжнародна класифікація, в якій враховують фармакологічну групу препарату, його хімічну природу й нозологічну одиницю захворювання, для лікування якого призначений препарат).

Література до тесту:

1. Медичне та фармацевтичне товарознавство : підручник для студентів вищ. навч. закладів / І. І. Баранова, С. М. Коваленко, Ю. О. Безпала та ін. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2016. – 304 с.

19. Вкажіть харчовий продукт, що споживається у невеликих визначених кількостях додатково до звичайного харчового раціону, є концентрованим джерелом поживних речовин, у тому числі білків, жирів, вуглеводів, вітамінів, мінеральних речовин, і виготовлений у формі таблеток, капсул, драже, порошків, рідин або в інших формах?

- A. **Дієтична добавка**
- B. Функціональний харчовий продукт
- C. Біотик
- D. Нутрієнт
- E. Парафармацевтик

Пояснення

Відповідно до ДФУ, *дієтична добавка* – це харчовий продукт, який призначений для споживання в невеликих визначених кількостях додатково до звичайного харчового раціону та є концентрованим джерелом одного або комбінації поживних або інших речовин, зокрема білків, жирів, вуглеводів, мінеральних речовин, які виявляють поживний або інший фізіологічний ефект; виготовляються в дозованій формі, наприклад, таблеток, капсули, драже, порошків, ампул або інших формах.

Література до тесту:

1. Державна Фармакопея України / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 4. - Х. : Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2020. – 600 с

20. Як називаються біологічно активні добавки до їжі, що рекомендуються для профілактики різних захворювань, але не для їх лікування?

- A. **Парафармацевтики**
- B. Пребіотики
- C. Пробіотики
- D. Гомеопатичні препарати

Е. Нутрицевтики

Пояснення

Відповідно до визначення Державної Фармакопеї України, біологічно активні добавки до їжі, що рекомендуються для зміцнення здоров'я й профілактики різних захворювань, але не для їх лікування, мають назву *парафармацевтики* (від грецьк. «пара» – біля).

Література до тесту:

1. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х. : Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 3. – 732 с.

21. Згідно з Настановою «Лікарські засоби. Належна практика зберігання» умови зберігання лікарських засобів повинні відповідати зазначеній у маркуванні інформації, яка враховує температуру зберігання та відносну вологість. Результати яких досліджень є основою для визначення умов зберігання?

А. **Випробування стабільності ЛЗ**

В. Кваліфікація фахівців

С. Сертифікація процесу

Д. окремація методик

Е. Прекваліфікація виробництва

Пояснення

Відповідно до Настанови «Лікарські засоби. Належна практика зберігання», умови зберігання лікарських засобів та матеріалів мають відповідати зазначеній у маркуванні інформації, яка базується на результатах випробувань стабільності (Додаток 1 Настанови) та враховує температуру зберігання і відносну вологість повітря.

Література до тесту:

1. Лікарські засоби. Належна практика зберігання [Електронний ресурс]: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011. - Режим доступу: <https://bit.ly/GSP2011>

22. В аптечних умовах імунобіологічні препарати прийнято зберігати окремо за назвами, серіями, з урахуванням терміну їх придатності за температури, зазначеної в інструкціях. Із якою періодичністю піддають візуальному контролю імунобіологічні препарати?

A. Не рідше одного разу на місяць

B. Не рідше двох разів на місяць

C. Не рідше одного разу в квартал

D. Не рідше двох разів у квартал

E. Не рідше одного разу на рік

Пояснення

Імунобіологічні препарати зберігають окремо за назвами, серіями, з урахуванням терміну їхньої придатності в умовах, вказаних виробником.

Відповідно до чинного законодавства, у процесі зберігання необхідно постійно проводити суцільний візуальний контроль стану тари, зовнішнього вигляду лікарських засобів та контроль за дотриманням умов зберігання лікарських засобів. Українське законодавство містить обмежений обсяг вимог щодо періодичності візуального контролю, обмежуючись, як правило, вказівками «періодично», «регулярно», «постійно».

З огляду на те, що аптека є закладом охорони здоров'я, доцільно спиратися на Наказ МОЗ України від 16.12.2003 р. № 584 «Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у закладах охорони здоров'я». Згідно з його положеннями, перевірка дотримання умов зберігання лікарських засобів та додержання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів у відділеннях проводиться уповноваженою особою ЗОЗ не менше одного разу на місяць, про що роблять запис у відповідному журналі.

Також слід враховувати, що імунобіологічні препарати відносяться до групи препаратів, що потребують особливої уваги. Тобто, візуальному контролю імунобіологічні препарати піддають не рідше 1 разу на місяць.

Література до тесту:

1. Лікарські засоби. Належна практика зберігання [Електронний ресурс]: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011. - Режим доступу: <https://bit.ly/GSP2011>

2. Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 16.12.2003 р. № 584. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0275-04#Text>

3. Фармацевтична технологія екстемпоральних лікарських засобів: підручник для фармацевтичних ЗВО та факультетів. 3-є видання. За редакцією В. В. Гладишева / Гладишев В. В., Давтян Л. Л., Пухальська І. О., Романіна Д. М., Лисянська А. П., Гладишева С. А. Львів: Видавець Марченко Т. В., 2022. – Т. 1 – 224 с.

23. В яких умовах повинні зберігатися дієтичні добавки в аптечному закладі?

- А. **Окремо від іншої продукції**
- В. Разом з іншими лікарськими засобами
- С. Разом із рослинною сировиною
- Д. У темному місці
- Е. У сухому місці

Пояснення

Дієтичні добавки, харчові продукти для спеціальних медичних цілей або контролю ваги повинні бути розміщені в торговельному залі аптечного закладу на окремому стенді, стелажі, відділі з обов'язковим зазначенням про те, що вони є спеціальними харчовими продуктами та не зареєстровані як лікарські засоби в установленому законодавством порядку.

Література до тесту:

1. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О.І.Тихонова. – Вид. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

2. Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків [Електронний ресурс] : Наказ МОЗ України № 360 від 19.07.2005 р. - Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05>

24. У який спосіб повинні зберігатися функціональні харчові продукти (біологічно-активні добавки) та харчові продукти для спеціального дієтичного споживання в аптечному закладі згідно з чинним законодавством?

- A. **Окремо від іншої продукції**
- B. Разом з іншими лікарськими засобами
- C. Разом із рослинною сировиною
- D. У темному місці
- E. У сухому місці

Пояснення

Див. тест 23

25. Яка умова відповідає визначенню «Оснащений стан»?

A. Виробниче обладнання цілком встановлене і готове до роботи, але персонал відсутній

B. Кваліфікацію системи чистого повітря проведено, виробниче обладнання та персонал готові до роботи

C. Система чистого повітря цілком підготована, виробниче обладнання цілком встановлене, валідацію проведено, приміщення й обладнання готові до роботи

D. Система чистого приміщення цілком підготована, виробниче обладнання цілком встановлене і готове до роботи, але персонал відсутній

E. Система чистого приміщення цілком підготована, виробниче обладнання встановлене та персонал присутній

Пояснення

Відповідно до Настанови «Лікарські засоби. Належна виробнича практика»:

«Оснащений» стан – це умова, за якої система чистого приміщення цілком підготовлена, виробниче обладнання цілком встановлене і готове до роботи, але персонал відсутній.

«Експлуатований» стан – це умова, за якої система чистого приміщення й обладнання функціонують у встановленому режимі з визначеною кількістю працюючого персоналу.

Література до тесту:

1. Лікарські засоби. Належна виробнича практика : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 / Державна наукова установа «Науково-технологічний комплекс «Інститут монокристалів» Національної академії наук України»(ДНУ «НТК «Інститут монокристалів» НАН України»). – Київ : Міністерство охорони здоров'я України, 2020. – С. 141

26. Що є первинними джерелами інформації в доказовій медицині?

A. **Оригінальні дослідження**

B. Клінічні рекомендації

C. Формулярні довідники

D. Систематичні огляди

E. Метааналізи

Пояснення

За послідовністю літературні джерела інформації класифікують на первинні, вторинні і третинні. Первинні інформаційні джерела (оригінальні)

містять первинну інформацію, наприклад, одержані оригінальні результати дослідження.

Література до тесту:

1. Смойловська Г. П. Фармацевтична технологія : навчальний посібник для самостійної роботи фармацевтів-інтернів спеціальності «Фармація». Ч 2 / Г. П. Смойловська, О. О. Малюгіна, Т. В. Хортецька. – Запоріжжя : ЗДМФУ, 2023. – 141 с

27. Який із видів фармацевтичної інформації містить результати фактичної діяльності підприємства за тривалий період (3-5 років і більше) у систематизованому й узагальненому вигляді?

А. Наукова

В. Довідкова

С. Практична

Д. Статистична

Е. Планова

Пояснення

Фармацевтична інформація – це відомості, необхідні для належного здійснення фармацевтичної діяльності, що отримуються та використовуються фармацевтичною наукою і практикою. Закон України «Про інформацію» за змістом виділяє інформацію про фізичну особу; інформацію довідково-енциклопедичного характеру; інформацію про стан довкілля (екологічна інформація); інформацію про товар (роботу, послугу); науково-технічну інформацію; податкову інформацію; правову інформацію; статистичну інформацію; соціологічну інформацію; критичну технологічну інформацію.

Документована інформація, що дає кількісну характеристику масових явищ та процесів, які відбуваються в економічній, соціальній, культурній та інших сферах життя суспільства, у тому числі відбиває результати фактичної діяльності фармацевтичного або медичного підприємства відноситься до **статистичної** (звітної-статистичної).

Література до тесту:

1. Про інформацію [Електронний ресурс] : Закон України від 02.10.1992 р. № 2657-ХІІ. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2657-12#Text>

2. Смойловська Г. П. Фармацевтична технологія : навчальний посібник для самостійної роботи фармацевтів-інтернів спеціальності «Фармація». Ч 2 / Г. П. Смойловська, О. О. Малюгіна, Т. В. Хортецька. – Запоріжжя : ЗДМФУ, 2023. – 141 с

3. Фармацевтична інформація [електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/311/farmaceutichna-informaciya>

28. Інтерн проводить огляд наукових статей, публікацій та інших джерел інформації, опублікованих у різний час різними авторами щодо лікування алергічного риніту для отримання сумарних статистичних показників результатів цих досліджень. Який кількісний систематичний огляд проводить інтерн?

А. Експеримент

В. Метааналіз

С. Витрати-ефективність

Д. Спостереження

Е. Витрати-вигода

Пояснення

Систематичний огляд – це збір всіх відповідних досліджень з певної теми за допомогою об'єктивної, систематичної та відтворюваної методології. Він спрямований надання надійної відповіді на конкретне і чітко описане клінічне (дослідницьке) питання з мінімальним упередженням.

Метааналіз можна вважати типом або етапом систематичного огляду, під час якого використовуються статистичні методи для об'єднання та узагальнення результатів кількох незалежних досліджень (як правило, рандомізованих контрольованих досліджень), що розглядають одне й те саме клінічне питання. Головна мета метааналізу – отримати єдину, більш точну оцінку ефекту (наприклад, ефективності лікування), ніж та, яку можна отримати з будь-якого окремого дослідження, а також визначення узгоджених закономірностей у

результатах досліджень чи причин їх відсутності.

Література до тесту:

1. About Cochrane reviews [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.cochranelibrary.com/about/about-cochrane-reviews>

2. Kang H. How to understand and conduct evidence-based medicine [Електронний ресурс] / H. Kang // Korean Journal of Anesthesiology. – 2016. – Vol. 69, №5. – Режим доступу: <https://doi.org/10.4097/kjae.2016.69.5.435>

3. Meta-Analysis - MESH – NCBI [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/68017418>

4. Systematic Review - MESH – NCBI [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/2028176>

30. Для прийняття рішення про вибір методу лікування лікар зупинився на інформації, що ґрунтується на думці експертів. Якому рівню відповідає ця інформація згідно із засадами доказової медицини?

A. –

B. Висока достовірність – A

C. Невизначена достовірність – D

D. Обмежена достовірність - C

E. Помірна достовірність – B

Пояснення

Доказова медицина (ДМ) – розділ клінічної медицини, заснований на доказах, який передбачає пошук, порівняння, аналіз та втілення в практику отриманих доказів для використання в інтересах пацієнтів. ДМ передбачає використання найсучасніших доказів ефективності та безпечності діагностичних, профілактичних чи лікувальних заходів, отриманих під час проведення рандомізованих контрольованих клінічних досліджень, для прийняття клінічного рішення про їх застосування щодо кожного пацієнта.

Клінічні рекомендації ґрунтуються на рівнях достовірності A, B, C і D:

А – висока достовірність, яка базується на результатах декількох незалежних клінічних досліджень із зіставними результатами, узагальненими у систематичних оглядах.

В – помірна достовірність, яка базується на результатах декількох незалежних, близьких за метою клінічних досліджень.

С – обмежена достовірність, що базується на результатах одного клінічного дослідження.

Д – наукові докази відсутні (дослідження не проводилися), твердження базується на власній думці експертів.

Література до тесту:

1. Внутрішня медицина. Підручник для студентів закладів вищої медичної освіти III–IV рівня акредитації та лікарів післядипломної освіти на основі рекомендацій доказової медицини [Електронний ресурс] / За ред. В.М. Коваленка. Укл.: Н.М. Шуба, О.Г. Несукай, О.П. Борткевич. — 3-тє вид., переробл. і доповн. — К.: МОПІОН, 2019.— Режим доступу: <https://compendium.com.ua/uk/tutorials-uk/vnutrishnya-meditsina/vstup/vnutrishnya-meditsina/>

2. Основні принципи доказової медицини («Evidence-Based Medicine») [Електронний ресурс]: - Режим доступу: <http://surl.li/umhgx>

3. Сиволап В. Д. Основні принципи доказової медицини : навчальний посібник для здобувачів ступеня доктора філософії за третім освітньо-науковим рівнем в галузі знань 22 "Охорона здоров'я" спеціальності 222 "Медицина" навчальна дисципліна "Сучасна кардіологія" [Електронний ресурс] / В. Д. Сиволап, С. М. Кисельов, Д. А. Лашкул. – Запоріжжя : ЗДМУ, 2020. – Режим доступу: <http://surl.li/umhgr>

31. Виготовлені в аптеці лікарські засоби мають витримувати фармакопейні вимоги. Який вид контролю здійснює фахівець перед видачею екстемпорального лікарського засобу пацієнту з метою перевірки правильності його оформлення відповідно до чинних нормативних документів?

- A. Контроль прекваліфікації
- B. Контроль при дистрибуції
- C. Письмовий контроль
- D. Опитувальний контроль
- E. **Контроль при відпуску**

Пояснення

Див. тест 32.

32. Перевірку яких характеристик лікарського засобу передбачає контроль при відпуску екстемпорально виготовленої мікстури?

- A. **Відповідність складу мікстури, зазначеного у ППК, пропису в рецепті**
- B. Кількість та масу окремих дозованих одиниць (не менше трьох доз)
- C. Відсутність механічних включень в умовах випробування
- D. Загальний об'єм мікстури
- E. Зовнішній вигляд, колір і запах

Пояснення

До внутрішньоаптечного контролю ЕЛЗ відповідно до ДФУ відносять: письмовий, опитувальний, органолептичний, фізичний, хімічний та контроль при відпуску згідно з вимогами нормативних документів. Відповідно до чинного законодавства, контроль при відпуску полягає у перевірці відповідності:

- упаковки екстемпорального лікарського засобу - фізико-хімічним властивостям інгредієнтів, що входять до його складу;
- оформлення екстемпорального лікарського засобу - вимогам нормативних документів;
- зазначені у рецепті дози отруйних, наркотичних, психотропних та сильнодіючих речовин - віку хворого;
- номер на рецепті та номер на етикетці; прізвище хворого на квитанції та прізвище на етикетці, у рецепті або його копії;

- склад екстемпорального лікарського засобу, зазначеного у ППК та пропису в рецепті.

Таким чином, вірною є відповідь *«Відповідність складу мікстури, зазначеного у ППК, пропису в рецепті»*.

Література до тесту:

1. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : Наказ МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р. – Режим доступу : <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12>

33. Згідно з вимогами належної практики зберігання (GSP) на складах зберігання лікарських засобів має бути забезпечена відповідна оборотність товарного запасу. Якого принципу при цьому необхідно дотримуватися?

- A. Останнім зайшов / першим пішов
- B. **Першим отриманий / першим відпущений**
- C. Найважчі найперші
- D. Першим відпускаємо те, що найближче
- E. Найдорожчі - наостанок

Пояснення

Відповідно до настанови «Лікарські засоби. Належна практика зберігання», має бути забезпечена відповідна оборотність товарного запасу, для чого необхідно дотримуватись принципу: «першим отриманий / першим відпущений»

Література до тесту:

1. Лікарські засоби. Належна практика зберігання [Електронний ресурс]: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011. - Режим доступу: <http://gmpua.com/World/UA/nastanova42512011.pdf>

34. Лікарська рослинна сировина (ЛРС) має зберігатися в умовах, що визначені для певного виду сировини з урахуванням фізико-хімічних властивостей самої сировини та діючих речовин у її складі. Яка ЛРС має

зберігатися роздільно (за групами) в ізольованих приміщеннях?

- A. ЛРС, що містить ліпіди
- B. ЛРС, що містить вітаміни
- C. ЛРС, що містить ефірні олії**
- D. ЛРС, що містить таніни
- E. ЛРС, що містить вуглеводи

Роз'яснення

Лікарські засоби в аптеках зберігають окремо за фармакологічними групами, фізико-хімічними властивостями та лікарською формою, з урахуванням термінів придатності.

Лікарську рослинну сировину необхідно зберігати в аптеках у сухих, чистих і добре вентильованих приміщеннях, використовуючи суху тару без сторонніх запахів, призначену окремо для кожної партії. Оптимальними умовами зберігання вважаються температура 18-20°C та відносна вологість повітря 30-40 %.

Рослинна лікарська сировина містить комплекс різних природних сполук. Переважання окремих компонентів зумовлює необхідність дотримання спеціальних умов зберігання. Класифікацію сировини за групами зберігання залежно від властивостей діючих речовин наведено в додатку № 9 до наказу МОЗ України від 16.03.1993 № 44.

Література:

1. Лікарські засоби. Належна практика зберігання [Електронний ресурс]: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011. - Режим доступу: <https://bit.ly/GSP2011>
2. Про організацію зберігання в аптечних закладах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 16.03.93 р. № 44 – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0044282-93#Text>

**Сучасна медико-біологічна та фармацевтична характеристика
твердих лікарських форм: порошків, таблеток, капсул, гранул**

35. Фармацевт готує лікарський препарат за прописом:

Візьми: Платифіліну гідротартрату 0,003

Папаверину гідрохлориду 0,02

Кислоти аскорбінової 0,05

Глюкози 0,2

Змішай, щоб утворився порошок.

Дай таких доз №10

Познач: По 1 порошку 3 рази на день

Який технологічний прийом потрібно застосувати для виготовлення лікарської форми?

- A. Використати тритурацію
- B. Увести речовини за правилом тришаровості
- C. Подрібнити з етанолом
- D. Підсушити порошкову суміш
- E. Додати вологорегулятор

Пояснення

Пропис містить сильнодіючі речовини папаверину гідрохлорид та платифіліну гідротартрату.

Папаверину гідрохлорид: $0,02 \cdot 10 = 0,2$, його можна відважити

Платифіліну гідротартрат: $0,003 \cdot 10 = 0,03$, що менше кількості, яку ми можемо відважити на аптечних терезах, тому необхідно використати тритурацію (1:10):

Тритурації платифіліну гідротартрату (1:10): $0,03 \cdot 10 = 0,3$

Література до тесту:

1. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О.І.Тихонова. – Вид. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

2. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: навч.посіб. для здобувачів вищої освіти / О. В. Мазулін, А. О. Остапенко, О. С. Шпичак та ін.. Вид. друге, доопр. та доп.. – Львів: Видавець Марченко Т. В., 2020. – 428 с.

36. Фармацевт готує дозовані порошки для внутрішнього вживання, до складу яких входить платифіліну гідротартрат, папаверину гідрохлорид, кислота аскорбінова та глюкоза. Загальна кількість отруйної та сильнодіючої речовин на всі порошки становить менше 0,05 г. Який технологічний прийом потрібно застосувати для виготовлення лікарської форми?

А. Використати тритурацію

В. Увести речовини за правилом тришаровості

С. Подрібнити з етанолом

Д. Підсушити порошкову суміш

Е. Додати вологорегулятор

Пояснення

Якщо у пропису загальна кількість отруйної, сильнодіючої речовини менше 0,05 г на всі порошки, то необхідно використовувати тритурацію. Даний рецепт містить сильнодіючі речовини папаверину гідрохлорид та платифіліну гідротартрату, тому необхідно використати тритурацію.

Література до тесту:

1. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О.І.Тихонова. – Вид. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

2. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: навч.посіб. для здобувачів вищої освіти / О. В. Мазулін, А. О. Остапенко, О. С. Шпичак та ін. Вид. друге, доопр. та доп.. – Львів: Видавець Марченко Т. В., 2020. – 428 с.

37. Мінімально зважувана кількість на вагах аптеки 0,05 г. Необхідно виготовити індивідуальні порошки з отруйною діючою речовиною по 0,002 г на одну дозу. Яке розведення варто обрати, щоб забезпечити точність дозування?

- A. Тритурація 1:5 з крохмалем
- B. Змішування без тритурації
- C. Тритурація 1:100 з лактозою**
- D. Тритурація 1:20 з тальком
- E. Тритурація 1:10 з лактозою

Роз'яснення

Тритурація - заздалегідь виготовлена суміш отруйних чи сильнодіючих лікарських речовин з молочним цукром (лактозою) або іншими індиферентними наповнювачами у співвідношенні 1:10 або 1:100.

Тритурації з отруйних лікарських засобів, разові дози яких у рецепті виражаються в міліграмах, звичайно готуються в співвідношенні 1:100 (беруть 1 частину отруйного лікарського засобу і 99 частин наповнювача), а з лікарських засобів, дози яких виражаються в сантиграмах – у співвідношенні 1:10 (беруть 1 частину отруйного засобу і 9 частин наповнювача). У першому випадку 1,0 г тритурації дорівнює 0,01 г отруйної речовини, а в іншому – 1,0 г тритурації дорівнює 0,1 г отруйної речовини.

Література до тесту:

1. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О.І.Тихонова. – Вид. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.
2. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/3gpNk3u>
3. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: навч.посіб. для здобувачів вищої освіти / О. В. Мазулін, А. О. Остапенко, О. С. Шпичак та ін.. Вид. друге, доопр. та доп.. – Львів: Видавець Марченко Т. В., 2020. – 428 с.

38. Асистент фармацевта готує порошки, до складу яких входить натрію тетраборат. Укажіть особливість його введення до цієї лікарської форми.

- A. Розтирають зі спиртом етиловим**

- В. Додають в останню чергу
- С. Використовують тритурацію
- Д. Застосовують метод «тришаровості»
- Е. Застосовують для затирання пор ступки

Пояснення

Натрію тетраборат відноситься до важкопорошкованих речовин, тому приготування порошку потребує додавання допоміжних речовин (спирту етилового або естеру медичного) з подальшим розтиранням.

Література до тесту

1. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О.І. Тихонова. – Вид. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – С. 144-145.

39. Як правильно будуть змішувати інгредієнти під час виготовлення порошків, де прописана однакова кількість натрію гідрокарбонату та магнію оксиду?

- А.Відпускають окремо
- В.Відважують прописані інгредієнти, разом висипають у ступку без змішування
- С.Відважують прописані інгредієнти, разом висипають у ступку та змішують
- Д.Спочатку розтирають натрію гідрокарбонат і додають магнію оксид
- Е. Спочатку розтирають магнію оксид і додають натрію гідрокарбонат

Пояснення

Лікарські речовини, що мають приблизно однакові фізико-хімічні властивості, подрібнюють та змішують у порядку прописування їх у рецепті, звертаючи увагу на кількісне співвідношення інгредієнтів, наявність індиферентних речовин, величину втрат при розтиранні в ступці.

Лікарські речовини з різними фізико-хімічними властивостями

подрібнюють і змішують у такому порядку:

- спочатку подрібнюють крупнокристалічні речовини, а потім — дрібнокристалічні;
- аморфні речовини змішують з порошковою масою без подрібнення;
- речовини, що легко розпилюються, додають в останню чергу.

Натрію гідрокарбонат – кристалічний порошок білого або майже білого кольору. Об'ємна маса – 0,8714 г/мл.

Магнію оксид – дрібний аморфний порошок білого або майже білого кольору з насипною густиною 0,15-0,25 г/мл. Відноситься до речовин, що легко розпилюються.

Таким чином, спочатку подрібнюють кристалічну речовину з більшою насипною густиною (натрію гідрокарбонат), потім додають аморфну речовину з меншою насипною густиною, що легко розпилюється (магнію оксид)

Література до тесту

1. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О.І.Тихонова. – Вид. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

40. Фармацевт готує складний порошок із дерматолом. Як увести цю речовину до порошкової суміші?

А. Користуватись загальними правилами приготування складних порошків*

- В. Увести у вигляді тритурації
- С. Використати метод «тришаровості»
- Д. Подрібнити в присутності етанолу
- Е. Упарити на водяній бані, додати насамкінець

Пояснення

Дерматол (*Dermatolum*) або бісмуту галат основний (*Bismuthi subgallas*) – порошок аморфний жовтого кольору (не барвна речовина!) без смаку та запаху, практично нерозчинний у воді та етанолі. Не потребує введення у вигляді

тритуації, так як не відноситься до наркотичних, психотропних, сильнодіючих. Не потребує подрібнення при введенні так як представляє собою аморфну речовину. Таким чином, дерматол вводиться до порошкової суміші за загальними правилами.

Література до тесту

1. Фармацевтична технологія екстемпоральних лікарських засобів : підруч. для фармац. ЗВО і ф-тів. Т. 1 / В. В. Гладишев [та ін.] ; за ред. В. В. Гладишева ; рец.: В. В. Руденко, О. П. Шматенко ; МОЗ України, Запоріз. держ. мед.-фармац. ун-т, Нац. акад. післядиплом. освіти ім. П. Л. Шупика . - 3-е вид. - Львів : Марченко Т. В., 2024. - 224 с.

41. Фармацевт виготовляє дозовані порошки, до складу яких входить важкоподрібнювана речовина ментол. Який пакувальний матеріал він повинен використати?

- A. **Пергаментні капсули**
- B. Крохмальні капсули
- C. Желатинові капсули
- D. Картонну коробочку
- E. Прості паперові капсули

Пояснення

Ментол – летка речовина, що легко розчиняється у жирних оліях, розчиняється у воску та парафіні.

Відповідно до чинного законодавства, для пакування летких і розчинних у воску та парафіні речовин застосовують пергаментні капсули.

Література до тесту:

1. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/3gpNk3u>

42. Яка з нижченаведених лікарських речовин має леткі властивості?

- A. Тальк
- B. Гліцерин
- C. Фурацилін
- D. Іхтіол
- E. **Бромкамфора**

Пояснення

Леткі речовини – це такі речовини, які здатні легко переходити з твердого або рідкого стану в газоподібний; мають високий тиск пари та низьку температуру кипіння.

Настанова «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек» та інші нормативні документи відносять до летких речовин:

- | | |
|-------------------|-----------------|
| - Аміаку розчин; | - Ментол; |
| - Бромкамфору; | - Тимол; |
| - Йод; | - Формальдегід; |
| - Йодоформ; | - Хлоралгідрат; |
| - Камфору; | - Ефірні олії. |
| - Метилсаліцилат; | |

Література до тесту:

1. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/3gpNk3u>

2. Летка речовина [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.eionet.europa.eu/gemet/uk/concept/11794>

43. У якому співвідношенні готують спиртовий розчин ментолу для введення його до складу збору?

- A. **1:10**
- B. 1:5
- C. 1:20

D. 1:2

E. 1:1

Пояснення

Ефірні олії, камфору, ментол та подібні речовини вводять у вигляді розчину в етанолі (90%) в співвідношенні 1:10 шляхом обприскування при перемішуванні.

Література до тесту:

1. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/3gpNk3u>

44. Який метод застосовують для отримання препарату, що містить у своєму складі жиророзчинні вітаміни і має форму капсул із м'якою еластичною оболонкою без шва?

A. Формування

B. Дражування

C. **Крапельний**

D. Виливання

E. Пресування

Пояснення

Див. тест 45.

45. Який метод застосовують у фармацевтичній промисловості під час виготовлення м'яких желатинових капсул без шва?

A. **Крапельний**

B. Пресування

C. Плівковий

D. Нашарування

E. Занурення

Пояснення

Виготовлення м'яких желатинових капсул у заводських умовах здійснюється крапельним методом і методом пресування.

Крапельний метод базується на утворенні желатинової краплі з одночасним введенням у неї рідкої ЛР. Капсули, одержані крапельним методом, відрізняються чіткою кулястою формою, невеликим об'ємом (до 300 мг) та відсутністю на них шва.

Література до тесту:

1. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.]; за ред.. Є.В. Гладуха, В.І. Чуєшова. - Вид. 2-ге, випр. та допов. - Х. : НФаУ : Новий Світ-2000, 2023. - 526 с.

46. Який тип м'яких капсул призначений для розкриття і застосовується у виробництві м'яких, переважно косметичних, засобів для нашкірного застосування?

- A. Тубатина
- B. Спансула
- C. Облатка
- D. Медула
- E. Гастрорезистентна капсула

Пояснення

Тубатина являє собою м'яку желатинову капсулу спеціальної форми – з «подовженою шийкою». На сьогодні такі капсули вміщують не тільки лікарські засоби для педіатричної практики (дуже малих дітей), але й дерматологічні, косметичні та ветеринарні засоби.

Література до тесту:

1. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко

[та ін.]; за ред.. Є.В. Гладуха, В.І. Чуєшова. - Вид. 2-ге, випр. та допов. - Х. : НФаУ : Новий Світ-2000, 2023. - 526 с.

47. Крім загальних показників, для одержання об'єктивного висновку щодо якості лікарського засобу, фахівець лабораторії Держлікслужби України додатково перевірів такі показники, як розмір, розпад, уміст вологи, маса вмісту упаковки. Яка лікарська форма надійшла на аналіз?

- A. **Гранули**
- B. Таблетки
- C. Мазі
- D. Супозиторії
- E. Капсули

Пояснення

Відповідно до Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, крім загальних показників якості, що контролюються («Опис», «Упаковка», «Маркування», по змозі - «Ідентифікація»), для одержання об'єктивного висновку щодо якості лікарського засобу перевіряються додаткові показники якості, а саме:

Гранули - розмір, розпад, уміст вологи, маса вмісту упаковки;

Капсули - визначення середньої маси, середньої маси вмісту капсул, відхилення від середньої маси, розпад;

Мазі - однорідність, номінальна маса, рН (за вказівки показника в АНД/МКЯ), маса вмісту упаковки;

Супозиторії - визначення середньої маси, відхилення від середньої маси, температура топлення (час розчинення);

Таблетки - час розпаду, середня маса, відхилення від середньої маси.

Таким чином, вірною відповіддю є *гранули*.

Література до тесту:

1. Порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 29.09.2014 р. №677. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14#Text>

48. Укажіть час розпадання гранул шипучих під час проведення фармако-технологічних досліджень згідно з вимогами Державної Фармакопеї України.

А. До 30 хв

В. До 45 хв

С. До 60 хв

Д. До 15 хв

Е. До 5 хв

Пояснення

Відповідно до ДФУ, гранули шипучі випробовують наступним чином:

Одну дозу гранул шипучих поміщають у склянку з 200 мл води Р за температури від 15°C до 25°C; виділяються численні бульбашки газу. Гранули вважають такими, що розпалися, якщо після припинення виділення газу вони або розчинилися, або диспергувалися у воді. Повторюють процедуру на п'яти інших дозах.

Гранули витримують випробування, якщо кожна з шести доз розпадається протягом 5 хв.

Література до тесту:

1. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 4. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2020. – С. 278

49. Який технологічний процес одержання таблеток доцільно обрати для лікарських речовин, що мають хорошу сипкість та спресовуваність?

- A. Компактування
- B. Формування
- C. **Пряме пресування**
- D. Пресування з попередньою грануляцією
- E. Вологе гранулювання

Пояснення

Найбільш розповсюдженими методами отримання таблеток у промисловості є метод прямого пресування та метод пресування з попереднім гранулюванням (попередньою грануляцією).

Для речовин, які мають хорошу сипкість та спресовуваність застосовують метод ***прямого пресування***. Такі речовини зазвичай є грубодисперсними порошками з рівноосьовою формою частинок і малою пористістю, не містять дрібних фракцій і рівномірно висипаються з лійки під впливом власної маси. До таких речовин належать: амонію бромід, амонію хлорид, калію бромід, калію хлорид, натрію бромід, цинку сульфат, сірка, антифібрин, гексаметилентетрамін, сечовина.

Література до тесту:

1. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.]; за ред.. Є.В. Гладуха, В.І. Чуєшова. - Вид. 2-ге, випр. та допов. - Х. : НФаУ : Новий Світ-2000, 2023. - 526 с.

50. Який технологічний прийом зазвичай використовується з метою підвищення пресованості таблеткової маси?

- A. **Гранулювання**
- B. Подрібнення
- C. Додавання лимонної кислоти
- D. Настоювання
- E. Екстрагування

Пояснення

Пресованість порошків залежить від особливостей будови часточок, що їх складають (форма, розмір, характер поверхні), наприклад, ізодіаметричні часточки погано зчеплюються та пресуються. Попереднє гранулювання (утворення відносно міцних агрегатів часточок) дозволяє підвищувати пресованість таблеткової маси.

Література до тесту:

1. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.]; за ред. Є.В. Гладуха, В.І. Чуєшова. — Вид. 2-ге, випр. та допов. — Х. : НФаУ : Новий Світ-2000, 2023. — 526 с.

51. Які з нижченаведених твердих лікарських форм отримують методом лиття?

- А. Оромукозні льодяники
- В. Ородисперсні таблетки
- С. Букальні таблетки
- Д. Оромукозні капсули
- Е. Сублінгвальні таблетки

Пояснення

Відповідно до визначення ДФУ, *льодяники і пастилки* – тверді однодозові лікарські засоби для смоктання, звичайно з метою одержання місцевої дії в порожнині рота або горла. Вони містять одну або більше діючих речовин, звичайно в ароматній і солодкій основі, і призначені для повільного розчинення або розпадання в роті при смоктанні. *Льодяники* – тверді лікарські засоби, приготовані шляхом лиття.

Література до тесту:

1. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х. : Держ.

п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.

52. На фармацевтичному підприємстві виготовляють таблетовані лікарські форми. Вміст якої допоміжної речовини нормується в рецептурі таблеток?

- A. Гліцерин
- B. Глюкоза
- C. **Твін-80**
- D. Натрію гідрокарбонат
- E. Крохмаль

Пояснення

У рецептурі таблеток нормується вміст наступних речовин:

- Твін-80 – не більше 1 %;
- Натрій лаурилсульфат – рекомендується 1-3 %;
- Тальк – не більше 3 %;
- Аеросил (кремнію діоксид колоїдний) – не більше 10 %;
- Кислота стеаринова – не більше 1%
- Кальцій стеарат – не більше 1 %;
- Магній стеарат – не більше 1 %;
- Ацетон – не більше 5000 ppm;
- Етанол – не більше 5000 ppm
- Хлороформ – не більше 60 ppm

Література до тесту

1. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.]; за ред.. Є.В. Гладуха, В.І. Чуєшова. - Вид. 2-ге, випр. та допов. - Х. : НФаУ : Новий Світ-2000, 2023. - 526 с.

53. Яку з нижченаведених допоміжних речовин можна застосовувати як антифрикційну речовину під час виготовлення таблеток:

- A. Тальк
- B. Воду очищену
- C. Ксиліт
- D. Ацетилфталілцелюлозу
- E. Натрію гідрокарбонат

Пояснення

Для одержання доброї плинності та зменшення прилипання порошку до стінок таблеткової машини необхідно застосовувати антифрикційні речовини, одним із представників яких є тальк, вміст якого нормується не більше 3%. Також можуть використовуватися стеаринова кислота, стеарат магнію або кальцію, поліетиленгліколі, діоксид кремнію, бджолиний віск, гідрогенізована рослинна олія

Література до тесту

1. Промислова технологія лікарських засобів : базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів) / Є.В. Гладух, О.А. Рубан, І.В. Сайко [та ін.]: за ред. Є.В. Гладуха, В.І. Чуєшова. – Вид. 2-ге, випр. та допов. - Х. : НФаУ : Новий світ-2000, 2019. – С. 70.

54. Під час виробництва таблеток застосовують різні групи допоміжних речовин. Яку функцію виконують дезінтегранти в таблетках?

- A.Збільшення міцності лікарської форми
- B. Механічне руйнування таблеток у рідкому середовищі**
- C. Поліпшення сипучості порошкової маси
- D. Запобігання налипанню таблеткової маси на стінки матриць
- E. Отримання таблеток певної маси

Пояснення

Для поліпшення розпадання або розчинення таблеток застосовують дезінтегранти (розпушувальні речовини), які забезпечують механічне руйнування таблеток у рідкому середовищі, унаслідок чого відбувається різке збільшення сумарної поверхні частинок, що сприяє вивільненню та

всмоктуванню діючих речовин. Розпушувальні речовини додають до складу таблеток також у тому випадку, коли лікарська речовина не розчинна у воді або таблетка може цементуватися під час зберігання, а також у випадках, коли при пресуванні лікарських речовин різко зменшується пористість і тим самим утруднюється проникнення рідини всередину таблеток.

Література до тесту:

1. Промислова технологія лікарських засобів : базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів) / Є.В. Гладух, О.А. Рубан, І.В. Сайко [та ін.]: за ред. Є.В. Гладуха, В.І. Чуєшова. – Вид. 2-ге, випр. та допов. - Х. : НФаУ : Новий світ-2000, 2024. – С. 72.

55. Для нової партії таблеток технологу необхідно підібрати покриття, що забезпечить їх розчинення в кишківнику. Яку нижченаведених допоміжних речовин потрібно використати технологу як плівкоутворювач для покриття таблеток, розчинних лише в кишковому соку:

- A. Параамінобензоати цукрів
- B. Диетиламінометилцелюлозу
- C. Бензиламіноцелюлозу
- D. Натрій-карбоксиметилцелюлозу
- E. **Ацетилфталілцелюлозу**

Пояснення:

Кишково-розчинні покриття є стійкими до шлункового соку та кислого середовища, але розчиняються у кишківнику (лужне середовище, специфічні ферменти). Вони захищають АФІ від дії кислого середовища шлунку, а також оберігають слизову оболонку шлунку від подразнення при застосуванні окремих ліків, змінюють місце вивільнення тощо. Для одержання кишково-розчинних покриттів використовують ВМС природного та синтетичного походження. До природних складників ентérosолубельних покриттів відносять шелак, карнаубський віск, казеїн, парафін, церезин, спермацет та спирт цетиловий. Синтетичні продукти представлені ацетилфталілцелюлозою, стериновою

кислотою у поєднанні з жирами і жовчними кислотами, оболонками «Ойдрагіт L» та «Ойдрагіт S» та ін.

Література до тесту:

1. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.]; за ред.. Є.В. Гладуха, В.І. Чуєшова. - Вид. 2-ге, випр. та допов. - Х. : НФаУ : Новий Світ-2000, 2023. - 526 с.

56. Таблетки розчинні – це таблетки, які перед застосуванням розчиняються у воді. За яких умов потрібно досліджувати ці таблетки на розпадання?

А. Рідке середовище – вода, температура 45-50°C

В. Рідке середовище – розчин кислоти хлористоводневої, температура 15-25°C

С. Рідке середовище – кислота оцтова, температура 15-25°C

Д. Рідке середовище – фосфатний буферний розчин pH=6,8, температура 15-25°C

Е. Рідке середовище – вода, температура 15-25°C

Пояснення

Відповідно до ДФУ, таблетки розчинні мають розпадатися протягом 3 хв. Як рідке середовище використовують *воду Р* з температурою від 15°C до 25°C

Література до тесту:

1. Державна Фармакопея України / ДП «Укр. наук. фармакоп. центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 3. – Х. : ДП «Укр. наук. фармакоп. центр якості лікарських засобів», 2018. – С. 246

57. Фармацевт здійснює контроль якості нової партії твердих лікарських форм відповідно до вимог ДФУ. При якій температурі він буде проводити випробування на розпадання таблеток і капсул,

А. 40°C

- В. 39°C
- С. 25°C
- D. 37°C**
- Е. 15°C

Пояснення

Випробування на розпадання таблеток та капсул дозволяє визначити, чи розпадаються таблетки або капсули в межах визначеного часу, якщо вони поміщені в рідке середовище в експериментальних умовах. Воно проводиться відповідно до монографії ДФУ 2-го видання 2.91. «Розпадання таблеток і капсул». Відповідно до методики, температура рідини для занурення складає $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ не залежно від розміру таблетки (капсули).

Література до тесту:

1. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х. : Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – С. 395-398
2. Смойловська Г. П. Фармацевтична технологія з елементами біофармації: навчальний посібник до семінарських занять та самостійної роботи для слухачів вторинної спеціалізації «Клінічна фармація» / Г. П. Смойловська, О. О. Малюгіна. – Запоріжжя : ЗДМФУ, 2024. – 127 с.

58. Проведення випробування «Розпадання» для таблеток, вкритих кишковорозчинною оболонкою, вимагає послідовного дослідження у двох середовищах. Укажіть правильну послідовність розчинів для визначення розпадання таких таблеток.

- А. Кислота мурашина, аміачний буфер
- В. Кислота сірчана, аміачний буфер
- С. Кислота хлористоводнева, фосфатний буфер**
- Д. Фосфатний буфер, кислота оцтова
- Е. Фосфатний буфер, кислота мурашина

Пояснення

Таблетки кишковорозчинні (таблетки гастрорезистентні) – таблетки з відстроченим вивільненням, що мають бути стійкими у шлунковому соку і вивільнювати діючу речовину або речовини у кишковому соці. У випробуванні на розпадання таких таблеток як рідкі середовища використовують 0,1 М розчин хлористоводневої кислоти та фосфатний буферний розчин рН 6,8 Р.

Література до тесту:

1. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. - С. 1124.

Рідкі лікарські засоби для наскірного та орального застосування

59. З якою речовиною в умовах аптеки можна виготовити лише рідкі лікарські форми?

- А. Кальцію хлорид
- В. Кислотою глютаміною
- С. Кислотою аскорбіною
- Д. Кислотою саліциловою
- Е. Кальцію карбонат

Пояснення

Кальцію хлорид – кристалічна маса білого кольору або безбарвні кристали, або кристалічний порошок білого кольору. Речовина дуже гігроскопічна і, поглинаючи вологу з повітря, «розпливається» до сиропоподібної консистенції, що не дає можливості забезпечити точність дозування. Тому кальцію хлорид у аптеках знаходиться лише у вигляді концентрованих розчинів (5%, 10%, 20%, 50%) і з ним виготовляють лише рідкі лікарські форми.

Література до тесту:

1. Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування): Методичні рекомендації / Т. Г. Ярних, О. І. Тихонов, І. С. Гриценко та ін.; Під ред. О. І. Тихонова і Т. Г. Ярних. – Х.: Вид-во НФаУ, 2015. – 370 с.

2. Технологія ліків: у питаннях та відповідях. Навчальний посібник для здобувачів освіти спеціальності 226 Фармація, промислова фармація за освітньо-професійною програмою «Фармація» [Електронний ресурс] / Н. М. Косяченко, Т. Р. Зубрицька, В. В. Бур'янова та ін. – Житомир: Рута, 2023. – Режим доступу: https://bit.ly/Technologia_Likiv

60. Який технологічний прийом потрібно використати фармацевту військової аптеки в разі відсутності мірного посуду при розчиненні в польових умовах у попередньо відміряній кількості прописаної води очищеної або іншої рідини порошкоподібних речовин у сумарній кількості до 3%?

- A. Розчиняють без урахування коефіцієнта збільшення об'єму*
- B. Розчиняють з урахуванням густини речовини
- C. Розчиняють з урахуванням коефіцієнта збільшення об'єму та густини речовини
- D. Розчиняють без урахування коефіцієнта збільшення об'єму, але враховують густину речовини
- E. Розчиняють з урахуванням коефіцієнта збільшення об'єму

Пояснення

Коефіцієнт збільшення об'єму (КЗО) – це величина, яка показує збільшення об'єму розчину (мл) при розчиненні 1,0 г речовини при 20°C.

Відповідно до чинного законодавства, сухі речовини, що входять у сумарній кількості до 3%, у разі відсутності їх концентрованих розчинів, розчиняють у відміреній кількості прописаної води чи іншої рідини без урахування коефіцієнта збільшення об'єму. Тому фармацевт може безпосередньо розчинити порошкоподібні речовини у відміряній кількості води без врахування КЗО або густини.

Література до тесту:

1. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/3gpNk3u>

61. До аптеки надійшов рецепт на виготовлення 100 мл 5% розчину кальцію хлориду. Розрахуйте кількість 50% розчину кальцію хлориду, необхідну для виготовлення лікарської форми.

A. 10 мл

B. 2,5 мл

C. 8,5 мл

D. 30 мл

E. 20 мл

Пояснення

Відповідно до чинного законодавства, концентрація рідких ліків позначає масу лікарської речовини у об'ємі розчину. Таким чином, 100 мл 50% розчину містить 50 г кальцію хлориду, а 100 мл 5% розчину повинно містити 5 г кальцію хлориду. Тому для приготування зазначеного розчину необхідно взяти 10 мл 50% розчину кальцію хлориду:

50 г – 100 мл

5 г – x мл

$x = 5 \cdot 100 / 50 = 10$ мл.

Література до тесту:

1. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/3gpNk3u>

2. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О.І.Тихонова. – Вид. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

62. Фармацевт готує мікстуру, до складу якої входить натрію бромід, настойка валеріани та вода. Яку кількість розчину натрію броміду (1:5) використають, якщо кількість сухої речовини становить 3,0?

- A. 50 мл
- B. 30 мл
- C. 5 мл
- D. 15 мл
- E. 10 мл

Пояснення

Визначаємо кількість розчину натрію броміду: у 5 мл розчину натрію броміду (1:5) міститься 1,0 г натрію броміду, тоді:

1,0 – 5 мл

3,0 – x мл

$x = 5 \cdot 3,0 / 1,0 = 15$ мл

Література до тесту:

1. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О.І.Тихонова. – Вид. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

2. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/3gpNk3u>

3. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: навч.посіб. для здобувачів вищої освіти / О. В. Мазулін, А. О. Остапенко, О. С. Шпичак та ін. Вид. друге, доопр. та доп.. – Львів: Видавець Марченко Т. В., 2020. – 428 с.

63. Яку кількість концентрованого розчину натрію гідрокарбонату 5%-го необхідно взяти для виготовлення вушних крапель такого складу:

Rp.: Natrii hydrocarbonatis

Natrii tetraboratis ana 0,5

Glycerini 4,0

Aquae purificatae 20 ml

Misce. Da. Signa: Вушні краплі. По 2-3 краплі у вухо.

- A. 1 мл
- B. 10 мл
- C. 0,5 мл
- D. 5 мл
- E. 20 мл

Роз'яснення:

Для визначення кількості концентрованого розчину, виконаємо наступні розрахунки:

$$100 \text{ мл} - 5,0$$

$$X - 0,5$$

$X = 100 * 0,5 / 5 = 10$ мл – необхідно концентрованого розчину натрію гідрокарбонату

Література до тесту:

1. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О.І.Тихонова. – Вид. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

2. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/3gpNk3u>

3. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: навч.посіб. для здобувачів вищої освіти / О. В. Мазулін, А. О. Остапенко, О. С. Шпичак та ін. Вид. друге, доопр. та доп.. – Львів: Видавець Марченко Т. В., 2020. – 428 с.

64. Яку з нижченаведених лікарських речовин завжди дозують за масою під час приготування лікарських форм?

- A. Спирт етиловий
- B. Настойку валеріани
- C. Кислоту хлористоводневу

D. Воду очищену

E. Гліцерин

Пояснення

Етиловий спирт і очищену воду вимірюють за об'ємом. Так само за об'ємом дозують рідкі лікарські засоби, виготовлені фармацевтичними підприємствами, – настойку валеріани. Згідно з чинним законодавством, під час виробництва рідких лікарських форм в'язкі рідини (такі як бензилбензоат, вінілін, гліцерин, дьоготь, мінеральні масла, рослинні олії, іхтіол, поліетиленоксид 400, силікони), леткі речовини (димексид, скипидар, метилсаліцилат, хлороформ, медичний ефір, ефірні олії) та рідини з високою густиною (пергідроль, концентровані кислоти) дозують за масою безпосередньо у флакон для відпуску. Серед запропонованих речовин кислоту хлористоводневу можуть дозувати за масою, якщо використовується концентрована кислота, або за об'ємом – при використанні кислоти хлористоводневої розведеної 8,3%. Гліцерин завжди дозують **за масою**.

Література до тесту:

1. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/3gpNk3u>

65. Фармацевт оформляє до відпуску екстемпоральну лікарську форму – 5% розчин желатину. Якою додатковою етикеткою повинні бути оформлені гомогенні рідкі лікарські форми, до складу яких входить желатин?

A. Внутрішнє

B. Зовнішнє

C. Зберігати в сухому місці

D. Перед застосуванням підігріти

E. Перед застосуванням збовтати

Пояснення

Желатин – білковий продукт тваринного походження, який являє собою

суміш лінійних поліпептидів з різною молекулярною масою. Обмежено набухаюча ВМС в холодній воді, необмежено – в гарячій воді. Має гемостатичну та в'язучу дію, використовується як допоміжна речовина.

При виготовленні гомогенних ЛФ, до желатину додають 10-кратну кількість води очищеної та залишають для набухання на 30-40 хв., після чого нагрівають на водяній бані до розчинення.

Характерною властивістю розчинів желатину є підвищення щільності при охолодженні навіть до утворення твердого гелю. Тому його перед застосуванням ряд гомогенних рідких форм підігрівають на водяній бані.

Література до тесту

1. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О.І.Тихонова. – Вид. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

2. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: навч.посіб. для здобувачів вищої освіти / О. В. Мазулін, А. О. Остапенко, О. С. Шпичак та ін. Вид. 2-ге, доопр. та доп.. – Львів: Видавець Марченко Т. В., 2020. – 428 с.

66. Вкажіть умови розчинення фурациліну при виготовленні розчину (1:5000).

- A. У гарячій воді у присутності натрію хлориду (0,9%)
- B. У гарячій воді
- C. В якості розчинника використати спирт етиловий
- D. Перед розчиненням подрібнити із великою кількістю води
- E. У холодній воді у присутності натрію хлориду (0,9%)

Пояснення

Виготовлення розчину фурациліну відноситься до особливих випадків приготування рідких лікарських засобів. Розчин фурациліну готують наступним чином: у колбу термостійкого скла відміряють 250 мл води очищеної, додають 2,25 г натрію хлориду (0,9%) та 0,05 г фурациліну. Вміст нагрівають до повного розчинення фурациліну та проціджують у флакон для відпуску.

Література до тесту:

1. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О.І.Тихонова. – Вид. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

67. Укажіть речовину, водний розчин якої фармацевт фільтрує гарячим крізь паперовий фільтр.

- А. Кальцію глюконат
- В. Натрію тетраборат
- С. Йод
- Д. Міді сульфат
- Е. Кислота борна

Пояснення

Для вирішення питання розглянемо властивості запропонованих речовин:

Натрію тетраборат – кристалічний порошок білого або майже білого кольору, безбарвні кристали або кристалічна маса. Вивітрюється на повітрі. Розчинний у воді, дуже легко розчинний у киплячій воді, легко розчинний у гліцерині.

Кальцію глюконат – кристалічний або гранульований порошок білого кольору. Помірно розчинний в холодній воді, легко – у киплячій. Розчини кальцію глюконату готують 5-10% концентрації. У рідкі лікарські форми вводиться за загальними правилами, шляхом розчинення в гарячій воді або підігрівання до повного розчинення, застосовуючи спеціальні технологічні прийоми, тому що при нагріванні він здатний утворювати стійкі перенасичені розчини. Для очищення розчинів кальцію глюконату додають активоване вугілля (3-5% від маси речовини) та продовжують нагрівання 10 хвилин, збовтуючи вміст колби. Отриманий розчин гарячим фільтрують через паперовий фільтр. Після охолодження (20°C) розчин доводять до потрібного об'єму, перевіряють якість та переносять до флакону.

Йод – крихкі пластинки або дрібні кристали сірувато-фіолетового кольору з металевим блиском. Дуже мало розчинний у воді, розчинний у 96 % етанолі, мало розчинний у гліцерині, дуже легко розчинний у концентрованих розчинах йодидів. Летка речовина. У водні розчини зазвичай вводять, розчиняючи у насиченому розчині йодидів лужних металів (калію йодид). За необхідності розчин проціджують через тампон вати.

Міді сульфат – кристалічний порошок синього кольору або прозорі сині кристали. Легко розчинний у воді, розчинний у метанолі, практично не розчинний у 96% етанолі. Незважаючи на добру розчинність, потребує застосування особливих технологічних прийомів: кристали міді сульфату погано змочуються водою, тому для пришвидшення розчинення їх розтирають у ступці з гарячою водою та додають залишок води.

Кислота борна – кристалічний порошок або кристали білого кольору, або безбарвні, блискучі, жирні на дотик пластинки. Розчинна у воді, 96% етанолі, легко розчинна у киплячій воді, гліцерині (85 %). Водні розчини виготовляють шляхом розведення у гарячій воді очищених. Розчин зазвичай проціджують у флакон для відпуску після охолодження.

Серед перерахованих речовин для приготування водного розчину розчиняють при нагріванні (у гарячій воді) та фільтрують гарячим крізь паперовий фільтр *кальцію глюконат*.

Література до тесту:

1. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О.І.Тихонова. – Вид. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

2. Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування): Методичні рекомендації / Т. Г. Ярних, О. І. Тихонов, І. С. Гриценко та ін.; Під ред. О. І. Тихонова і Т. Г. Ярних. – Х.: Вид-во НФаУ, 2015. – 370 с.

68. В аптечній технології лікарських засобів існують особливі (утруднені) випадки виготовлення водних розчинів. Укажіть умови розчинення кристалів міді сульфату у воді.

- A. **Подрібнюють із невеликою кількістю води перед розчиненням**
- B. Розчиняють у насиченому розчині калію йодиду
- C. Розчиняють у гарячій воді
- D. При розчиненні додають натрію гідрокарбонат
- E. Розчиняють у попередньо профільтрованій чи процідженій воді

Пояснення

Міді сульфат випускається у вигляді синього кристалічного порошку або прозорих синіх кристалів. Він добре розчиняється у воді, але великі кристали міді сульфату погано змочуються водою, тому їх подрібнюють у ступці з невеликою кількістю теплої або гарячої води, після чого додають решту води для повного розчинення.

Література до тесту:

1. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/3gpNk3u>

2. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О.І.Тихонова. – Вид. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

69. Укажіть речовину, під час виготовлення водного розчину якої, як розчинник використовують свіжоотриману, попередньо профільтровану, воду очищену.

- A. **Калію перманганат**
- B. Етакредину лактат
- C. Кислота борна
- D. Міді сульфат
- E. Натрію хлорид

Пояснення

До особливих випадків приготування розчинів відносяться розчини з лікарськими засобами, які є сильними окисниками (срібла нітрат, калію перманганат). Вони руйнуються у присутності органічних речовин, у т.ч. при фільтруванні. Тому окисники слід розчиняти у попередньо профільтрованій та процідженій свіжоперегнаної води очищеної, вільної від органічних речовин.

Особливістю виготовлення розчинів з калію перманганатом є:

- Калію перманганат обережно відважують на кружечку пергаментного паперу (барвна речовина, подразнює слизові)
- Розчиняють у свіжоперегнаній, профільтрованій воді очищеній, що не містить органічних (відновлюючих) речовин;
 - розчин концентрації до 3% - готують у флаконі для відпуску;
 - розчин концентрації 3% і вище – розтирають у ступці з додаванням теплої (гарячої) води
- Фільтрують через скляні фільтри
- Для прискорення розчинення використовують підігрітий розчинник
- Відпускають у тарі темного скла (щоб уникнути активації процесу відновлення).

Література до тесту

1. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О.І.Тихонова. – Вид. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

70. Який розчин готують, насипаючи лікарську речовину тонким шаром на велику поверхню води, залишаючи до розчинення?

- A. Протаргол
- B. Іхтіол
- C. Рибофлавін
- D. Танін
- E. Коларгол

Пояснення

Протаргол – це захищений колоїдний препарат срібла. Для виготовлення розчину протарголу, його необхідно насипати тонким шаром на широку поверхню води очищеної (усю прописану кількість) та лишити до розчинення. Збовтувати або перемішувати при цьому не рекомендується – порошок злипається в грудки з утворенням піни, що сповільнює розчинення. Завдяки великій кількості білку (близько 90%) після набухання протаргол самовільно переходить у розчин.

Література до тесту:

1. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О.І.Тихонова. – Вид. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.
2. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/3gpNk3u>

71. Яку водну витяжку готують із суміші рослинного матеріалу та води, настоюють на киплячій водяній бані впродовж 30 хв, потім 10 хв охолоджують, проціджують і доводять до необхідного об'єму очищеною водою?

- A. Настойку
- B. Рідкий екстракт
- C. **Відвар**
- D. Густий екстракт
- E. Настій

Пояснення

Згідно із вказівками Настанови «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек», відвари об'ємом менше за 1000 мл настоюють на водяній бані 30 хв., охолоджують при кімнатній температурі 10 хв. Отриману витяжку проціджують в мірний циліндр, віджимають сировину і доводять (за потреби) до необхідного об'єму водою очищеною.

Література до тесту

1. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/3gpNk3u>

72. Фармацевт готує водні витяги. Яку групу біологічно активних речовин заборонено екстрагувати в металевих інфундирках?

- A. Сапоніни
- B. Алкалоїди
- C. **Дубильні речовини**
- D. Серцеві глікозиди
- E. Ефірні олії

Пояснення

Матеріал, з якого зроблена інфундирка, може впливати на якість настоїв та відварів, що виготовляються. Він не має взаємодіяти з рослинним матеріалом та діючими речовинами, які витягаються, а також повинний мати достатню механічну міцність та теплопровідність.

Сьогодні у фармацевтичній практиці для виготовлення настоїв та відварів використовують фарфорові (порцелянові), емальовані та виготовлені з нержавіючої сталі інфундирки. Металеві, особливо алюмінієві інфундирки не слід використовувати для виготовлення водних витягів, що містять солі алкалоїдів, дубильні речовини, кислоти, луги та деякі інші сполуки.

Сапоніни – екстрагуються у лужному середовищі. Луг може взаємодіяти з металом інфундирки, особливо з алюмінієм.

Алкалоїди – екстрагуються у кислому середовищі. Кислота може взаємодіяти з металом інфундирки, особливо з алюмінієм.

Серцеві глікозиди – екстрагуються у нейтральному середовищі. Дуже чутливі до температурного і часового режиму нагрівання.

Дубильні речовини – екстрагуються у нейтральному середовищі. Осаджуються важкими металами, реагують з залізом та алюмінієм.

Ефірні олії – екстрагують у нейтральному середовищі у закритій інфундирці. Чутливі до режиму екстрагування, часто термолабільні.

Література до тесту:

1. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О.І.Тихонова. – Вид. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

73. Який вид екстракційних препаратів доцільно використовувати для приготування настоїв і відварів у аптечній практиці?

- A. **Екстракти-концентрати**
- B. Олійні екстракти
- C. Сухі екстракти
- D. Рідкі екстракти
- E. Густі екстракти

Пояснення

Відповідно до чинного законодавства, для виготовлення настоїв та відварів замість ЛРС можна використовувати стандартизовані екстракти-концентрати (сухі та рідкі).

Література до тесту:

1. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/3gpNk3u>

74. У якому співвідношенні потрібно приготувати настій кореня алтеї, якщо в рецепті не зазначена кількість сировини?

- A. 1:1
- B. 1:10
- C. **1:20**
- D. 1:5
- E. 1:30

Пояснення

Відповідно до Настанови «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек» , настій з кореня алтеї виготовляють 1; 2; 3; 4; 5% концентрації шляхом настоювання при кімнатній температурі протягом 30 хв. Якщо у рецепті не зазначена кількість сировини, виготовляють настій у співвідношенні 1:20.

У свою чергу, ДФУ вимагає неодмінної вказівки співвідношення сировини та екстрагента або концентрації екстракту водного в рецепті.

Література до тесту:

1. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О.І.Тихонова. – Вид. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

2. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/3gpNk3u>

3. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: навч.посіб. для здобувачів вищої освіти / О. В. Мазулін, А. О. Остапенко, О. С. Шпичак та ін. Вид. друге, доопр. та доп.. – Львів: Видавець Марченко Т. В., 2020. – 428 с.

75. Асистент фармацевта готує мікстуру за прописом:

Rp.: Natrii benzoatis 0,5

Infusi radices Althaeae 200 ml

M. D. S. по 1 ст. л. 3 рази на день

Яким чином потрібно ввести натрію бензоат до мікстури вищенаведеного складу?

А.Розчиняють у готовому холодному настої коренів алтеї

В.Розчиняють у воді очищеній, яку потім використовують для екстрагування

С.Розчиняють у частині води очищеної, яку потім змішують із готовим настоєм коренів алтеї

Д. Уводять у вигляді концентрованого розчину 1:20

Е. Готовий настій коренів алтеї підігрівать та у гарячому настої розчиняють натрію бензоату

Пояснення

Відповідно до вимог чинного законодавства, рідкі лікарські форми, в яких як розчинник використовують водні витяжки з рослинної сировини виготовляють без використання концентрованих розчинів лікарських речовин, тому що це призводить до зниження концентрації активних компонентів у мікстурі. Так само недоцільно розчиняти у частині води очищеної, яку потім змішують із готовим настоем коренів алтеї. Використання меншої кількості води для екстрагування або додавання водного розчину, змінює вміст активних компонентів у мікстурі.

Розчинення натрію бензоату у воді очищеній до екстрагування недоцільне – це змінить середовище екстрагування і спричинить втрату частини активних компонентів.

Якщо настій кореню алтеї підігріти, то відбувається коагуляція слизу і втрата якості лікарської форми.

Правильним і раціональним варіантом є розчинення у готовому настої коренів алтеї.

Література до тесту:

1. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О.І. Тихонова. – Вид. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

76. У загальній монографії ДФУ «Лікарської рослинної сировини екстракти» наведено класифікацію екстрактів за їх призначенням та вмістом активних речовин. Як називаються екстракти, у яких кількість компонентів із встановленою терапевтичною активністю є контрольованою та гарантованою?

А. Стандартизовані

В. Рідкі

- C. –
- D. Густі
- E. Кількісно визначені

Роз'яснення

Відповідно до ДФУ 2.0, виділяються стандартизовані та кількісно визначені екстракти.

Стандартизовані екстракти – екстракти, в яких вміст компонентів із **відомою терапевтичною активністю** регулюється в межах прийнятного допуску (у інструкції вказується фіксована кількість речовини). Це досягається змішуванням екстракту з інертним матеріалом або іншими серіями екстракту. Наприклад, екстракт листя беладонни стандартизований за вмістом алкалоїдів групи атропіну. У ректальних супозиторіях «Беладонни екстракт» кожна свічка містить 15 мг стандартизованого екстракту беладонни. Зазвичай в інструкції додається, що екстракту беладонни 15 мг відповідає 0,23 мг алкалоїдів у перерахунку на атропін.

Кількісно визначені екстракти – екстракти, в яких вміст компонентів (маркерів) регулюється в певних межах. Оскільки повна терапевтична дія зазвичай залежить від усієї сукупності компонентів, додавання інертних наповнювачів для корекції вмісту тут не дозволяється. Їх коригують, змішуючи різні серії екстракту. Наприклад, екстракт гінкго білоба містить флавоноїдів в межах 22-27%.

Література до тесту

1. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х. : Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.

77. Який метод рекуперації етанолу з відпрацьованої сировини добре підходить для малих фармацевтичних підприємств?

A. Вимивання водою

- В. Подвійна перегонка
- С. Пресування
- Д. Вимивання органічним розчинником
- Е. Перегонка з водяною парою

Пояснення

Рекуперація – це витягування екстрагенту з відпрацьованої сировини та повертання його до виробництва.

Основними методами рекуперації є перегонка з водяною парою та вимивання водою. На невеликих фармацевтичних підприємствах для рекуперації етанолу зі шроту застосовується *метод вимивання водою*. Він полягає у настоювання шроту з водою та перколюванні (отримання первинного рекуперату) з наступною простою перегонкою в спеціальних установках для зміцнення та очищення.

Література до тесту:

1. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.]; за ред.. Є.В. Гладуха, В.І. Чуєшова. - Вид. 2-ге, випр. та допов. - Х. : НФаУ : Новий Світ-2000, 2023. - 526 с.

78. У ході виготовлення лікарської форми фармацевт подрібнив насіння льону з водою. Яку лікарську форму він готує?

- А. Емульсію
- В. Сироп
- С. Суспензію
- Д. Настій
- Е. Розчин

Пояснення

За способом приготування розрізняють емульсії з насіння та емульсії з олій. Емульсії з насіння готують шляхом вилучення з ретельно подрібненого насіння водорозчинних компонентів та жиру. Для цього, очищене насіння товчуть в

глибокій порцеляновій ступці з невеликою кількістю води (0,1 від ваги насіння) до отримання однорідної маси, додають частинами залишок води, проціджують через подвійний шар марлі та доводять водою до потрібного об'єму.

Література до тесту:

1. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О.І.Тихонова. – Вид. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

79. В аптеці готують насінні емульсії. Яке насіння використовують без видалення насінної оболонки?

- A. Мигдалю
- B. Соняшника
- C. **Маку**
- D. Арахісу
- E. Гарбуза

Пояснення

Найбільш поширеною сировиною для насінних емульсій є насіння з великим вмістом олій – солодкого мигдалю, арахісу, гарбузу, маку тощо. Виготовлення насінних емульсій складається з підготовки насіння (попередньої обробки), його подрібнення (спочатку у сухому вигляді, а потім з 1/10 частини води від маси насіння) та поступове розтирання з водою, проціджування та додавання води до потрібної маси, оформлення до відпуску та контроль якості.

Попередня підготовка сировини залежить від властивостей насінної оболонки:

а) Для насіння з твердою оболонкою (мигдаль, арахіс тощо) оболонку видаляють шляхом настоювання з гарячою водою (60°C) в фарфоровій чашці (ступці) протягом 10 хв. Для відділення оболонки протирають тканиною чи між двома шарами паперу.

б) У насіння з твердою оболонкою (гарбуз) оболонку знімають у сухому вигляді, зелену плівку з насіння гарбуза не знімають.

в) З насіння маку, коноплі та їм подібних оболонку не знімають, лише обробляють холодною (насіння коноплі) або гарячою (насіння маку) водою.

Таким чином, без видалення насінної оболонки виготовляють емульсію з насіння маку.

Література до тесту:

1. Технологія ліків: у питаннях та відповідях. Навчальний посібник для здобувачів освіти спеціальності 226 Фармація, промислова фармація за освітньо-професійною програмою «Фармація» [Електронний ресурс] / Н. М. Косяченко, Т. Р. Зубрицька, В. В. Бур'янова та ін. – Житомир: Рута, 2023. – Режим доступу: https://bit.ly/Technologia_Likiv

80. Фармацевт отримав рецепт на виготовлення олійної емульсії. Укажіть правильну послідовність додавання компонентів для приготування первинної емульсії.

- A. Емульгатор – олія – вода
- B. Емульгатор – вода – олія
- C. Вода – емульгатор – олія
- D. Олія – вода – емульгатор
- E. Олія – емульгатор – вода

Пояснення

Виготовлення емульсії складається з двох стадій: одержання первинної емульсії та розведення первинної емульсії необхідною кількістю води (чи розчину).

Первинну емульсію одержують шляхом змішування емульгатора з олією (чи олійним розчином), а потім до їх суміші по краплях додають воду й розтирають до одержання однорідної сметаноподібної маси (або шляхом змішування емульгатора з водою, до суміші яких по краплях додають масло й розтирають до одержання однорідної сметаноподібної маси).

Способи приготування первинних олійних емульсій

Спосіб приготування	Речовини, що складають первинну емульсію	Кількість речовин у буквенному вираженні	Кількість речовин за масою	Порядок змішування
Континентальний (Бодримона)	Олія	A	10	(E+O)+B
	Емульгатор	A:2=B	5,0	
	Вода	(A+B):2	7,5	
Англійський	Олія	A	10	(E+B)+O
	Емульгатор	A:2=B	5,0	
	Вода	(A+B):2	7,5	
Російський	Олія	A	10	E+(B+O)
	Емульгатор	A:2=B	5,0	
	Вода	A:2=B	7,5	

Готову первинну емульсію розводять при перемішуванні водою, яку додають невеликими порціями до необхідної маси.

Література до тесту

1. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О.І.Тихонова. – Вид. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.
2. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/3gpNk3u>
3. Фармацевтична технологія : навчальний посібник для семінарських занять провізорів-інтернів спеціальності «Загальна фармація». Ч. 2 / Г. П. Смойловська, О. О. Малюгіна, Л. А. Фуклева, О. В. Мазулін. – (Вид. 3-тє, допрац. і доповн.) – Запоріжжя : ЗДМУ, 2019. – 111 с

81. Виберіть метод для змішування олійної і водної фаз при отриманні емульсії до складу якої входять жиророзчинні компоненти, що потребують плавлення.

- А. Змішування обох нагрітих фаз
- В. Додавання зовнішньої фази до внутрішньої
- С. Попереднє додавання обох фаз до емульгатора
- Д. Додавання внутрішньої фази до зовнішньої
- Е. Емульгування осадженням

Пояснення

На фармацевтичних підприємствах широко застосовуються декілька методів виготовлення емульсій (рис. 1)



Рис. 1 Методи виготовлення емульсій [джерело: власна розробка]

Для отримання емульсій, що містять віск та інші речовини, які потребують попереднього плавлення, застосовують метод змішування обох нагрітих фаз.

При цьому воски та олії сплавляють з емульгатором; якщо він розчиняється у олії, то має бути перетворений у рідкий стан. Вода разом з розчиненими у ній інгредієнтами нагрівається на кілька градусів вище

температури олійної фази, обидві фази змішуються і диспергуються до повного охолодження.

Література до тесту:

1. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.]; за ред.. Є.В. Гладуха, В.І. Чуєшова. - Вид. 2-ге, випр. та допов. - Х. : НФаУ : Новий Світ-2000, 2023. - 526 с.

82. До аптеки надійшов рецепт на виготовлення олійної емульсії анестезину. Як уводиться анестезин до складу емульсії, якщо його концентрація 1%?

- A. Розчиняють у жирних оліях
- B. Уводять по типу суспензії в готову емульсію
- C. Водний розчин анестезину додають до готової емульсії останнім
- D. Розчиняють у готовій емульсії
- E. Розчиняють у воді для розведення первинної емульсії

Пояснення

Анестезин (бензокаїн) – білий кристалічний порошок або безбарвні кристали. Дуже малорозчинний у воді, легкорозчинний у спирті, ефірі, оліях.

При виготовленні емульсій, лікарські речовини, які розчиняються в олії (за винятком фенілсаліцилату), розчиняють в олії до введення її у первинну емульсію. При цьому кількість емульгатора розраховують з урахуванням олійного розчину.

Чинні нормативні документи рекомендують анестезин у кількості до 2% відсотків розчиняти в олії для приготування емульсії, а у кількості, більшій за 2%, вводити у вигляді дрібного порошку (за типом суспензії) до готової емульсії.

Література до тесту:

1. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О.І.Тихонова. – Вид. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

2. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/3gpNk3u>

3. Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування): Методичні рекомендації / Т.Г. Ярних, О.І. Тихонов, І.С. Гриценко, Н.В. Хохленкова та ін.; Під редакцією О.І. Тихонова і Т.Г. Ярних. – Х., 2015. – 370 с

4. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: навч.посіб. для здобувачів вищої освіти / О. В. Мазулін, А. О. Остапенко, О. С. Шпичак та ін. Вид. друге, доопр. та доп.. – Львів: Видавець Марченко Т. В., 2020. – 428 с.

83. Які допоміжні речовини додають до складу рідких лікарських форм із метою збереження їх агрегативної стійкості, досягнення максимальної величини дисперсності, зниження поверхневого натягу та надлишку поверхневої енергії до її мінімального значення?

- А. Пролонгатори
- В. Емульгатори
- С. Гелеутворювачі
- Д. Розчинники
- Е. Згущувачі

Пояснення

Для таких рідких лікарських форм як емульсії властиві фізична, хімічна, мікробіологічна нестійкість. Фізична нестійкість може виявлятися у вигляді коалесценції (термодинамічна або агрегативна нестійкість), інверсії фаз та кінетичної нестійкості. Агрегативна нестійкість виникає внаслідок надлишку вільної поверхневої (міжфазної) енергії та зростає при зменшенні розміру частинок дисперсної фази та збільшенні їх кількості у одиниці об'єму.

Для забезпечення агрегативної стійкості емульсійних систем на межі розділення фаз створюють структурно-механічний бар'єр за рахунок використання ВМС (похідних целюлози, натрій альгінату, ПАР) – *емульгаторів*. Ці речовини накопичуються на міжфазній поверхні і зменшують поверхневий

натяг до того, поки вся поверхня не буде покрита абсорбційним шаром ПАР, а надлишок ПАР утворює колоїдну міцелярну фазу. В абсорбційному шарі утворюється гелеподібна структура, яка має високу структурну в'язкість та перешкоджає зближенню частинок дисперсної фази та руйнуванню системи.

Література до тесту

1. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.]; за ред.. Є.В. Гладуха, В.І. Чуєшова. - Вид. 2-ге, випр. та допов. - Х. : НФаУ : Новий Світ-2000, 2023. - 526 с.

84. Яка особлива стійкість суспензії характеризує здатність часток дисперсної фази протистояти злипанню?

- A. Агрегативна
- B. Кінетична
- C. Седиментаційна
- D. Зв'язувальна
- E. Дисперсійна

Пояснення

Суспензії – вільнодисперсні системи з рідким дисперсійним середовищем. Вони є мікрогетерогенними дисперсними системами з твердою дисперсною фазою та рідким дисперсійним середовищем. Розміри частинок у суспензіях не перевищують 100 мкм, у фармацевтичних суспензіях розмір частинок коливається в межах 30-50 мкм.

Суспензії характеризуються кінетичною (седиментаційною) і агрегативною (конденсаційною) нестійкістю, котра пов'язана з властивістю частинок дисперсної фази злипатися.

Агрегативна (конденсаційна) стійкість – це здатність частинок дисперсної фази протистояти агрегації (злипанню). У суспензіях при великому запасі поверхневої енергії може відбуватися флокуляція (осадження дисперсної фази у вигляді конгломератів – флокул) та спостерігається агрегативна нестійкість.

Література до тесту:

1. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.]; за ред.. Є.В. Гладуха, В.І. Чуєшова. - Вид. 2-ге, випр. та допов. - Х. : НФаУ : Новий Світ-2000, 2023. - 526 с.

85. Наступного дня після виготовлення суспензії фармацевт помітив осідання твердих часток. Під час збовтування суспензія відновила свої властивості як гетерогенна система. Як називається цей процес?

- A. Ресуспендованість
- B. Інверсія
- C. Термодинамічна стійкість
- D. Коалесценція
- E. Кінетична нестійкість

Пояснення

Ресуспендованість характеризує здатність суспензій відновлювати свої властивості як гетерогенної системи при збовтуванні. Суспензії мають відновлювати рівномірне розподілення частинок по всьому об'єму після 24 год. Зберігання при збовтуванні протягом 15-20 с., а після трьох діб зберігання – протягом 40-60 с.

Література до тесту

1. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О.І.Тихонова. – Вид. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

2. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.]; за ред.. Є.В. Гладуха, В.І. Чуєшова. - Вид. 2-ге, випр. та допов. - Х. : НФаУ : Новий Світ-2000, 2023. - 526 с.

86. Під час виготовлення суспензій використовують правило Дерягіна. З якою метою застосовують це технологічний прийом?

- A. Подрібнення
- B. Розчинення
- C. Стабілізація
- D. Підвищення в'язкості
- E. Седиментація

Пояснення

Суспензії є гетерогенними системами, для яких характерна агрегативна та кінетична нестійкість. Швидкість седиментації (осадження) прямо пропорційна розміру часток, тому для підвищення стійкості суспензії необхідно зменшити розмір часток шляхом механічного подрібнення. Суспензії, в яких часточки дисперсної фази добре дисперговані й покриті сольватними оболонками, що складаються з молекул дисперсійного середовища, також характеризуються більшою агрегативною стійкістю.

Для одержання тонкоподрібнених (0,1-5 мкм) речовин рекомендується при їх розтиранні додавати воду або іншу допоміжну рідину, що знижує твердість речовини й сприяє процесу диспергування завдяки розклинюючій дії. Академік Б. В. Дерягін встановив, що максимальний ефект диспергування в присутності рідини спостерігається при додаванні 0,4-0,6 мл рідини на 1 г твердої речовини.

Література до тесту:

1. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О.І.Тихонова. – Вид. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

87. Фармацевт готує суспензію, до складу якої входить 2,0 г фенілсаліцилату. Яку кількість стабілізатора желатози йому необхідно взяти?

- A. 1,25 г
- B. 1,5 г
- C. 2,0 г

D.1,0 г

E. 0,5 г

Пояснення

Стійкість суспензій залежить від фізико-хімічних властивостей лікарських речовин: гідрофільні або гідрофобні. Якщо до складу суспензії входять гідрофобні речовини, то їх попередньо диспергують зі стабілізатором. Кількість стабілізатора розраховують залежно від властивостей гідрофобних речовин.

Фенілсаліцилат відноситься до речовин з нерізко вираженими гідрофобними властивостями. Таким чином, для 2,0 г фенілсаліцилату, що є гідрофобною речовиною з нерізко вираженими гідрофобними властивостями, потрібно використати $0,5 \cdot 2 = 1,0$ г желатози.

Властивості речовин	Перелік речовин	Кількість стабілізатора на 1 г препарату, г
Речовини гідрофільні	Вісмуту нітрат основний, глина біла, кальцію гліцерофосфат, кальцію карбонат, цинку оксид, сульфаніламід	
Речовини з нерізко вираженими гідрофобними властивостями	Терпінгідрат, фенілсаліцилат	Желатоза – 0,5 Розчин метилцелюлози 5% – 1,0 Твін-80 – 0,1
Речовини з різко вираженими гідрофобними властивостями	Камфора, ментол, тимол	Желатоза – 1,0 Розчин метилцелюлози 5% – 2,0 Твін-80 – 0,2
	Сірка	Калійне мило – 0,1-0,2

Література до тесту

1. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О.І.Тихонова. – Вид. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

88. Фармацевт готує лікарську форму за прописом

Візьми: Терпінгідрату 2,0

Води очищеної 100 мл

Змішай. Дай.

Познач: По 1 десертній ложці 3 рази на день

Яку допоміжну речовину потрібно використати для виготовлення якісної лікарської форми?

- A. Желатозу
- B. Молочний цукор
- C. Гліцерин
- D. Рідину Вейбеля
- E. Етанол

Пояснення

Терпінгідрат – АФІ синтетичного походження, прозорі кристали або білий кристалічний порошок, розчинний в 250 частинах води, 10 частинах етанолу, малорозчинний у хлороформі, ефірі та скипидарі.

Відповідно до пропису, кількість терпінгідрату значно перевищує його розчинність у воді (1:250). При призначенні твердих розчинних речовин у кількості, що перевищує межу їх розчинності, утворюються суспензії.

Терпінгідрат є лікарською речовиною з нерізко вираженими гідрофобними властивостями, тому для підвищення стабільності утвореної суспензії потребує додавання стабілізатора. В якості стабілізаторів застосовують природні або синтетичні ВМС: камеді, білки, слизи, метилцелюлозу, желатозу тощо.

Література до тесту

1. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О. І. Тихонова. – Вид. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

2. Терпінгідрат, опис активної речовини та структурна формула [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/2170/terpingidrat>

3. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: навч. посіб. Для здобувачів вищої освіти / О. В. Мазулін, А. О. Остапенко, О. С. Шпичак та ін. Вид. друге, доопр. та доп. – Львів.: Видавець Марченко Т. В., 2020. – 428 с.

89. Асистент фармацевта готує дерматологічну суспензію, що містить сірку. Укажіть стабілізатор для цієї лікарської форми?

- A. **Калійне мило**
- B. Желатоза
- C. Метилцелюлоза
- D. Ксантинова камедь
- E. Твін-80

Пояснення

Сірка відноситься до речовин з різко вираженими гідрофобними властивостями. При виготовленні суспензій із гідрофобних речовин їх попередньо необхідно змішувати зі стабілізатором. Як стабілізатор суспензій сірки для зовнішнього застосування використовують калійне чи зелене мило з розрахунку на 1,0 г сірки 0,1-0,2 г мила, тому що інші загальноприйняті стабілізатори зменшують фармакологічну активність сірки.

Література до тесту

1. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О.І.Тихонова. – Вид. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

2. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/3gpNk3u>

3. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: навч. посіб. для здобувачів вищої освіти / О. В. Мазулін, А. О. Остапенко, О. С. Шпичак [та ін.]. Вид. друге, доопрацьоване і доповнене. – Львів: Видавець Марченко Т. В., 2020. – 428 с.

90. Фармацевт готує лікарську форму за прописом:

Візьми: Ментолу

Камфори порівну по 1,0

Олії оливкової 2,0

Змішай. Дай.

Познач: розтирати суглоб

Який технологічний прийом варто застосовувати для попередження несумісностей?

- A. Постадійне розчинення
- B. Заміна розчинника
- C. Розтирання речовин у ступці
- D. Додавання етанолу
- E. Нагрівання

Пояснення

У наведеному прописі спостерігається таке явище несумісності як незмішуваність речовин. При поєднанні ментолу та камфори утворюється евтектика, яка не змішується з рідкими оліями, що спричиняє розшарування суміші. Для подолання цієї несумісності застосовують роздільне розчинення ментолу та камфори з наступним змішуванням отриманих олійних розчинів, або постадійне розчинення. Для постадійного розчинення у старований флакон відважують ментол, розчинають при нагріванні не вище 40 градусів та у отриманому олійному розчині ментолу розчиняють камфору.

Література до тесту:

1. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О.І.Тихонова. – Вид. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.
2. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: навч. посіб. Для здобувачів вищої освіти / О. В. Мазулін, А. О. Остапенко, О. С. Шпичак та ін. Вид. друге, доопр. та доп. – Львів.: Видавець Марченко Т. В., 2020. – 428 с.

91. Яку особливість фенолу кристалічного фармацевт повинний враховувати під час виготовлення олійного розчину?

А. Відважувати на пергаментному папері, уникаючи торкання пальцями (можливі опіки)

В. Швидко відважувати на пергаментному папері, тому що ця речовина летка і її пари здатні діяти на метал

С. Відважувати на пергаментному папері, тому що ця речовина залишає забарвлений слід

Д. Розчиняти при високій температурі

Е. Розчиняти при низькій температурі

Пояснення

Фенол кристалічний – безбарвний або світло-рожевий, їдкий, добре розчинний. Гольчасті кристали або кристалічна маса з характерним запахом. Він є їдкою та токсичною речовиною, що подразнює слизові та викликає опіки на шкірі. При виготовленні лікарських форм фенол кристалічний відважують на кружечку пергаментного паперу, намагаючись не торкатися його руками (оголеною шкірою) для запобігання опіків.

Література до тесту:

1. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О.І.Тихонова. – Вид. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

2. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. Посіб. Для студентів вищ. фармацевт. навч. закл. / О. А. Рубан, І. М. Перцев, С. А. Куценко, Ю.С.Маслій; за ред. І. М. Перцева. – Харків: Золоті сторінки, 2016. – 720 с.

92. Фармацевт готує лікарський препарат за прописом:

Візьми: Йоду 1,0

Калію йодиду 2,0

Води очищеної 3 мл

Гліцерину 94,0

Змішай. Дай.

Познач: Для змащування мигдаликів

Яка це лікарська форма?

- A. Розчин
- B. Мазь
- C. Емульсія
- D. Суспензія
- E. Лінімент

Пояснення

Наведена лікарська форма представляє собою істинний неводний розчин.

Оскільки йод погано розчиняється у воді та гліцерині, використовують його властивість утворювати легкорозчинні комплекси з калію йодидом. Для цього у флакон з темного скла відмірюють 3 мл води очищеної, розчиняють 2,0 калію йодиду. На кружечку пергаментного паперу відважують 1,0 йоду на спеціальних вагах. Внаслідок летючості йоду і здатності його парів руйнувати металеві поверхні зважування проводять дуже швидко. У отриманому насиченому розчині калію йодиду розчиняють відважений йод, тарують флакон і зважують 94,0 гліцерину, змішують. Закупорюють флакон гумовою чи поліетиленовою пробкою.

Література до тесту:

1. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О.І.Тихонова. – Вид. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

2. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посіб. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / О. А. Рубан, І. М. Перцев, С. А. Куценко, Ю. С. Маслій ; за ред. І. М. Перцева. – Харків : Золоті сторінки, 2016. – 720 с.

93. Фармацевт готує лікарську форму за прописом:

Візьми: Кислоти борної 2,0

Гліцерину 60,0

Змішай. Дай.

Познач: Для змочування тампонів

Який технологічний прийом потрібно використати для виготовлення якісної лікарської форми?

- A. Нагрівання
- B. Додавання стабілізатора
- C. Розтирання у ступці
- D. Попереднє розчинення у воді
- E. Подрібнення з етанолом

Пояснення

Кислота борна – кристалічний порошок або кристали білого кольору, або безбарвні, блискучі, жирні на дотик пластинки. Кислота борна розчинна у воді, 96% етанолі, легко розчинна у киплячій воді, з гліцерином утворює комплекси (85%). Процес розчинення борної кислоти у гліцерині супроводжується утворенням гліцероборної кислоти і при кімнатній температурі відбувається повільно, тому для більш швидкого розчинення суміш нагрівають на водяній бані.

Література до тесту:

1. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О.І.Тихонова. – Вид. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.
2. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. Посіб. Для студентів вищ. фармацев. навч. закл. / О. А. Рубан, І. М. Перцев, С. А. Куценко, Ю.С.Маслій; за ред. І. М. Перцева. – Харків: Золоті сторінки, 2016. – 720 с.

94. Яку концентрацію спирту етилового використає фармацевт для виготовлення 1%-го розчину левоміцетину спиртового?

- A. 70%
- B. 90%
- C. 60%
- D. 96%
- E. 95%

Пояснення

У разі виготовлення спиртових розчинів в умовах аптеки, фармацевт для обрання розчинника має керуватися наступними правилами:

- Використовувати спирт етиловий тієї концентрації, що вказаний у рецепті або нормативних документах (за наявності);
- У разі відсутності таких вказівок, використовувати спирт етиловий 90% (слід розуміти об'ємні відсотки).

Розчин левоміцетину спиртовий є офіційним та виготовляється на 70% спирті етиловому за прописом:

Левоміцетину 1,0

Спирту етилового 70% до 100 мл

Література до тесту

1. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/3gpNk3u>

95. До аптеки надійшов рецепт на виготовлення лікарської форми, до складу якої входить кислота борна, кислота саліцилова, сірка та 70% спирт етиловий. Фармацевт-інтерн провів розрахунки спирту етилового 70% за допомогою КЗО для всіх сухих речовин. Яку помилку допустив фармацевт-інтерн?

А. КЗО не враховують під час виготовлення спиртових розчинів

В. КЗО потрібно враховувати тільки для сірки

С. КЗО потрібно враховувати тільки для кислоти борної

Д. КЗО потрібно враховувати для кислоти борної та сірки

Е. КЗО потрібно враховувати тільки для кислоти саліцилової

Пояснення

Відповідно до настанови «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки», при розрахунку кількості етилового спирту для приготування спиртових розчинів коефіцієнт КЗО не береться до уваги. Спиртові розчини готують безпосередньо у сухому флаконі, призначеному для

відпуску. Процес підготовки включає два основних етапи: спочатку у флакон поміщають усі сухі речовини, зазначені в рецепті, а потім додають точно відміряну кількість етилового спирту, яка відповідає прописаній у рецепті дозі.

Література до тесту:

1. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/3gpNk3u>

96. До аптеки надійшов рецепт на виготовлення лікарської форми, до складу якої входить кислота саліцилова, сірка та 70% спирт етиловий. Як повинен вчинити фармацевт за відсутності спирту етилового в аптеці?

А.Замінити розчином кислоти саліцилової спиртовим за згодою лікаря

В. Замінити розчином кислоти борної спиртовим за згодою лікаря

С. Замінити розчином левоміцетину спиртовим за згодою лікаря

Д. Не виготовляти лікарську форму

Е. Замінити розчином кислоти саліцилової спиртовим без згоди лікаря

Пояснення

Якщо в аптеці відсутній один з основних компонентів для виготовлення екстемпоральної лікарської форми, та його неможливо замінити, зберігаючи терапевтичну ефективність і безпеку, то фармацевт повинен відмовити у виготовленні препарату і пояснити пацієнту причину відмови. Фармацевт може запропонувати пацієнту звернутися до лікаря для коригування рецепта. Самовільно він не має права змінювати рецептуру. Якщо лікар погоджується на запропоновану заміну, і є можливість точно розрахувати необхідну кількість розчину кислоти саліцилової спиртового для досягнення потрібних концентрацій саліцилової кислоти та спирту в кінцевому продукті, можливим є заміна спирту етилового та кислоти саліцилової на розчин кислоти саліцилової спиртовий. Однак, це вимагає проведення додаткових розрахунків.

Література до тесту

1. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/3gpNk3u>

Актуальні питання створення та застосування м'яких лікарських засобів та пластирів трансдермальних

97. Укажіть лікарську форму, що є густою рідиною або драгледоподібною масою, яка плавиться за температури тіла.

- A. Лінімент
- B. Емульсія
- C. Мазь
- D. Суспензія
- E. Паста

Пояснення

За визначенням ДФУ, *лініменти* – це м'які лікарські засоби для місцевого застосування, які містять до 5% твердих речовин. У літературі *лініменти* (рідкі мазі) визначають як лікарську форму для зовнішнього застосування, що є густою рідиною або драгледоподібною масою, яка плавиться при температурі тіла.

Лініменти призначені для зовнішнього застосування: для втирання у шкіру або нанесення на її поверхню та містять одну або більше діючих речовин та допоміжні речовини, які утворюють основу.

Література до тесту

1. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О.І.Тихонова. – Вид. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

2. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х. : Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.

98. Яку основу використовують під час виготовлення мазей для дітей, якщо в рецепті немає інших вказівок?

- A. Стерильну поліетиленоксидну
- B. Стерильну вазелін-ланолінову (1:1)
- C. **Стерильну вазелін-ланолінову (9:1)**
- D. Вазелін сорту «Для очних мазей»
- E. Вазелін

Пояснення

Відповідно до Настанови «Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек», при виготовленні мазей, якщо немає інших вказівок у рецепті, використовують стерильну очну основу (10 частин ланоліну безводного і 90 частин вазеліну «Для очних мазей»). Таким чином, правильною відповіддю є стерильна вазелін-ланолінова основа (9:1).

Література до тесту

1. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О.І.Тихонова. – Вид. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

2. Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптеки [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/39O1GHv>

3. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: навч. посіб. для здобувачів вищої освіти / О. В. Мазулін, А. О. Остапенко, О. С. Шпичак [та ін.]. Вид. друге, доопрацьоване і доповнене. – Львів: Видавець Марченко Т. В., 2020. – 428 с.

99. Як називаються основи, що є безводними композиціями ліпофільних основ із емульгаторами та здатні поглинати водну фазу з утворенням емульсій типу вода/олія?

- A. Гідрофільні
- B. Гідрофобні

- С. Дифільні
- D. Абсорбційні**
- Е. Емульсійні

Пояснення

Розрізняють такі групи мазевих основ, як гідрофобні, гідрофільні та дифільні (ліпофільно-гідрофільні).

Дифільні мазеві основи – різні за складом композиції, які мають як ліпофільні, так і гідрофільні властивості. Вони характеризуються властивістю змішуватися як з жиророзчинними речовинами, так і з водними розчинами ЛР. До них відносяться абсорбційні та емульсійні основи.

Абсорбційні основи – безводні сплави ліпофільних основ з емульгаторами, які здатні поглинати значну кількість води.

Література до тесту

1. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О.І.Тихонова. – Вид. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

100. Вкажіть спосіб введення атропіну сульфату до основи, яка містить ланолін і вазелін, під час виготовлення мазі за рецептом лікаря.

- A. Розчиняють у мінімальній кількості води, емульгують ланоліном**
- В. Розчиняють у спирто-водо-гліцериновій суміші (1:6:3) незалежно від прописаної кількості
- С. Розчиняють у всій основі
- Д. Розчиняють у частині основи
- Е. Додають у вигляді порошку, подрібненого до максимального ступеня дисперсності

Пояснення

Атропіну сульфат дуже легко розчинний у воді. Якщо лікарські речовини легко розчиняються у воді та прописані у невеликих кількостях (до 5%), їх розчиняють у мінімальній кількості води, емульгують (ланоліном) і змішують з

основою. Якщо в прописі не зазначена вода для розчинення лікарських речовин, то її додають до 5% загальної маси мазі або розраховують з маси ланоліну водного (30%).

Література до тесту:

1. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/3gpNk3u>

101. Який спосіб уведення стрептоциду до ліпофільної основи під час виготовлення дерматологічної мазі за рецептом лікаря?

А. У вигляді порошку, подрібненого до максимального ступеня дисперсності

В. Розчиняють у всій основі

С. Розчиняють у частині ліпофільної основи

Д. Розчиняють у мінімальній кількості води

Е. Розчиняють у спирто-водо-гліцериновій суміші (1:6:3) незалежно від прописаної кількості

Пояснення

Стрептоцид – речовина, малорозчинна у воді та рідинах, споріднених до ліпофільних основ. Якщо лікарські речовини, мало розчинні, дуже мало розчинні та практично не розчинні ні в основі, ні у воді, прописані в кількості до 5%, то при виготовленні мазі спочатку їх ретельно розтирають у ступці в сухому стані, а потім – з половинною кількістю (від їх маси) однотипної з основою рідиною або рідиною, що є компонентом основи. До подрібнених таким чином лікарських речовин додають мазеву основу і перемішують до однорідності

Література до тесту:

1. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/3gpNk3u>

102. Яка з нижченаведених речовин буде утворювати суспензійну мазь з із вазелін-ланоліновою основою (1:1)?

- A. Ксероформ
- B. Протаргол
- C. Олія оливкова
- D. Танін
- E. Ментол

Пояснення

Мазі-суспензії – це двофазні системи, що містять твердий, тонко здрібнений порошок діючих речовин, що не розчинні у прописаних основах, та розподілені за типом суспензії.

З перелічених речовин олія оливкова здатна змішуватися з вазеліном, ментол – утворює мазь-розчин. Протаргол та танін не розчиняються у прописаних основах, але розчиняються у воді, тому у мазі завжди вводяться за типом емульсії (не виявляють активності у сухому вигляді).

Ксероформ – аморфний дрібний порошок жовтого кольору, слабо розчинний або практично не розчинний у воді, спирті, хлороформі, рослинних оліях; вступає у реакцію з лугами та сильними кислотами. Вводиться до складу мазей по типу суспензії.

Література до тесту:

1. Державна Фармакопея України : в 3. т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 3. – С. 713-716

2. Практикум з аптечної технології ліків: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів / О. І. Тихонов, С. О. Тихонова, О. П. Гудзенко [та ін.]. ; за ред. О. І. Тихонова та С. О. Тихонової. – Х.: Оригінал, 2014. – С. 233-245.

3. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: навч. посіб. для здобувачів вищої освіти / О. В. Мазулін, А. О. Остапенко, О. С. Шпичак [та ін.].

Вид. друге, доопрацьоване і доповнене. – Львів: Видавець Марченко Т. В., 2020. – С. 118-137

103. У рецептурно-виробничому відділі аптеки фармацевт готує пасту на вазеліновій основі, що містить саліцилову кислоту. Яким чином потрібно вводити кислоту саліцилову до складу цієї лікарської форми?

A. Розтирають із розплавленим вазеліном

B. Розтирають зі спиртом етиловим

C. Розтирають із вазеліновою олією

D. Розчиняють у воді очищеній

E. Розчиняють у рослинній або вазелінові олії

Пояснення

Саліцилова кислота – це білі гольчасті кристали або дрібнодисперсний кристалічний порошок, легко розчинний у спирті та ефірі, розчинний у киплячій воді (1:15) та мало розчинний у холодній воді (1:500). Відноситься до антисептичних та кератолітичних засобів.

Відповідно до Настанови «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських форм в умовах аптек», *пасту* є суспензійними мазями із концентрацією твердої фази понад 25%. Їх виготовляють у підігрітій ступці шляхом змішування порошкоподібних лікарських речовин з усією розплавленою основою, яку додають частинами.

Таким чином, саліцилову кислоту потрібно розтерти з розплавленою основою (вазеліном), додаючи її частинами.

Література до тесту

1. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/3gpNk3u>

104. На фармацевтичному підприємстві виготовляють м'які лікарські форми. Яка з нижченаведених речовин виконує функцію гелеутворювача при

складанні рецептури гелю для нашкірного застосування?

- A. Вазелін
- B. Есілон-4
- C. **Карбопол**
- D. Масло какао
- E. Жовтий віск

Пояснення

Основи м'яких лікарських форм можна розділити на три основні групи: гідрофільні, гідрофобні та дифільні.

До *гідрофобних* основ відносяться жири (масло какао, віск), вуглеводні (вазелін), силіконові рідини, поліетилен та поліпропілен.

До *дифільних* – абсорбційні та емульсійні основи, які часто є сумішами гідрофобних основ з ПАР та іншими компонентами.

До *гідрофільних* (здатні змішуватися з водою чи розчинятися у ній, не містять жирів та жироподібних компонентів) – водні та водно-гліцеринові гелі на основі білків, колагену, пектину, трагаканту, полісахаридів, поліетиленгліколів та карбополів.

Карбопол (карбомер) – рідкозшитий кополімер кислоти акрилової і поліфункціональних зшивальних агентів, що представляє собою дрібнодисперсний порошок, добре диспергується у воді та утворює в'язкі дисперсії із низьким рН 7,3-7,8. Хороший загусник води, спиртів та гліколів. Використовується для отримання пролонгованих очних крапель, суспензій, мазей, гелів, супозиторних основ, таблеток.

Література до тесту

1. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посіб. для студентів вищ. фармацев. навч. закл. / О. А. Рубан, І. М. Перцев, С. А. Куценко, Ю. С. Маслій ; за ред. І. М. Перцева. – Харків : Золоті сторінки, 2016. – 720 с.

2. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч. фармацев. закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко

[та ін.]; за ред.. Є.В. Гладуха, В.І. Чуєшова. - Вид. 2-ге, випр. та допов. - Х. : НФаУ : Новий Світ-2000, 2023. - 526 с.

105. Яку масу повинні мати супозиторії у вигляді паличок?

- A. 0,5-1,0 г
- B. 1,5-4,0 г
- C. 2,0-4,0 г
- D. 1,5-2,0 г
- E. 2,5-4,0 г

Пояснення

Відповідно до чинного законодавства, палички мають форму циліндра із загостреним кінцем і діаметром не більше 1 см. Їх маса має становити від 0,5 до 1,0 г.

Література до тесту:

1. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/3gpNk3u>

106. Вкажіть гідрофільну основу, що використовується при виготовленні песаріїв.

- A. Желатино-гліцеринова
- B. Рослинний гідрогенізований жир
- C. Жир марки Кува
- D. Сплав масла какао з парафіном
- E. Сплав гідрогенізованих жирів із воском

Пояснення

В аптечній практиці для виготовлення ректальних супозиторіїв та песаріїв (вагінальних супозиторіїв) використовують такі гідрофільні основи, як желатино-гліцеринові гелі, мильно-гліцеринові гелі, сплави ПЕО тощо.

Для виготовлення вагінальних супозиторіїв (песаріїв) частіше використовують желатино-гліцеринову основу.

Література до тесту:

1. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О.І.Тихонова. – Вид. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

107. У рецептурно-виробничому відділі аптеки готують супозиторії методом виливання. Яку гідрофобну супозиторну основу використає фармацевт?

A. Бутирол

B. Масло лавра черешкового

C. Желатинно-гліцеринову основу

D. Поліетиленоксидну основу

E. Масло какао

Пояснення

Для виготовлення супозиторій використовують гідрофільні або гідрофобні супозиторні основи.

До гідрофільних основ відносять желатиново-гліцеринову, поліетиленоксидну, мильно-гліцеринову основи.

До гідрофобних основ – масло какао, масло лавра, сплави з парафіном, твердий жир, бутирол та ін.

Масло какао та масло лавра використовують для виготовлення супозиторій методом викачування. Бутирол використовують для виготовлення супозиторіїв методом виливання. **Бутирол** – ліпофільна основа (50% гідрогенізованих жирів, 20% парафіна, 30% масла какао) з точкою плавлення 37°C.

Література до тесту

1. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/3gpNk3u>

2. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О.І.Тихонова. – Вид. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

3. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: навч.посіб. для здобувачів вищої освіти / О. В. Мазулін, А. О. Остапенко, О. С. Шпичак, О. І. Тихонов, П. А. Логвін, Т. Г. Ярних, Г. П. Смойловська, О. М. Котенко, О. О. Малюгіна. Видання друге, доопрацьоване та доповнене. – Львів: Видавець Марченко Т. В., 2020. – 428 с.

108. Фармацевт готує супозиторії методом викачування. Пропис містить екстракт красавки, стрептоцид, іхтіол та основу. Завдяки якій речовині, що входить до складу пропису і має склеюючі властивості, супозиторну масу готують без пластифікатора?

- A. Маслу какао
- B. Іхтіолу
- C. Стрептоциду
- D. Бутиролу
- E. Екстракту красавки

Пояснення

Для надання пластичності супозиторній маси необхідно додавати невелику кількість ланоліну безводного. Якщо до складу супозиторної маси входять в'язкі речовини (іхтіол, бальзами, нафталанська нафта), густі екстракти тощо, то необхідність додавання ланоліну відпадає, тому що вони виявляють склеюючі властивості. Через це компоненти вводять шляхом змішування з подрібненою жирною основою без додавання пластифікатора.

Література до тесту:

1. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О.І.Тихонова. – Вид. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

2. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/3gpNk3u>

3. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: навч.посіб. для здобувачів вищої освіти / О. В. Мазулін, А. О. Остапенко, О. С. Шпичак, О.І.Тихонов, П. А. Логвін, Т. Г. Ярних, Г. П. Смойловська, О. М. Котенко, О. О. Малюгіна. Видання друге, доопрацьоване та доповнене. – Львів: Видавець Марченко Т. В., 2020. – 428 с.

109. Фармацевт виготовляє дитячі супозиторії. Яку основу заборонено використовувати для їх приготування через її підсушуючу дію?

- A. Ланоль
- B. Тваринні гідрогенізовані жири
- C. Рослинні гідрогенізовані жири
- D. Желатино-гліцеринову
- E. Масло какао

Пояснення

Як основи у дитячих супозиторіях як правило застосовують ті самі природні, синтетичні та напівсинтетичні ліпофільні речовини, що й при виготовленні супозиторіїв для дорослих. Через припікаючу дію (поглинання вологи зі слизової прямої кишки, висушування, переміщення рідини з тканин у просвіт кишківника) не рекомендується використовувати поліетиленоксидні та желатино-гліцеринові основи.

Література до тесту:

1. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: навч.посіб. для здобувачів вищої освіти / О. В. Мазулін, А. О. Остапенко, О. С. Шпичак, О. І. Тихонов, П. А. Логвін, Т. Г. Ярних, Г. П. Смойловська, О. М. Котенко, О. О. Малюгіна. Видання друге, доопрацьоване та доповнене. – Львів: Видавець Марченко Т. В., 2020. – 428 с.

2. Фармацевтична технологія екстемпоральних лікарських засобів : підруч. для фармац. ЗВО і ф-тів. Т. 1 / В. В. Гладисhev [та ін.] ; за ред. В. В. Гладисheva ; рец.: В. В. Руденко, О. П. Шматенко ; МОЗ України, Запоріж. держ. мед.-фармац. ун-т, Нац. акад. післядиплом. освіти ім. П. Л. Шупика . - 3-є вид. - Львів : Марченко Т. В., 2024. - 224 с.

110. Укажіть лікарську форму для зовнішнього застосування, що містить суму рослинних екстрактів, диспергованих у липкій основі на основі каучуку, нанесеній на тканинні стрічки, і чинить місцеву дію.

А. Пластир нашкірний

В. Ліпофільний гель

С. Крем ліпофільний

Д. Припарка

Е. Гідрогель

Пояснення

Відповідно до визначень ДФУ:

Пластир нашкірний – еластичний препарат, що містить одну або більше діючих речовин. Вони призначені для застосування на шкірі. Розроблені для утримання діючої речовини у щільному контакті зі шкірою, так щоб ці речовини могли надавати місцеву дію. Пластирі нашкірні складаються з липкої основи, яка може бути забарвлена і містити одну або більше діючих речовин, нанесених на відповідну підкладку, виготовлену з натуральних або синтетичних матеріалів.

Припарка – це м'який лікарський засіб, що складається з гідрофільної основи, що втримує тепло, в які дисперговані тверді або рідкі діючі речовини. Припарками зазвичай густо змащують пов'язку і підігрівають перед аплікацією на шкіру.

Ліпофільний гель (олеогель) – гелевий препарат, основа якого складається з вазелінового масла з поліетиленом або з жирних олій і таких гелеутворювачів, як кремнію діоксид колоїдний, алюмінієве або цинкове мило.

Гідрофільний гель (гідрогель) – гелевий препарат, основа якого складається з води, гліцерину або пропіленгліколю і таких гелеутворювачів, як поллоксамери, крохмаль, похідні целюлози, карбомери, магній-алюмінієві силікати.

Крем ліпофільний – це багатофазний препарат, що містить ліпофільну і водну фази, для якого дисперсійним середовищем є ліпофільна фаза. Зазвичай містить емульгатори типу «вода в маслі» - спирти шерстяного віску, ефіри сорбітолу, моногліцериди.

Література до тесту:

1. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 4. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2020. – С. 280-282

Виготовлення стерильних лікарських форм та тих, які вимагають асептичних умов приготування

111. Який розчинник застосовується у виробництві інфузійних та ін'єкційних лікарських засобів найчастіше?

- A. Вода для ін'єкцій
- B. Етери
- C. Жирні олії
- D. Гліцерин
- E. Спирт етиловий

Пояснення

Державна Фармакопея України визначає парентеральні препарати як стерильні препарати, призначені для введення шляхом ін'єкції, інфузії або імплантації в організм людини або тварини. Найбільш поширеним розчинником для парентеральних препаратів є вода для ін'єкцій. Вона – найзручніший з фізіологічної точки зору розчинник, оскільки є головною складовою частиною всіх секретів організму і основний агент, що транспортує поживні речовини та продукти обміну речовин в організмі.

Література до тесту:

1. Державна Фармакопея України / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 4. - Х. : Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2020. – 600 с

2. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х. : Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.

3. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.]; за ред.. Є.В. Гладуха, В.І. Чуєшова. - Вид. 2-ге, випр. та допов. - Х. : НФаУ : Новий Світ-2000, 2023. - 526 с.

112. Який мінімальний час потрібен для парового методу стерилізації для рослинних олій та жирів при температурі 120°C і тиску пари 101-111 кПа у промислових умовах?

A. 15 хв

B. 2 год

C. 30 хв

D. 3 год

E. 1 год

Пояснення

Під *стерилізацією* розуміють сукупність фізичних, хімічних і механічних способів звільнення від вегетативних та неактивних форм мікроорганізмів. У фармацевтичній технології одним з найпоширеніших є метод термічної (теплової) стерилізації, який відноситься до фізичних методів. Залежно від температурного режиму виділяють стерилізацію парою під тиском (автоклавування), текучою парою, тиндалізацію та сухожарову. Стерилізацію

рослинних олій і жирів у промислових умовах здійснюють парою під тиском 101-111 кПа (1,0-1,1 атм) при температурі 119-121°C протягом 2 год.

Література до тесту:

1. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.]; за ред.. Є.В. Гладуха, В.І. Чуєшова. - Вид. 2-ге, випр. та допов. - Х. : НФаУ : Новий Світ-2000, 2023. - 526 с.

113. Яка з перерахованих вимог ДФУ не поширюється на всі розчини для ін'єкцій, а стосується лише окремих, про що вказується у відповідних нормативних документах?

- A. Ізотонічність
- B. Стерильність
- C. Апірогенність
- D. Відсутність механічних домішок
- E. Стабільність

Пояснення

Парентеральне застосування препаратів призводить до порушення шкірного покриву, що пов'язано з можливим інфікуванням патогенними мікроорганізмами та введенням механічних включень. Тому стерильне виробництво препаратів порівняно з іншими напрямками фармацевтичної промисловості має особливості, що диктуються вимогами до парентеральних лікарських форм. Головні з ними - відсутність механічних домішок, стерильність, стабільність, апірогенність, а деяких – ізотонічність, осмолярність, ізогідричність, ізоіонічність.

Література до тесту:

1. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.]; за ред.. Є.В. Гладуха, В.І. Чуєшова. - Вид. 2-ге, випр. та допов. - Х. : НФаУ : Новий Світ-2000, 2023. - 526 с.

114. Який стабілізатор необхідно застосувати при виготовленні екстемпорального 2%-го розчину новокаїну для ін'єкцій?

- A. **Кислота хлористоводнева**
- B. Натрію гідрокарбонат
- C. Натрію хлорид
- D. Кальцію карбонат
- E. Калію гідроксид

Пояснення

Новокаїн (прокаїну гідрохлорид) – сіль сильної кислоти та слабкої основи. Для попередження гідролізу у ході стерилізації, розчини новокаїну для ін'єкцій стабілізують 0,1 М розчином кислоти хлористоводневої. Кількість стабілізатора на 1 л залежить від концентрації розчину:

0,25% - 3 мл/л

0,5% - 4 мл/л

1% - 9 мл/л

2% - 12 мл/л

Література до тесту:

1. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О.І.Тихонова. – Вид. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

115. Який строк зберігання мають ін'єкційні та інфузійні лікарські засоби у поліетиленових флаконах, виготовлених у заводських умовах, згідно з Державною фармакопеею України?

- A. **3 роки**
- B. 6 місяців
- C. 5 років
- D. 1 місяць
- E. 2 місяці

Пояснення

Відповідно до вимог ДФУ, належної практики зберігання та чинного законодавства, термін зберігання лікарських засобів промислового виробництва визначається виробником на основі випробувань стабільності. Для ін'єкційних та інфузійних засобів у поліетиленових флаконах такий термін зазвичай не перевищує 3 років.

Література до тесту:

1. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х. : Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.

2. Лікарські засоби. Належна практика зберігання [Електронний ресурс]: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011. - Режим доступу: <https://bit.ly/GSP2011>

3. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.]; за ред.. Є.В. Гладуха, В.І. Чуєшова. - Вид. 2-ге, випр. та допов. - Х. : НФаУ : Новий Світ-2000, 2023. - 526 с.

116. Фармацевт готує за індивідуальним рецептом водний розчин етакридину лактату для дитини першого року життя. Яка особливість технології притаманна цьому розчину?

- A. Стерилізують у сухожаровій шафі при температурі 180°C
- B. Використовують стерилізацію ультрафіолетовими променями
- C. Не стерилізують
- D. **Стерилізують в автоклаві при температурі 120°C**
- E. Використовують стерильне фільтрування

Пояснення

Відповідно до вимог Настанови «Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек», розчини термостабільних речовин для зовнішнього застосування (етакридину лактату 0,1%, фурациліну

0,02%, натрію тетраборату 10% на гліцерині тощо) для немовлят та дітей першого року життя стерилізують в автоклаві при температурі 120°C протягом 8 хв.

Література до тесту:

1. Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптеки [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/39O1GHv>

117. До рецептурно-виробничого відділу аптеки надійшов рецепт на виготовлення розчину для зовнішнього застосування, що призначений для новонародженого. Який розчинник повинен використати фармацевт під час виготовлення цієї лікарської форми?

A. Воду очищену стерильну

B. Масло вазелінове

C. Поліетиленоксид

D. Олію оливкову

E. Олію соняшникову

Пояснення

Розчини для зовнішнього застосування для новонароджених та дітей до року готують стерильними, не використовують стабілізатори та консерванти, а в якості розчинника, якщо не зазначене інше, використовують воду очищену стерильну.

Література до тесту

1. Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптеки [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/39O1GHv>

118. До якої групи належать стерильні рідкі, м'які або тверді препарати, призначені для нанесення на очне яблуко і (або) кон'юнктиву чи для введення в кон'юнктивальний мішок?

- A. Очні лікарські засоби
- B. Вагінальні лікарські засоби
- C. Інгаляційні лікарські засоби
- D. Вушні лікарські засоби
- E. Назальні лікарські засоби

Роз'яснення

Очні лікарські засоби – це стерильні рідкі, м'які або тверді лікарські засоби, призначені для нанесення на очне яблуко і/або кон'юнктиву або для введення до кон'юнктивального мішка.

Література до тесту:

1. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х. : Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.

119. Під час екстемпорального виготовлення очних крапель фармацевт працює з термостабільними та термолабільними речовинами. Яким способом потрібно вводити термолабільні речовини до складу очних крапель, щоб запобігти їх руйнуванню під час приготування,

- A. Розчинити в прописаному об'ємі води очищеної
- B. Додати в очні краплі після їх стерилізації
- C. Розчинити наприкінці у воді очищені
- D. Додати після фільтрування очних крапель
- E. Розчинити в половинному об'ємі води очищеної

Пояснення

Очні краплі з лікарських речовин, які не витримують теплової стерилізації (протаргол, коларгол, лідаза, хімопсин, трипсин, пеніцилін та ін.) або режими стерилізації яких не розроблені, виготовляють в асептичних умовах без подальшої стерилізації. Під час виготовлення складних очних крапель, такі речовини завжди додаються в асептичних умовах до стерильних

(простерилізованих) розчинів інших речовин, що входять до складу крапель, без наступної стерилізації.

Література до тесту:

1. Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптеки [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/39O1GHv>

120. Фармацевт виготовляє офтальмологічний лікарський засіб. Які допоміжні речовини використовує спеціаліст із метою запобігання контамінації та розмноження мікроорганізмів у ліках?

- A. Консерванти
- B. Солюбілізатори
- C. Розчинники
- D. Стабілізатори
- E. Пролонгатори

Пояснення

Консерванти – особлива група стабілізуючих речовин, яка активно інгібує ріст мікроорганізмів, що потрапляють до фармацевтичної системи у процесі виробництва та багаторазового використання.

Як консерванти для очних крапель використовують ніпагін, ніпазол, спирт фенілетилловий, етоній хлорид та інші речовини.

Література до тесту:

1. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. Посіб. Для студентів вищ. фармацевт. навч. закл. / О. А. Рубан, І. М. Перцев, С. А. Куценко, Ю.С.Маслій; за ред. І. М. Перцева. – Харків: Золоті сторінки, 2016. – 720 с.

2. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч. фармацевт. закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.]; за ред. Є.В. Гладуха, В.І. Чуєшова. - Вид. 2-ге, випр. та допов. - Х. : НФаУ : Новий Світ-2000, 2023. - 526 с.

121. Яку з нижченаведених речовин уводять в очні мазі за типом суспензії?

А. Бензилпеніцилін-натрій

В. Резорцин

С. Танін

Д. Цинку сульфат

Е. Протаргол

Пояснення

Відповідно до вказівок Настанов «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек» та «Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек»:

Бензилпеніциліну натрієва сіль вводиться за типом суспензії незалежно від виду мазі та типу основи, тому що у вигляді водного розчину швидко інактивується.

Протаргол та танін – у вигляді водного розчину, незалежно від прописаної кількості та типу мазі, тому що при введенні за типом суспензії не чинять терапевтичної дії.

Резорцин та цинку сульфат вводяться в дерматологічні мазі за типом суспензії, в очні – за типом емульсії, тому що у вигляді розчинів відбувається швидке всмоктування, яке у випадку дерматологічних мазей недоцільно та призводить до подразнення шкіри та токсичної дії.

Література до тесту:

1. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О.І.Тихонова. – Вид. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.

2. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/3gpNk3u>

3. Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/39O1GHv>

4. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: навч.посіб. для здобувачів вищої освіти / О. В. Мазулін, А. О. Остапенко, О. С. Шпичак та ін. Вид. друге, доопр. та доп.. – Львів: Видавець Марченко Т. В., 2020. – 428 с.

122. Яка лікарська форма є зазвичай стерильною та призначається для змочування і промивання очей або для просякнення матеріалів, які накладаються на око?

- A. **Очний лосьйон**
- B. Очний спрей
- C. Очний гель
- D. Очні краплі
- E. Очна плівка

Пояснення

Державна Фармакопея України надає таке визначення: очні лосьйони – стерильні водні розчини, призначені для змочування і промивання очей, а також для просочування матеріалів, які накладаються на око.

Література до тесту:

1. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х. : Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.

123. Фармацевтичне підприємство виготовляє стерильні водні розчини, призначені для змочування і промивання очей. Як називається ця лікарська форма?

- A. **Очні примочки**
- B. Очні суспензії

- С. Рідина для лінз
- Д. Очні плівки
- Е. Очні краплі

Пояснення

Очні примочки – це стерильні водні розчини, призначені для змочування і промивання очей, а також для просочування матеріалів, які накладають на ока.

У ДФУ 2-го видання відсутній термін «очні примочки», цьому визначенню відповідає термін «очні лосьйони»

Література до тесту

1. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х. : Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.

124. Яка сучасна лікарська форма має тривалу та пролонговану місцеву дію при введенні її до кон'юнктивального мішка?

- А. Офтальмологічна вставка
- В. Трансдермальний пластир
- С. Матрична таблетка
- Д. Букальна плівка
- Е. Внутрішньопорожнинний імплантат

Пояснення

Очні вставки являють собою стерильні тверді або м'які препарати, призначені для вставки в кон'юнктивальний мішок. Їхній розмір і форма спеціально призначені для офтальмологічного застосування. Очні вставки можна використовувати для місцевої та системної терапії. Вони дозволяють:

- здійснювати точне контрольоване дозування ЛР;
- забезпечувати пролонгування дії ЛР у результаті поступового розчинення вставки в слізній рідині та збільшення часу контакту з поверхнею ока;

- зменшити періодичність введення (через довший контакт препарату з оком і поступове вивільнення);

- підвищити терапевтичну концентрацію в тканинах очей;

- скоротити курс лікування.

На сьогодні очні вставки у вигляді гідрогелевих контактних лінз, насичених різними лікарськими речовинами, є одними з найбільш цікавих офтальмологічних терапевтичних систем.

Література до тесту:

1. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.]; за ред.. Є.В. Гладуха, В.І. Чуєшова. - Вид. 2-ге, випр. та допов. - Х. : НФаУ : Новий Світ-2000, 2023. - 526 с.

125. До якої категорії можна віднести очний імплант, матриця якого складається із кополімерів молочної та гліколевої кислоти, після введення поступово розчиняється і вивільнює АФІ та не потребує видалення?

A. Біорозчинні

B. Осмотичні

C. Дифузійні

D. Нерозчинні

E. Мінімси

Пояснення

Біорозчинність у очних вставках визначається як властивість матеріалу розпадатися на складові частини протягом тривалого часу або виділятися внаслідок дії на нього середовища ока. При цьому не повинно чинитися токсичної дії на око.

Біорозчинні очні вставки являють собою матрицю з гомогенно диспергованою ЛР, яка включена або не включена в гідрофобний шар, непроникний для діючих речовин. Їх основними компонентами є т.з. біорозчинні полімери – речовини, що піддаються гідролізу хімічних зв'язків та розчиненню.

Література до тесту:

1. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 4. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2020. – С. 282-285.
2. Озурдекс® (Ozurdex®) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://compendium.com.ua/dec/263246/>
3. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.]; за ред. Є.В. Гладуха, В.І. Чуєшова. - Вид. 2-ге, випр. та допов. - Х. : НФаУ : Новий Світ-2000, 2023. - 526 с.

Особливості технології, зберігання та застосування лікарських засобів, що знаходяться під тиском

126. Яка стадія відсутня у виробництві препаратів, що перебувають під тиском?

Уведення речовини в основу

Дозування концентрату в балони

Герметизація аерозольних балонів

Дозування пропеленту

Приготування концентрату

Пояснення

Препарати, що знаходяться під тиском, – препарати, що знаходяться у спеціальних контейнерах під тиском газу і містять одну або більше діючих речовин. При приведенні в дію відповідного клапану ці лікарські засоби виходять із контейнеру у вигляді аерозолю, рідини або м'якої піни. Тиск, необхідний для виходу лікарського засобу з контейнера, створюють пропеленти.

Стадії виробництва препаратів під тиском:

І. Виробництво балонів і клапанно-розпилювальних пристроїв (іноді відсутня).

II. Приготування концентратів лікарських і допоміжних речовин.

III. Отримання суміші пропелентів..

IV. Наповнення аерозольних балонів:

- Дозування концентрату в балони
- Герметизація аерозольних балонів
- Дозування пропеленту

V. Пакування та маркування аерозольних балонів

Таким чином, у технологічному процесі препаратів, що знаходяться під тиском, відсутня стадія введення речовини в основу.

Література до тесту:

1. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х. : Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.

2. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.]; за ред.. Є.В. Гладуха, В.І. Чуєшова. - Вид. 2-ге, випр. та допов. - Х. : НФаУ : Новий Світ-2000, 2023. - 526 с.

127. Фармацевтичне підприємство запустило серійне виробництво дозованого аерозолю для симптоматичного лікування болю в горлі. Яке пакування застосовують для переведення лікарського засобу під тиском в аерозольний стан?

- A. Пляшка
- B. Флаконт
- C. Балон
- D. Ампула
- E. Туба

Пояснення

Фармацевтичний аерозоль – це лікарська форма, що складається із балона, клапанно-розпилювальної системи та вмісту різної консистенції, здатна

за допомогою пропелента виводитися із балона. Для переведення лікарських речовин в аерозольний стан використовуються пристрої, що працюють під тиском і вмонтовані в контейнери.

Література до тесту:

1. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.]; за ред. Є.В. Гладуха, В.І. Чуєшова. - Вид. 2-ге, випр. та допов. - Х. : НФаУ : Новий Світ-2000, 2023. - 526 с.

128. Укажіть групу допоміжних речовин, яку додають до рецептури аерозольних препаратів для маскування органолептичних характеристик.

- A. Консерванти
- B. Солюбілізатори
- C. Пропеленти
- D. **Коригенти**
- E. Пролонгатори

Пояснення

Для маскування неприємних органолептичних характеристик ліків використовують коригенти смаку (аспартам тощо) та запаху (ароматизатори).

Література до тесту:

Промислова технологія лікарських засобів : базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів) / Є.В. Гладух, О.А. Рубан, І.В. Сайко [та ін.]: за ред. Є.В. Гладуха, В.І. Чуєшова. – Вид. 2-ге, випр. та допов. - Х. : НФаУ : Новий світ-2000, 2024. – С. 74-75.

129. До ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів (ЛЗ) і медичної продукції» на аналіз надійшов аерозольний препарат сальбутамол. Який додатковий показник для аерозолів, крім загальних показників якості, що контролюються, має перевірити фахівець лабораторії для одержання об'єктивного висновку щодо якості ЛЗ?

- A. Уміст спирту
- B. Прозорість
- C. Сухий залишок
- D. Перевірка упаковки на герметичність**
- E. pH

Пояснення

Крім загальних показників якості, що контролюються («Опис», «Упаковка», «Маркування», по змозі - «Ідентифікація»), для одержання об'єктивного висновку щодо якості лікарського засобу перевіряються додаткові показники якості. Для аерозолів такими показниками є перевірка упаковки на герметичність, визначення середньої маси препарату в одній дозі та визначення відсотка виходу вмісту упаковки.

Література до тесту:

1. Порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 29.09.2014 р. №677. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14#Text>

Сучасні аспекти виробництва та безпеки застосування косметичної продукції

130. Під час розробки, виробництва та реалізації косметичної продукції потрібно дотримуватися встановлених вимог до складу, умов виробництва, маркування, контролю якості, зберігання тощо. У якому нормативному документі містяться такі вимоги в Україні?

- A.Звід санітарних норм і правил щодо продуктів, що контактують зі шкірою
- B. Міжнародний стандарт ISO на косметику й парфумерію
- C. Настанова з належної виробничої практики (GMP)
- D. Настанова з якості та безпечності косметичної продукції підприємства-виробника
- E. Технічний регламент на косметичну продукцію**

Пояснення

Основні вимоги до розробки, виробництва та реалізації косметичної продукції, включаючи склад, умови виробництва, маркування, контроль якості та зберігання, визначаються в Технічному регламенті на косметичну продукцію.

Література до тесту

1. Технічний регламент на косметичну продукцію [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://bit.ly/3B2YpPK>

131. У косметології широко використовуються емульсійні креми, що застосовуються для лікування шкірних захворювань або усунення недоліків шкіри. Які із нижченаведених визначень характеризує емульсійні креми?

А. Однорідна суміш, яка складається з двох або більше взаємно незмішуваних чи обмежено змішуваних рідин

В. Гетерогенні системи, що складаються з двох фаз і мають поверхню розподілу типу о/в

С. М'які лікарські засоби для місцевого застосування, які плавляться при температурі тіла

Д. Косметичний засіб зі злущувальною дією (абразивним ефектом), призначений для злущення зроговілих клітин з поверхні шкіри, сприяючи їх природному оновленню

Е. Форма косметичного засобу мазеподібної консистенції на жировій основі

Пояснення

Емульсійни крем визначається як косметичний крем у вигляді однорідної суміші (емульсії) двох основних фаз: водної та жирової типу вода/олія, олія/вода та змішаного типу, у які можуть бути введені біологічно активні добавки, або як однорідна суміш, яка складаються з двох або більше взаємно не змішуваних чи обмежено змішуваних рідин.

Література до тесту:

1. Технологія косметичних засобів : підручник для студ. вищ. навч. закладів / О. Г. Башура, О. І. Тихонов, В. В. Россіхін [та ін.] ; за ред. О.Г.Башури і О. І. Тихонова. – Х. : НФаУ ; Оригінал, 2017. – 552 с.

132. Фармацевтичне підприємство розробляє крем для захисту шкіри рук людей, які постійно працюють із водорозчинними мийними засобами. Яку основу потрібно використати для отримання крему, стійкого до змивання та з вираженою захисною дією?

- A. Емульсійну мильну основу
- B. Желатиново-гліцеринову
- C. Желатиновий гель із додаванням крохмалю
- D. **Вазелін**
- E. Гель метилцелюлози

Пояснення

Захисні креми оберігають шкіру від шкідливої дії мийних засобів, кислот, сольових розчинів і лугів. Їх виготовляють на вуглеводневих (вазелін, олія вазелінова, парафін) або силіконових основах. Для захисту шкіри рук від органічних розчинників захисні креми виготовляють на водорозчинних основах: гелях, милах, желатині.

Література до тесту:

1. Технологія та застосування лікувально-косметичних засобів :навч. посібник / О. В. Федорова, Р. О. Петріна, Н. Л. Заярнюк та ін. – Львів : Видавництво Львівської політехніки, 2021. – С. 140-157 (244 с.)

133. На підприємстві, що спеціалізується на виготовленні дерматокосметики, розробили рідкий засіб, до складу якого входить екстракт ромашки, гліцерин, етиловий спирт та вода очищена. Яка форма косметичного засобу найбільш імовірна для цього складу?

- A. Скраб

В. Маска для волосся

С. **Тонік косметичний**

Д. Шампунь

Е. Крем емульсійний

Пояснення

Косметичний тонік – косметичний засіб для догляду за шкірою та волоссям на водній або водно-спиртовій основі з вмістом біологічно активних речовин рослинного або тваринного походження. Також визначається як засіб у вигляді розчину або рідкої емульсії (суспензії), який призначений для догляду за шкірою, її очищення, нормалізації кислотно-лужного балансу, підвищення тонушу шкіри, пружності та еластичності.

До складу тоніків входять наступні компоненти: розчинник (частіше за все вода); етанол (співрозчинник, консервант, очищення та знежирення); ПАР; активні компоненти: емоменти, антисептичні речовини, дерматотропні речовини, відбілювальні сполуки, УФ-фільтри, екстракти ЛРС тощо; консерванти, барвники та запахи речовини.

Запропонований косметичний засіб містить: воду очищену (розчинник); спирт етиловий (розчинник чи співрозчинник, в'язучий засіб, консервант, очисна функція); гліцерин (зволожувач); ромашки екстракт (активний компонент – рослинний екстракт), що відповідає *тоніку косметичному*.

Таким чином за складом засіб відповідає тоніку косметичному. Спирт етиловий міститься у концентраціях, характерних для тоніків для жирної шкіри.

Література до тесту:

1. Технологія косметичних засобів : підручник для студ. вищ. навч. закладів / О. Г. Башура, О. І. Тихонов, В. В. Россіхін [та ін.]; за ред. О. Г. Башури і О. І. Тихонова. – Х. : НФаУ ; Оригінал, 2017. - С. 205-223

2. Cosmetic Formulation of Skin Care Products / Ed. by Z. D. Draelos, L. A. Thaman. - New York : Taylor & Francis Group, 2006. - P. 74

134. Для очищення жирної шкіри використовують лікувально-косметичні лосьйони, до складу яких уводять кератолітичні компоненти. Яка з нижченаведених речовин має такі властивості?

A. Кислота саліцилова

B. Розчин водню пероксиду

C. Сік алое

D. Метилцелюлоза

E. Гліцерин

Пояснення

Рецептура лікувально-косметичних лосьйонів, призначених для догляду за жирною шкірою, зазвичай містять спеціальні компоненти, які очищують і вирішують звичайні проблеми цього типу шкіри. Кератолітичні речовини допомагають м'яко відлущувати відмерлі клітини з поверхні шкіри. Завдяки цьому пори очищаються, зменшується жирний блиск, а також попереджається утворення комедонів (чорних цяток).

До складу лікувально-косметичних лосьйонів для очищення жирної шкіри вводять такі кератолітичні речовини як резорцин, кислота саліцилова, ментол, камфора тощо.

Література до тесту:

1. Федорова О. В. Технологія та застосування лікувально-косметичних засобів : навч. посібник / О. В. Федорова, Р.О. Петріна, Н. Л. Заярнюк [та ін.]. - Л. : Вид-во Львівської політехніки, 2021. – 244 с.

135. Дисперсну фазу косметичних гелів формують гелеутворювачі. Яка з нижченаведених речовин належить до природних рослинних гелеутворювачів?

A. Пектин

B. Желатин

C. Декстран

D. Натрій карбоксиметилцелюлоза

E. Колаген

Пояснення

Гелеутворювачі – це речовини, що надають кінцевому продукту властивості гелю. Їх головною технологічною функцією є підвищення в'язкості або формування гелевої структури різної міцності. Гелеутворювачі поділяються на природні, напівсинтетичні та синтетичні.

Природні гелеутворювачі поділяються на білки тваринного походження (колаген, желатин), полісахариди рослинного (камеді, гуар, пектин тощо) і мікробного (ксантан, гелан, декстран, гіалуронова кислота) походження. Натрій карбоксиметилцелюлоза відноситься до напівсинтетичних етерів целюлози.

Література до тесту

1. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посіб. для студентів вищ. фармацев. навч. закл. / авт.: О. А. Рубан, І. М. Перцев, С. А. Куценко, Ю. С. Маслій ; за ред. І. М. Перцева. – Харків : Золоті сторінки, 2016. – 720 с.

2. Смойловська Г. П. Фармацевтична технологія: навчальний посібник для практичних занять фармацевтів (провізорів) на передатестаційних циклах підвищення кваліфікації за спеціальністю «Загальна фармація» / Г. П. Смойловська, О. О. Малюгіна. – Запоріжжя : ЗДМУ, 2022. – 94 с.

3. Технологія косметичних засобів : підручник для студ. вищ. навч. закладів / О. Г. Башура, О. І. Тихонов, В. В. Россіхін [та ін.] ; за ред. О. Г. Башури і О. І. Тихонова. – Х. : НФаУ ; Оригінал, 2017. – 552 с.

136. Укажіть косметичний засіб, що використовується для очищення шкіри від забруднень та злущування ороговілих клітин із поверхні шкіри.

- A. Пінка
- B. Віск
- C. Гель
- D. **Скраб**
- E. Тонік

Пояснення

Скраб – це косметичний засіб, що використовується для злущування ороговілих клітин з поверхні шкіри. Косметичний ефект скрабів полягає в очищенні шкірних покривів від забруднень, секрету сальних, потових залоз, рогових лусочок епідермісу. До складу скрабів включають абразивні речовини (силікати, розмолота пемза, кісточки абрикосів, шкарлупа горіхів тощо), речовини кератолітичної дії (саліцилову кислоту, пепсин, висівки), відбілюючі речовини (аскорбінова кислота, гідрохінон).

Література до тесту:

1. Технологія косметичних засобів : підручник для студ. вищ. навч. закладів / О. Г. Башура, О. І. Тихонов, В. В. Россіхін [та ін.] ; за ред. О.Г.Башури і О. І. Тихонова. – Х. : НФаУ ; Оригінал, 2017. – 552 с.

137. На фармацевтичному підприємстві розробляють лосьйон для лікування акне. Яку групу допоміжних речовин вводять до рецептури лосьйонів для запобігання пересушуванню шкіри?

А.В'язучі речовини

В. Консерванти

С. Емоленти

Д. Регулятори рН

Е. Антиперспіранти

Пояснення

Для запобігання пересушуванню шкіри до складу лосьйонів вводять емоленти, зволожуючі речовини, настої з сировини, що містить слизи.

Зволожувачі (наприклад, гліцерин, пропіленгліколь, гіалуронова кислота, сорбітол) – це група допоміжних речовин, які притягують і утримують вологу з навколишнього середовища та з глибших шарів шкіри, доставляючи її до поверхневого шару епідермісу.

Емоленти (або пом'якшувачі) створюють на поверхні шкіри тонку плівку, яка зменшує трансепідермальну втрату води та робить шкіру м'якою і гладкою. Вони

допомагають відновити захисний бар'єр шкіри. Приклади: мінеральна олія, вазелін, ланолін, цетиловий спирт, рослинні олії (наприклад, олія ши, олія жожоба).

Література до тесту:

1. Федорова О. В. Технологія та застосування лікувально-косметичних засобів : навч. посібник / О. В. Федорова, Р.О. Петріна, Н. Л. Заярнюк [та ін.]. - Л. : Вид-во Львівської політехніки, 2021. – С. 120.

138. Фармацевт розробляє рецептуру крему, який має забезпечити ефективне пом'якшення за мінімального складу компонентів. Яка речовина може одночасно виконувати роль емульгатора та пом'якшувача в екстемпоральному косметичному кремі?

A.Ланолін

B.Ефірна олія лаванди

C.Вода термальна

D.Спирт ізопропіловий

E. Хлорофіл

Пояснення

Ланолін виконує роль емульгатора у емульсіях типу «вода в олії». У фармації його використовують як пластифікатор у мазях та кремах, емульгатор для емульсійних продуктів та у складі гідрофобних мазевих основ, супозиторіїв, кремів, пластрів (крім рідкого ланоліну). У косметології ланолін особливо цінується за свої пом'якшувальні та зволожувальні властивості. Його додають до засобів після гоління та кремів для рук для зволоження та пом'якшення шкіри, до барвників для вій для зменшення подразнення, у засоби для догляду за волоссям для надання м'якості та блиску. У складі мила ланолін є консистентною добавкою, покращує текстуру та надає зволожувальні властивості.

Література до тесту:

1. Технологія косметичних засобів : Навчальний посібник для студентів фармац. спец. вищих навчальних закладів / О. Г. Башура, Н. П. Половко, Т. М. Ковальова та ін. – Вінниця: НОВА КНИГА, 2007. – 360 с.

2. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посіб. Для студентів вищ. фармац. навч. закл. / О. А. Рубан, І. М. Перцев, С. А. Куценко. – Харків : Золоті сторінки, 2016. – 720 с.

3. Технологія та застосування лікувально-косметичних засобів : навч. посіб. / О. В. Федорова, Р. О. Петріна, Н. Л. Заярнюк та ін. – Львів : Видавництво Львівської політехніки, 2021. – 244 с.

139. Фармацевт розробляє засіб проти небажаної пігментації шкіри. Який компонент косметичних засобів із нижченаведених має освітлювальну дію?

А. Гліцерин

В. Вода очищена

С. Водню пероксид

Д. Хлорофіл

Е. Вазелін

Пояснення

У косметології перекис водню застосовують у низьких концентраціях (2–10%) для освітлення шкіри, зменшення пігментних плям і вирівнювання тону обличчя. Його дія базується на здатності окислювати меланін – пігмент, який визначає колір шкіри, що сприяє зменшенню інтенсивності пігментації. Крім того, перекис водню впливає на структуру кератину, денатуруючи його, що додатково забезпечує відбілюючий ефект. У косметичних процедурах його також можуть використовувати для дезінфекції шкіри перед певними маніпуляціями завдяки антисептичним властивостям. Однак, застосування перекису водню потребує обережності, оскільки високі концентрації або неправильне використання можуть викликати подразнення чи сухість шкіри.

Література до тесту:

1. Про деякі питання функціонування Системи електронної нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію [Електронний ресурс] : Наказ МОЗ України від 19.08.2024 р. № 1454. – Режим доступу: <https://tinyurl.com/2pcz43t2>

2. Технологія косметичних засобів : Навчальний посібник для студентів фармац. спец. вищих навчальних закладів / О. Г. Башура, Н. П. Половко, Т. М. Ковальова та ін. – Вінниця: НОВА КНИГА, 2007. – 360 с.

Гомеопатичні лікарські засоби на фармацевтичному ринку

140. Які лікарські засоби готують із речовин, продуктів або препаратів шляхом їх розведення певними розріджувачами?

А. Гомеопатичні засоби

В. Рідкі екстракти

С. Густі екстракти

Д. Харчові добавки

Е. Дієтичні добавки

Пояснення

Відповідно до ДФУ, гомеопатичні лікарські засоби готують із речовин, продуктів або препаратів, називаних базовими препаратами, відповідно до гомеопатичної виробничої практики. Для розведення (потенціювання) або приготування базисних препаратів використовують відповідні допоміжні речовини – розріджувачі, наприклад вода очищена, етанол, гліцерин, лактоза.

Література до тесту:

Державна Фармакопея України : в 3 т. / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х. : Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 3. – 732 с.

Рекомендована література

Нормативно-законодавчі документи

1. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/3gpNk3u>
2. Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптеки [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015. – Режим доступу: <https://bit.ly/39O1GHv>
3. Державна Фармакопея України / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 2. - Х. : Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – 336 с.
4. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 4. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2020. – 600 с.
5. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. - Доповнення 1. - Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2016. – 360 с.
6. Державна Фармакопея України / ДП «Укр. наук. фармакоп. центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 3. – Х. : ДП «Укр. наук. фармакоп. центр якості лікарських засобів», 2018. – 416 с.
7. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х. : Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.
8. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х. : Держ.

п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 3. – 732 с.

9. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. — 724 с.

10. Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.4:2022. - Режим доступу: https://moz.gov.ua/uploads/8/42345-dn_2265_15122022_dod.pdf

11. Лікарські засоби. Належна виробнича практика [Електронний ресурс]: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020. – Режим доступу : <https://bit.ly/42-4-0-2020>

12. Лікарські засоби. Належна клінічна практика [Електронний ресурс]: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008. – Режим доступу: <https://bit.ly/42-7-0-2008>

13. Лікарські засоби. Належна практика зберігання [Електронний ресурс]: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011. - Режим доступу: <https://bit.ly/GSP2011>

14. Основи законодавства України про охорону здоров'я [Електронний ресурс] : Закон України від 19.11.1992 р. № 2801-ХІІ. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>

15. Порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 29.09.2014 р. №677. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14#Text>

16. Про деякі питання функціонування Системи електронної нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію [Електронний ресурс] : Наказ МОЗ України від 19.08.2024 р. № 1454. – Режим доступу: <https://tinyurl.com/2pcz43t2>

17. Про затвердження порядку здійснення фармаконагляду [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 27.12.2006 р. №898. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0073-07#Text>

18. Про затвердження Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських

засобів [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 14.12.2009 р. №944. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0053-10#Text>

19. Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики [Електронний ресурс] : Наказ МОЗ України від 23.09.2009 р. №690. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09#Text>

20. Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків [Електронний ресурс] : Наказ МОЗ України № 360 від 19.07.2005 р. - Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05>

21. Про затвердження правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 17.10.2012 р. № 812. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12/conv/print1509570881084697>

22. Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України від 16.12.2003 р. № 584. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0275-04#Text>

23. Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію [Електронний ресурс]: Постанова Кабінету Міністрів України від 20.01.2021 р. № 65. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/65-2021-%D0%BF#Text>

24. Про інформацію [Електронний ресурс] : Закон України від 02.10.1992 р. № 2657-XII. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2657-12#Text>

25. Про організацію зберігання в аптечних закладах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ

Основна

26. Біофармація: підручник для студентів закладів вищої освіти / В. В. Гладішев, Л. Л. Давтян, І. А. Бірюк та ін.; За ред. В. В. Гладішева. – Львів: Магнолія, 2022. – 176 с.

27. Заячук Д. М. Нанотехнології в медицині та біології: навч. посібник / Д. М. Заячук. – Львів: Видавництво Львівської політехніки, 2022. – 304 с.

28. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.]; за ред. Є. В. Гладуха, В. І. Чуєшова. - Вид. 2-ге, випр. та допов. - Х. : НФаУ : Новий Світ-2000, 2023. - 526 с.

29. Фармацевтична технологія екстемпоральних лікарських засобів : підруч. для фармац. ЗВО і ф-тів. Т. 1 / В. В. Гладішев [та ін.] ; за ред. В. В. Гладішева ; рец.: В. В. Руденко, О. П. Шматенко ; МОЗ України, Запоріж. держ. мед.-фармац. ун-т, Нац. акад. післядиплом. освіти ім. П. Л. Шупика . - 3-є вид. - Львів : Марченко Т. В., 2024. - 224 с.

Додаткова

30. About Cochrane reviews [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <https://www.cochranelibrary.com/about/about-cochrane-reviews>

31. Gauzy-Lazo L. Advances in Antibody-Drug Conjugate Design: Current Clinical Landscape and Future Innovations [Електронний ресурс] / L. Gauzy-Lazo, I. Sassoon, M. P. Brun // SLAS Discovery. – 2020. – Vol. 25, Is. 8. – Режим доступу: <https://doi.org/10.1177/2472555220912955>

32. Kang H. How to understand and conduct evidence-based medicine [Електронний ресурс] / H. Kang // Korean Journal of Anesthesiology. – 2016. – Vol. 69, №5. – Режим доступу: <https://doi.org/10.4097/kjae.2016.69.5.435>

33. Meta-Analysis - MESH – NCBI [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/68017418>

34. Strategies and challenges for the next generation of antibody-drug conjugates [Електронний ресурс] / A. Beck, L. Goetsch, C. Dumntet, N. Corvaia // Nature Reviews. Drug Discovery. – 2017. – Vol. 16 (5). – Режим доступу: <https://www.nature.com/articles/nrd.2016.268>
35. Systematic Review - MESH – NCBI [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/2028176>
36. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О.І.Тихонова. – Вид. 5-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2019. – 563 с.
37. Біофармація: навчальний посібник / упоряд .: Ю. І. Борисюк, Н. С. Фізор, А. С. Акішева. – Одеса, ОНМедУ, 2020. – 98 с.
38. Внутрішня медицина. Підручник для студентів закладів вищої медичної освіти III–IV рівня акредитації та лікарів післядипломної освіти на основі рекомендацій доказової медицини [Електронний ресурс] / Укл.: Н.М. Шуба, О.Г. Несукай, О.П. Борткевич; За ред. В. М. Коваленка.— 3-тє вид., переробл. і доповн. — К.: МОРІОН, 2019.— Режим доступу: <https://compendium.com.ua/uk/tutorials-uk/vnutrishnya-medicine/vstup/vnutrishnya-medicine/>
39. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посіб. для студентів вищ. фармац. навч. закл. / О. А. Рубан, І. М. Перцев, С. А. Куценко, Ю. С. Маслій ; за ред. І. М. Перцева. – Харків : Золоті сторінки, 2016. – 720 с.
40. Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування): Методичні рекомендації / Т. Г. Ярних, О. І. Тихонов, І. С. Гриценко та ін.; Під ред. О. І. Тихонова і Т. Г. Ярних. – Х.: Вид-во НФаУ, 2015. – 370 с.
41. Інформація для пацієнтів про клінічні випробування лікарських засобів [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://tinyurl.com/yeyep4f5>
42. Каратаєва О. І. Загальна біотехнологія : курс лекцій для здобувачів (короткого циклу) рівня вищої освіти ОПП «Біотехнології та біоінженерія» спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія» денної форми

здобуття вищої освіти / О. І. Каратєєва, О.І. Юлевич. – Миколаїв : МНАУ, 2022. – 107 с.

43. Медичне та фармацевтичне товарознавство : підручник для студентів вищ. навч. закладів / І. І. Баранова, С. М. Коваленко, Ю. О. Безпала та ін. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2016. – С. 117-118

44. Основні принципи доказової медицини («Evidence-Based Medicine») [Електронний ресурс]: - Режим доступу: <http://surl.li/umhgx>

45. Практикум з аптечної технології ліків: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів / О. І. Тихонов, С. О. Тихонова, О. П. Гудзенко [та ін.]. ; за ред. О. І. Тихонова та С. О. Тихонової. – Х.: Оригінал, 2014. – 448 с.

46. Сиволап В. Д. Основні принципи доказової медицини : навчальний посібник для здобувачів ступеня доктора філософії за третім освітньо-науковим рівнем в галузі знань 22 "Охорона здоров'я" спеціальності 222 "Медицина" навчальна дисципліна "Сучасна кардіологія" [Електронний ресурс] / В. Д. Сиволап, С. М. Кисельов, Д. А. Лашкул. – Запоріжжя : ЗДМУ, 2020. – Режим доступу: <http://surl.li/umhgr>

47. Смойловська Г. П. Фармацевтична технологія : навчальний посібник для самостійної роботи фармацевтів-інтернів спеціальності «Фармація». Ч 2 / Г. П. Смойловська, О. О. Малюгіна, Т. В. Хортецька. – Запоріжжя : ЗДМФУ, 2023. – 141 с

48. Смойловська Г. П. Фармацевтична технологія з елементами біофармації: навчальний посібник до семінарських занять та самостійної роботи для слухачів вторинної спеціалізації «Клінічна фармація» / Г. П. Смойловська, О. О. Малюгіна. – Запоріжжя : ЗДМФУ, 2024. – 127 с.

49. Сучасна фармацевтична розробка: метод. реком. до практ. занять для здобувачів вищої освіти третього рівня (доктора філософії) / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних, О. А. Рухмакова, С. В. Олійник, Г. М. Мельник; за ред. О.І.Тихонова. – Х. : НФаУ, 2019. – 84 с.

50. Технологія косметичних засобів : підручник для студ. вищ. навч. закладів / О. Г. Башура, О. І. Тихонов, В. В. Россіхін [та ін.] ; за ред. О.Г.Башури і О. І. Тихонова. – Х. : НФаУ ; Оригінал, 2017. – 552 с.

51. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: навч.посіб. для здобувачів вищої освіти / О. В. Мазулін, А. О. Остапенко, О. С. Шпичак, О. І. Тихонов, П. А. Логвін, Т. Г. Ярних, Г. П. Смойловська, О. М. Котенко, О. О. Малюгіна. Видання друге, доопрацьоване та доповнене. – Львів: Видавець Марченко Т. В., 2020. – 428 с.

52. Технологія ліків: у питаннях та відповідях. Навчальний посібник для здобувачів освіти спеціальності 226 Фармація, промислова фармація за освітньо-професійною програмою «Фармація» [Електронний ресурс] / Н. М. Косяченко, Т. Р. Зубрицька, В. В. Бур'янова та ін. – Житомир: Рута, 2023. – Режим доступу: https://bit.ly/Technologia_Likiv

53. Фармацевтична енциклопедія [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/>

54. Фармацевтична технологія екстемпоральних лікарських засобів: підручник для фармацевтичних ЗВО та факультетів./ В. В. Гладишев, Л. Л. Давтян, І. О. Пухальська [та ін.] ; За редакцією В. В. Гладишева. – 3-є видання. – Львів: Видавець Марченко Т. В., 2022. – Т. 1 – 224 с.

55. Федорова О. В. Технологія та застосування лікувально-косметичних засобів: навч. посібник / О. В. Федорова, Р.О. Петріна, Н. Л. Заярнюк [та ін.]. - Л. : Вид-во Львівської політехніки, 2021. – 244 с.

56. Фізико-хімічні та фармацевтичні фактори біодоступності ліків : Посібник для здобувачів вищої освіти V курсу медико-фармацевтичного факультету (спеціальність – «Клінічна фармація») / Л. О. Перехода, Н. Л. Березнякова, М. М. Сулейман та ін. ; за заг. ред. проф. Л.О. Переходи. – Х. : НФаУ, 2018. – 42 с.