

Dumitru LUPULEASA

Lăcrămioara OCHIUZ

(coordonatori)

TESTE-GRILĂ DE TEHNOLOGIE FARMACEUTICĂ PENTRU ADMITERE LA REZIDENȚIAT

Ediția a II-a revăzută și adăugită

POLIROM
2021

Cuprins

<i>Lista autorilor</i>	7
<i>Prefață</i>	9
Tema: Formularea și biodisponibilitatea medicamentelor	11
Răspunsuri – referințe bibliografice	21
Bibliografie.....	21
Tema: Preparate parenterale	22
Răspunsuri – referințe bibliografice	69
Bibliografie.....	73
Tema: Preparate oftalmice	74
Răspunsuri – referințe bibliografice	84
Bibliografie.....	85
Tema: Preparate nazale.....	86
Răspunsuri – referințe bibliografice	94
Bibliografie.....	95
Tema: Suspensii farmaceutice	96
Răspunsuri – referințe bibliografice	121
Bibliografie.....	123
Tema: Preparate semisolide pentru aplicații cutanate	124
Răspunsuri – referințe bibliografice	154
Bibliografie.....	156
Tema: Preparate transdermice	157
Răspunsuri – referințe bibliografice	165
Bibliografie.....	165
Tema: Preparate rectale	166
Răspunsuri – referințe bibliografice	180
Bibliografie.....	181
Tema: Comprimate, capsule	182
Răspunsuri – referințe bibliografice	241
Bibliografie.....	245

254 • *Soluțiile injectabile trebuie să prezinte un pH:

- A apropiat de neutralitate
- B care să asigure stabilitatea medicamentului
- C 7,35-7,40
- D asemănător lichidului cefalorahidian
- E asemănător cu cel al limfei

255 • *Pentru soluțiile injectabile, FR X prevede un interval de pH:

- A 2-9
- B 7,35-7,40
- C 2,5-9,5
- D 7-9
- E 3-9

256 • *Tamponul extracelular cel mai important la nivelul plasmiei este:

- A acidul tartric/tartratul
- B $\text{H}_2\text{PO}_4^-/\text{HPO}_4^{2-}$
- C acidul citric/citratul
- D acidul acetic/acetatul
- E $\text{H}_2\text{CO}_3/\text{HCO}_3^-$

257 • *La administrarea soluțiilor injectabile pe cale i.v.:

- A majoritatea substanțelor sunt acide
- B sângele are capacitatea de a tampona soluția
- C majoritatea substanțelor sunt bazice
- D apare un echilibru chimic
- E apare efectul de osmolaritate

258 • În formularea soluțiilor parenterale se pot folosi ca solubilizanți:

- A glicerolul
- B polisorbatul 80
- C clorura de sodiu
- D acidul glutamic
- E glucoza

259 • *În formularea soluțiilor perfuzabile, cerințele de calitate sunt următoarele, cu excepția:

- A sterilității
- B apirogenității
- C neutralității
- D stabilității
- E limpidității

260 • Sălile albe sterile sunt:

- A spații cu flux de aer laminar
- B incinte pentru prepararea soluțiilor parenterale
- C vitrine sterile
- D spații cu flux de aer laminar orizontal
- E incinte cu flux de aer vertical

261 • *Următoarea precizare este valabilă pentru operațiile de preparare ale soluțiilor perfuzabile:

- A să se realizeze în spații închise
- B se succed continuu
- C să se realizeze doar în conformitate cu prevederile FR X
- D să se prepare în laboratorul farmaciei
- E să se realizeze în spații dezinfectate

262 • *Administrarea lentă a perfuziilor asigură:

- A obținerea unui efect instantaneu
- B diluarea soluției
- C obținerea unui nivel sangvin precis și constant
- D realizarea unei concentrații plasmatice eficiente
- E obținerea unui efect continuu

263 • *Numărul de particule pe unitatea de volum care nu pot difuza printr-o membrană semipermeabilă este exprimat prin:

- A pH
- B izotonie
- C osmolaritate
- D osmolalitate
- E izohidrie

264 • Prevederile FR X pentru pH-ul soluțiilor injectabile sunt:

- A să fie în funcție de stabilitatea substanțelor medicamentoase
- B să fie în interval 2,5-9,5
- C să prezinte valori apropiate de valoarea pH-ului serului sangvin
- D să fie în intervalul 7,35-7,40
- E nu precizează valori de pH

265 • Caracteristicile soluțiilor perfuzabile sunt următoarele:

- A sunt izotonizate
- B sunt limpezi

- C sunt destinate administrării în volume moderate
- D sunt destinate administrării în volume mari
- E conduc la un efect sistemic

266 • Viteza de absorbție a unui medicament injectabil, pe cale i.m., depinde de:

- A fluxul sangvin local
- B permeabilitatea capilarelor
- C viscozitatea țesutului injectat
- D pH-ul soluției
- E viteza de eliberare a substanței din forma farmaceutică

267 • Eliberarea substanței medicamentoase dintr-o soluție injectabilă administrată i.m.:

- A este influențată de vascularizația țesutului
- B nu implică primul pasaj hepatic
- C se realizează instantaneu
- D nu implică tractul gastrointestinal
- E determină un efect lent

268 • Emulsiile multiple cu administrare parenterală:

- A sunt sisteme veziculare de tip H/L/H
- B asigură o bună tolerabilitate
- C asigură modularea efectului terapeutic
- D asigură viteza de eliberare a unor substanțe active
- E cresc eficacitatea vaccinurilor

269 • Sigilarea fiolelor se realizează:

- A în spațiu dezinfectat
- B în spațiu aseptice
- C prin metoda bead-seals
- D prin încălzirea fiolei
- E doar manual

270 • Seringile autoinjectabile:

- A se utilizează doar pentru administrarea insulinei
- B se utilizează în scopul facilitării manipulării la administrare
- C au lichid de injectat care este închis etanș
- D sunt sterile
- E se folosesc cu precauție

271 • *Mecanismul de acțiune al anti-septicilor gazoase utilizate ca agenți sterilizanți este:

- A coagularea și hidroliza parțială a proteinelor bacteriene
- B denaturarea proteinelor bacteriene prin oxidare
- C denaturarea proteinelor bacteriene cu formarea complexilor de tip metilolamină
- D formarea de radicali liberi ce duce la transformări ireversibile și moartea microorganismelor
- E modificarea permeabilității membranei celulare și punerea în libertate a constituenților celulari

272 • *Alegeți afirmația corectă referitoare la flambare:

- A este o metodă de sterilizare prevăzută de FR X
- B se realizează în sterilizatoare Poupinel
- C este unul dintre cele mai utilizate procedee de sterilizare
- D presupune trecerea, de mai multe ori, prin flacăra a obiectului de sterilizat sau aprinderea alcoolului cu care s-au umectat suprafețele unor obiecte
- E este un procedeu chimic

273 • Următoarele reprezintă calități dorite, dar nu obligatorii pentru preparatele parenterale:

- A sterilitatea
- B apirogenitatea
- C izohidria și capacitatea-tampon
- D toleranța
- E inocuitatea

274 • *Nu face parte din clasa procedurilor de sterilizare prin căldură umedă:

- A autoclavarea
- B sterilizarea continuă cu vapori sub presiune
- C tindalizarea
- D sterilizarea prin încălzire la 100°C, 60 min.
- E flambarea

275 • *Reprezintă un procedeu chimic de sterilizare:

- A sterilizarea cu căldură uscată
- B sterilizarea cu radiații ultraviolete
- C sterilizarea cu radiații ionizante
- D sterilizarea cu substanțe antiseptice
- E filtrarea sterilizantă

276 • Precizați care sunt metodele de control fizic utilizate pentru măsurarea temperaturii și presiunii în cursul sterilizării:

- A tuburilor de control cu indicatori de fuziune, ex. acid benzoic cu 1% verde brillant
- B cupluri termoelectrice
- C fiole cu PbCO_3 și Li_2S
- D tuburi Attest
- E benzi Spordi

277 • Alegeți enunțurile corecte:

- A oxidul de etilen are o difuzibilitate foarte mare
- B formaldehida are o desorbție a reziduurilor aproape instantanee
- C oxidul de etilen este puternic coroziv
- D formaldehida are un miros puternic
- E oxidul de etilen se utilizează în amestecuri neinflamabile, costisitoare

278 • Filtrele cu membrană sunt confecționate din:

- A esterii ai celulozei
- B policarbonat

- C polisulfonat
- D kieselgur
- E caolin

279 • Afirmatiile corecte referitoare la asepsie sunt:

- A reprezintă un ansamblu de măsuri prin care se împiedică aportul exogen de microorganisme sau virusuri într-un organism viu, mediu inert, preparat medicamentos
- B reprezintă o metodă prin care se urmărește distrugerea germenilor patogeni cu ajutorul unor substanțe chimice sau a agenților fizici
- C este o metodă profilactică
- D este o metodă curativă
- E reprezintă absența microorganismelor vii

280 • *Alegeți afirmația corectă referitoare la metodele termice de sterilizare:

- A sterilizarea cu aer cald se realizează la autoclav
- B temperatura la care se realizează sterilizarea cu aer cald este $140-180^\circ\text{C}$
- C pentru sterilizarea cu vapori sub presiune se utilizează etuvele
- D indicatorul biologic folosit pentru controlul sterilizării cu vapori sub presiune este *Bacillus subtilis*
- E indicatorul biologic folosit pentru controlul sterilizării cu aer cald este *Bacillus stearothermophilus*

281 • Conform FR X, suplim. 2006, concentratele pentru soluții injectabile sau perfuzabile sunt:

- A soluții sterile
- B suspensii sterile
- C suspensii sterile și apirogene
- D diluate la volumul prevăzut cu un lichid adecvat, înainte de administrare
- E diluate la volumul prevăzut cu apă purificată

282 • *Selectați afirmația corectă referitoare la emulsiile perfuzabile, conform monografiei *Parenteralia – Preparate perfuzabile*, FR X, suplim. 2004:

- A pot prezenta semne de coalescență
- B pot conține conservanți antimicrobieni potriviți
- C se condiționează exclusiv în recipiente de sticlă
- D nu trebuie să prezinte semne de separare a fazelor
- E se administrează după diluare cu un volum corespunzător de apă

283 • Selectați determinările prevăzute de FR X, suplim. 2004, la monografia *Parenteralia – Pulberi pentru soluții injectabile sau perfuzabile*:

- A endotoxinele bacteriene-pirogene
- B uniformitatea conținutului
- C uniformitatea volumului
- D pH-ul
- E uniformitatea masei

284 • *Selectați afirmația adevărată referitoare la etichetarea pulberilor pentru soluții injectabile și perfuzabile, conform monografiei *Parenteralia* din FR X, suplim. 2004:

- A atunci când este cazul, se menționează că preparatul este lipsit de exotoxine bacteriene și de pirogene
- B eticheta trebuie să menționeze modul de obținere al preparatelor injectabile și perfuzabile
- C se inscripționează codul de bare
- D se notează data fabricării
- E se menționează concentrația izotonizantilor

285 • *Selectați afirmația falsă referitoare la implanturi, conform monografiei *Parenteralia* din FR X, suplim. 2004:

- A eliberează substanța activă pe o anumită perioadă
- B sunt preparate solide
- C sunt preparate solide sterile și apirogene
- D fiecare doză este condiționată într-un recipient steril
- E au mărime și formă adecvată implantării parenterale

286 • Conform FR X, suplim. 2004, pulberile pentru soluții injectabile sau perfuzabile:

- A sunt substanțe solide sterile
- B sunt condiționate în recipiente individuale
- C prin dizolvare într-un volum prevăzut de lichid steril formează soluții limpezi
- D sunt diluate la volumul prevăzut cu un lichid adecvat, înainte de administrare
- E prin suspendare într-un volum prevăzut de lichid steril formează suspensii omogene

287 • Sunt adevărate următoarele afirmații referitoare la producția preparatelor parenterale, conform monografiei *Parenteralia*, FR X, suplim. 2004:

- A preparatele parenterale sunt obținute din materii prime și prin metode de preparare care le asigură sterilitate
- B folosirea conservanților antimicrobieni nu este admisă
- C apa utilizată la fabricarea preparatelor parenterale trebuie să corespundă prevederilor de la apa vrac pentru preparate injectabile
- D obligatoriu, spațiile de producție sunt sterilizate cu gaze
- E sunt obținute prin metode de preparare care evită contaminarea microbiană și creșterea microorganismelor

288 • Conform monografiei *Parenteralia*, FR X, suplim. 2004, excipienții folosiți la obținerea preparatelor parenterale trebuie să îndeplinească următoarele caracteristici:

- A în concentrațiile utilizate să nu provoace iritații locale grave
- B nu trebuie să afecteze activitatea terapeutică a preparatului
- C trebuie să fie economici
- D în concentrațiile utilizate să nu provoace efecte toxice
- E nu sunt admiși excipienții care interferează în determinarea uniformității masei preparatului

289 • *Selectați categoria de excipienți care se pot utiliza la obținerea preparatelor parenterale, conform monografiei *Parenteralia*, FR X, suplim. 2004:

- A tensioactivi
- B antiaderenți
- C coloranți
- D izotonizanți
- E umectanți

290 • *Selectați afirmația corectă referitoare la emulsiile injectabile, conform monografiei *Parenteralia – Preparate injectabile*, FR X, suplim. 2004:

- A pot prezenta un sediment
- B nu trebuie să prezinte semne de coalescență a fazelor
- C sunt exclusiv emulsii de tip apă/ulei
- D se prepară prin metoda diagramei de fază ternară
- E sunt incompatibile cu recipientele din plastomeri