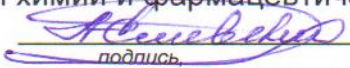


**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)**

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой
фармацевтической химии и фармацевтической технологии

подпись, А.И. Сливкин
расшифровка подписи

17.05.2021

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.Б2 Фармацевтическая технология

- 1. Шифр и наименование направления подготовки/специальности:**
33.08.02 Управление и экономика фармации
- 2. Профиль подготовки/специализации:** Ординатура
- 3. Квалификация (степень) выпускника:** Провизор-менеджер
- 4. Форма образования:** очная
- 5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины:** Кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии
- 6. Составители программы:** Полковникова Юлия Александровна, к.фарм.н.
- 7. Рекомендована:** НМС фармацевтического факультета 26.04.2021 Пр. № 1500-06-05
- 8. Учебный год:** 2021/2022 **Семестр(ы):** 1

9. Цели и задачи учебной дисциплины: формирование углубленных знаний и умений в области организации производственных процессов по производству и изготовлению лекарственных препаратов.

Основные задачи дисциплины:

- формирование у обучающегося углубленных знаний, навыков в области организации производства лекарственных препаратов на основе надлежащей производственной практики.
- обучение ординаторов теоретическим основам и навыкам в области организации производства детских лекарственных форм, организации изготовления лекарственных препаратов в аптечной организации по рецептам врачей и требованиям медицинских организаций.

10. Место учебной дисциплины в структуре ООП:

дисциплина относится к блоку базовых дисциплин и изучается в первом семестре.

Для успешного освоения дисциплины необходимы входные знания в области нормативной и законодательной базы в области производств лекарственных препаратов (уровень специалитета), основы знаний, умений и владение изготовлением лекарственных препаратов по рецептам медицинских работников.

Являясь прикладной дисциплиной, она опирается на ранее изученные дисциплины в программах специалитета и связана с профессиональными дисциплинами.

Для изучения дисциплины необходимы знания, умения и навыки, сформированные по итогам освоения ООП специалитета 33.05.01 «Фармация».

11. Планируемые результаты обучения по дисциплине/модулю (знания, умения, навыки), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями выпускников):

Компетенция		Планируемые результаты обучения
Код	Название	
ПК-7	готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	<p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> • нормативную документацию, регламентирующую производство лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях • принципы валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем <p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> • осуществлять организацию технологического процесса при производстве и изготовлении лекарственных средств • организовывать разработку и внедрение в производство оптимизированных технологических процессов; <p>владеть</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками по организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных препаратов. • навыками планирования и управления комплексом работ по анализу технологических процессов фармацевтического производства и их совершенствованию в соответствии с установленными требованиями

12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час. — 2/72.

13. Виды учебной работы

Форма промежуточной аттестации: зачет

Вид учебной работы	Трудоемкость	
	По семестрам	

	Всего	1 семестр	2 семестр
Аудиторные занятия			...
в том числе:			
лекции			
практические	30	30	
лабораторные			
самостоятельная работа	40	40	
контроль самостоятельной работы	2	2	
Форма промежуточной аттестации зачет			
Итого:	72	72	

13.1. Содержание дисциплины

п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины
1. Практические занятия		
1	Общие требования к организации производства и изготовления лекарственных форм.	<p>Общие положения приказа Министерства промышленности и торговли РФ от 14.06.13. № 916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств». Организация процесса производства лекарственных форм в соответствии с правилами GMP.</p> <p>ЭУМК Полковникова Ю.А. Фармацевтическая технология для ординаторов» (справка о регистрации № 4 от 03.04.2019) https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3742</p>
2	Организация производственного процесса лекарственных форм.	<p>Общие требования к производственному процессу. Предотвращение перекрестной контаминации при производстве. Исходное сырье. Технологические операции: промежуточная и нерасфасованная продукция. Упаковочные материалы. Операции по упаковке. Готовая продукция. Отклоненные, повторно использованные и возвращенные материалы и продукция. Хранение и реализация.</p> <p>ЭУМК Полковникова Ю.А. Фармацевтическая технология для ординаторов» (справка о регистрации № 4 от 03.04.2019) https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3742</p>
3	Валидация. Валидация технологических процессов, документации, помещений, упаковки	<p>Политика валидации. Документация по валидации. Подходы к валидации процесса. Валидация процесса. Периодическая проверка валидированных систем. Контроль изменений.</p> <p>Основные документы, используемые в процессе производства. Технологические регламенты, инструкции, спецификации, стандартные операционные процедуры. Валидационный план. Сводный валидационный план. Валидационные протоколы и отчёты.</p> <p>Система управления обучением. Электронное ведение документации. Разработка плана обучения персонала. Валидация производственных зданий. Проектирование производственных зданий. Зоны. Требования. Чистые помещения. Аттестация чистых помещений.</p>

		<p>Квалификация. Объекты и системы, подлежащие квалификации, Этапы квалификации.</p> <p>ЭУМК Полковникова Ю.А. Фармацевтическая технология для ординаторов» (справка о регистрации № 4 от 03.04.2019) https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3742</p>
4	Валидация упаковки.	<p>Общие правила организации и контроля процесса фасовки и упаковки лекарственных средств с учетом действующих требований GMP. Отработка навыков подготовки протоколов квалификации используемого упаковочного оборудования (линий), валидации процесса фасовки и упаковки. Характеристика дефектов первичной и вторичной упаковки лекарственных средств.</p> <p>ЭУМК Полковникова Ю.А. Фармацевтическая технология для ординаторов» (справка о регистрации № 4 от 03.04.2019) https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3742</p>
5	Особенности организации производства детских лекарственных форм.	<p>Теоретические основы изготовления и контроля лекарственных форм для новорожденных и детей. Современные требования к производству лекарственных средств для новорожденных и детей. Организация условий изготовления стерильных лекарственных форм для новорожденных и детей в условиях промышленного производства, аптеки. Особенности приготовления лекарственных форм для новорожденных и детей. Специфика дозирования лекарственных средств в детском возрасте.</p> <p>ЭУМК Полковникова Ю.А. Фармацевтическая технология для ординаторов» (справка о регистрации № 4 от 03.04.2019) https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3742</p>

13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды занятий (часов)			
		Практические	Самостоятельная работа	Контроль самостоятельной работы	Всего
1	Общие требования к организации производства и изготовления лекарственных форм.	5	8		13
2	Организация производственного процесса лекарственных форм.	5	6		11
3	Валидация. Валидация технологических процессов, документации, помещений	10	6	2	18
4	Валидация упаковки	5	6		11
5	Особенности организации производства детских лекарственных форм	15	4		19
	Итого:	40	30	2	72

14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Обучение ординаторов осуществляется с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий. На сайте www.edu.vsu создан ЭУМК Полковникова Ю.А. Фармацевтическая технология для ординаторов» (справка о регистрации № 4 от 03.04.2019)

<https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3542>, в котором размещена учебная и научная литература по курсу, задания к каждому практическому занятию, тестовые задания.

Целью проведения практических занятий является закрепление знаний, моделирование практических ситуаций, а также проверка эффективности самостоятельной работы ординаторов.

Практическое занятие обычно включает устный опрос слушателей по вопросам семинарских занятий. При этом выявляется степень владения ординаторами материалом базовых учебников, знание актуальных проблем и текущей ситуации в современном образовательном пространстве. Далее выявляется способность ординаторов применять полученные теоретические знания к решению практического или задачи.

В ходе самостоятельной работы ординатору в первую очередь необходимо изучить материал, представленный в рекомендованной кафедрой и/или преподавателем учебной литературе и НД. Следует обратить внимание ординаторов на то обстоятельство, что в библиотечный список включены не только базовые учебники, но и более углубленные источники по каждой теме курса. Последовательное изучение предмета позволяет ординатора сформировать устойчивую теоретическую базу.

Важной составляющей частью подготовки к практическому занятию является работа ординаторов с научными и аналитическими статьями, которые публикуются в специализированных периодических изданиях. Они позволяют расширить кругозор и получить представление об актуальных проблемах, возможных путях их решения и/или тенденциях в исследуемой области. В качестве завершающего шага по подготовке к практическому занятию следует рекомендовать ординатору ознакомиться с результатами научных исследований, соответствующих каждой теме.

15. Перечень основной и дополнительной литературы, ресурсов интернет, необходимых для освоения дисциплины

а) основная литература:

№ п/п	Источник
1.	Фармацевтическая технология для провизоров-ординаторов. Дьякова Н.А., Полковникова Ю.А., Брежнева Т.А., Сливкин А.И., Чупандина Е.Е. Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2020. – 471 с

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
2	Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств» http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_152004/
3	Приказ Минздравсоцразвития России №1413н от 23.11.2011 «Об утверждении Методических рекомендаций по содержанию и оформлению необходимых документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации». http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_122488/
4	Приказ Минздравсоцразвития России № 750н от 26.08.2010 «Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и формы заключения комиссии экспертов». http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_104352/

в) информационные электронно-образовательные ресурсы (официальные ресурсы интернет):

№ п/п	Ресурс
5	Электронная библиотека ВУЗа. Режим доступа: http://www.lib.vsu.ru/
6	Электронный курс «Фармацевтическая технология для ординаторов» на сайте www.edu.vsu.ru : https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3742

16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы

№ п/п	Источник
7	Методические указания по фармацевтической технологии для самостоятельной работы провизоров-ординаторов и слушателей курсов повышения квалификации

	/ сост. : Т.А. Брежнева, Н.А. Дьякова, Ю.А. Полковникова .— Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2014 .— 65 с
8	Педиатрические и гериатрические лекарственные средства / Н.А. Дьякова, Ю.А. Полковникова. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2014. – 66 с. URL: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m14-35.pdf
9	Фармацевтическая технология. /Ю.А. Полковникова/ учебное пособие для провизоров-ординаторов. Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2019. – 64 с

17. Информационные технологии, используемые для реализации учебной дисциплины, включая программное обеспечение и информационно-справочные системы (при необходимости)

Учебная дисциплина реализуется с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий:

1. Чтение лекций с использованием слайд-презентаций.
2. Использование информационно-справочной системы «Консультант Плюс» - для студентов открыт постоянный доступ в компьютерном классе (7 корпус, ауд. 406, 407).
3. ЗНБ ВГУ www.lib.vsu.ru
4. Электронный образовательный портал Moodle. На сайте www.edu.vsu создан ЭУМК Полковникова Ю.А. «Фармацевтическая технология для ординаторов» (справка о регистрации № 4 от 03.04.2019) <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3542>, в которой размещена учебная и научная литература по курсу, теоретический материал, ситуационные задачи, тестовые задания, материалы для проведения текущих/промежуточных аттестаций.

18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Наименование оборудованных учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий, объектов физической культуры и спорта с перечнем основного оборудования	Адрес (местоположение) учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий, объектов физической культуры и спорта (с указанием номера помещения в соответствии с документами бюро технической инвентаризации)
Учебная аудитория для проведения практических занятий: специализированная мебель, аквадистиллятор ДЭ-4, электроплитки с «баней водяной», весы ВСМ-1, ВСМ-5, набор гирь, формы для выливания суппозиторий на 20 ячеек, ноутбук, мультимедийный проектор, экран. ПО: интернет-браузер Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС "Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 3 этаж
Компьютерный класс с возможностью подключения к сети «Интернет» (для самостоятельной работы и промежуточной аттестации): Специализированная мебель, компьютеры (12 шт.), доска магнитно-маркерная, ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС "Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc. интернет-браузер Mozilla Firefox , Libra Office 7.1	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 3 этаж

19. Фонд оценочных средств:

19.1. Перечень компетенций с указанием этапов формирования и планируемых результатов обучения

Код и содержание компетенции (или ее части)	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенции посредством формирования знаний, умений, навыков)	Этапы формирования компетенции (разделы (темы) дисциплины или модуля и их наименование)	ФОС (средства оценивания)
ПК -7 готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	Знать: • нормативную документацию, регламентирующую производство лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях • принципы валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем	Общие требования к организации производства и изготовления лекарственных форм Валидация технологических процессов, документации. помещений	Комплект тестов ТА № 1 www.edu.vsu.ru
	Уметь: • осуществлять организацию технологического процесса при производстве и изготовлении лекарственных средств организовывать разработку и внедрение в производство оптимизированных технологических процессов	Организация производственного процесса лекарственных форм. Валидация технологических процессов, документации. помещений	Комплект тестов ТА № 1 www.edu.vsu.ru
	Владеть: • навыками по организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных препаратов. • навыками планирования и управления комплексом работ по анализу технологических процессов фармацевтического производства и их совершенствованию в соответствии с установленными требованиями	Валидация. Валидация технологических процессов, документации, помещений Валидация упаковки	Комплект тестов ТА № 1 www.edu.vsu.ru
Промежуточная аттестация			Комплект КИМ № 1 www.edu.vsu.ru

19.2 Описание критериев и шкалы оценивания компетенций (результатов обучения) при промежуточной аттестации

Оценивание результата освоения дисциплины проводится в форме одной текущей и одной промежуточной (зачет) аттестаций.

Текущая аттестация (компьютерное тестирование)

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
≥90% правильных ответов	Повышенный уровень	отлично
≥80% правильных ответов	Базовый уровень	хорошо
≥70% правильных ответов	Пороговый уровень	удовлетворительно
<70% правильных ответов		не удовлетворительно

Для оценивания результатов обучения при промежуточной аттестации используются следующие показатели:

1. Знание и владение содержанием учебного материала, НД и понятийным аппаратом по дисциплине «Фармацевтическая технология».
2. Умение связывать теоретические знания с практическими навыками по дисциплине «Фармацевтическая технология».
3. Умение представить ответ примерами, фактами, иллюстрациями в соответствии с данными НД.
4. Умение решать профессиональные задачи в сфере организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных препаратов
5. Владеть навыками организации технологического процесса изготовления и производства лекарственных форм в соответствии с требованиями ДНД.

Сочетание указанных пяти показателей определяет критерии оценивания результатов обучения (сформированности компетенций) на промежуточной аттестации:

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Ответ ординатора полностью соответствует всем пяти оцениваемым показателям. Компетенция сформирована полностью и используются в полном объеме.	<i>Повышенный уровень</i>	Зачтено
Ответ ординатора не полностью соответствует всем оцениваемым показателям, компетенция сформирована и проявляется фрагментарно и не в полном объеме. При ответе ординатор допускает незначительные ошибки и неточности, которые устраняются им самостоятельно.	<i>Базовый уровень</i>	Зачтено
Ответ ординатора на контрольно-измерительный материал не соответствует любым двум из перечисленных показателей. Компетенция сформирована в общих чертах, при ответе обучающийся допускает существенные ошибки и неточности, демонстрирует частичные знания дисциплины, не способен сочетать теоретические знания, практические умения и навыки.	<i>Пороговый уровень</i>	Зачтено
Ответ ординатора на контрольно-измерительный материал не соответствует любым трем из перечисленных показателей. Компетенция не сформирована. Обучающийся демонстрирует отрывочные, фрагментарные знания, допускает грубые профессиональные ошибки.	–	Не зачтено

19.3 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

19.3.1 Примерный перечень вопросов к промежуточной аттестации:

1. Понятие о валидации на фармацевтическом предприятии.
2. Международные документы и нормативы, регламентирующие валидацию технологического процесса.
3. Виды валидационных испытаний. Организация работы по валидации.
4. Правила планирования отбора проб на этапе валидации технологического процесса. Оценка правильного выбора точек отбора проб.

5. Виды рисков на этапе валидации технологического процесса. Возможности системы управления рисками при планировании и оценке результатов валидационных работ.
6. Основная валидационная документация: мастер-план валидации, протоколы и отчеты по валидации технологического процесса, аналитических методик.
7. Требования к составлению отчетной документации по результатам валидации технологического процесса
8. Типы документов на фармацевтическом предприятии.
9. Виды отчетов о валидации.
10. Особенности хранения данных на предприятии.
11. Оборудование, используемое на фармацевтических предприятиях.
12. Требования к конструкции технологического оборудования.
13. Требования к документации, поставляемой в комплекте с технологическим оборудованием.
14. Особенности очистки оборудования и валидации данного процесса.
15. Зоны помещений фармацевтического производства.
16. Классы чистоты на фармацевтических предприятиях.
17. Этапы аттестации чистых помещений.
18. Требования, предъявляемые к конструкции производственных помещений.
19. Особенности складских и вспомогательных зон.
20. Перечислите основную Нормативную документацию, содержащую требования к упаковке ЛС.
21. Что такое первичная и вторичная упаковка? Какое значение имеет это разделение с позиции фармацевтического обеспечения качества? Что должна обеспечивать первичная упаковка?
22. Поясните функциональные отличия тары транспортной, потребительской, производственной.
23. Кем проводится постадийный контроль процесса упаковки ЛС? Что проверяется при проведении данного контроля?
24. Когда проводится валидация процесса упаковки? В каких случаях должна быть проведена повторная валидация (ревалидация)?
25. Перечислите основные элементы валидации процесса упаковки ЛС.
26. Приведите основные критические параметры, имеющие отношение к качеству, эффективности и безопасности ЛС, которые должны контролироваться при работе упаковочного оборудования.
27. Каким нормативным документом регламентируется содержание информации о предприятии и регистрационного досье?
28. Какую документацию включает Протокол на серию?
29. Перечислите основные требования к документации согласно ГОСТ Р 52550-2006.
30. Какие нормативные и нормативно-правовые документы являются основой организационно-технологической документации?
31. В каких случаях разрабатываются инструкции?
32. Теоретические основы изготовления и контроля лекарственных форм для новорожденных и детей.
33. Современные требования к производству лекарственных средств для новорожденных и детей.
34. Организация условий изготовления стерильных лекарственных форм для новорожденных и детей в условиях промышленного производства, аптеки.
35. Особенности приготовления лекарственных форм для новорожденных и детей.
36. Специфика дозирования лекарственных средств в детском возрасте.

19.3.2. Примерный перечень тестовых заданий к текущей аттестации

1. Выберите наиболее верное утверждение.
 - а) Валидация проводится с целью улучшения качества выпускаемой продукции
 - б) Валидация проводится с целью повышения работоспособности предприятия
 - в) Валидация проводится с целью обеспечения стабильности выпуска готовой продукции

- г) Валидация проводится с целью обеспечения стабильного выпуска продукции, отвечающей установленным требованиям
2. Основной задачей валидации фармацевтического производства является:
- а) Получение доказательств, что все элементы производственного процесса отвечают заданным параметрам
 - б) Получение документированных доказательств, что все системы, помещения, оборудование и технологический процесс соответствуют установленным требованиям
 - в) Получение документированных доказательств, что технологическое оборудование функционирует в соответствии со спецификациями поставщика
 - г) Получение записей о состоянии технологического процесса
3. Выберите один правильный ответ.
- Валидации подлежат:
- а) Оборудование, не влияющее на качество полупродукта и/или готового продукта
 - б) Инженерные системы, непосредственно не влияющие на качество продукта, но обеспечивающие устойчивость процесса производства (системы энергообеспечения, паро- и водоснабжения и др.)
 - в) Общие конструктивные элементы зданий и помещений
 - г) Вспомогательные компьютерные системы, непосредственно не связанные с процессом производства
 - д) Чистые помещения и зоны
4. Выберите объекты, подлежащие квалификации.
- а) Технологические процессы
 - б) Аналитические методы
 - в) Процессы очистки
 - г) Процессы санитарной обработки помещений и др.
 - д) Технологическое и лабораторное оборудование
 - е) Инженерные системы, непосредственно влияющие на качество полупродукта и готового продукта (обеспечение чистым воздухом, водой, паром, инертным газом, сжатым воздухом и др.)
 - ж) «Чистые» помещения и зоны, «холодные» комнаты и др.
 - з) Компьютерные системы, связанные с процессом и контролем производства
5. Выберите верные утверждения.
- Ретроспективной валидации не подлежит:
- а) Производство стерильных лекарственных форм
 - б) Новое технологическое оборудование
 - в) Ранее провалидированное производство нестерильных лекарственных форм
 - г) Ничего из вышеизложенного
 - д) Все пункты 1,2,3
6. Выберите правильные ответы.
- В работах по валидации обычно не принимают участие:
- а) Сотрудники секретариата
 - б) Сотрудники производственного подразделения
 - в) Сотрудники отдела контроля качества
 - г) Сотрудники отдела обеспечения качества
 - д) Сотрудники планово-экономического отдела
 - е) Сотрудники метрологической службы
7. Отчет о валидации:
- а) Должен быть подписан руководящим персоналом, проводившим работу, и согласован Уполномоченным лицом или руководителем отдела обеспечения качества
 - б) Представляет собой документ, содержащий данные, результаты и заключение о выполненных работах по валидации
 - в) Должен быть утвержден Министерством здравоохранения
 - г) Является приложением к технико-экономическому обоснованию проекта
8. Для разработки валидационного плана обычно используется следующая документация:

- а) Проектная документация, разработанная в установленном порядке
 - б) Приемо-сдаточная документация, подтверждающая завершение строительно-монтажных и пусконаладочных работ
 - в) Кадровые приказы по предприятию
 - г) Товарно-транспортные накладные
9. Валидационный протокол:
- а) Это документ, описывающий деятельность, которая должна быть выполнена при валидации, включая критерии приемлемости для одобрения производственного процесса (или стадии процесса) для серийного производства
 - б) Это философия по достижению уверенности в обеспечении выпуска однородных серий продукции, соответствующих установленным требованиям
 - в) Необходим только для валидации производства стерильной продукции и воды для инъекций вследствие высокого риска возникновения отклонений
 - г) Отчет о работах по валидации
10. Установите соответствие. На каких этапах внедрения лекарственного препарата в производственный цикл проводится каждая из перечисленных видов валидации технологического процесса:
1. Перспективная
 2. Сопутствующая
 3. Ретроспективная
- а) проводится в исключительных случаях, которые должны быть обоснованы, задокументированы и утверждены уполномоченным на это персоналом (при больших перерывах (более года) между производством 3 первых валидируемых серий; при переработке серии или изменениях в процессе проводится валидация оборудования), позволяет реализацию серии препарата до завершения валидации
 - б) проводится в случае, если требования GMP внедряются в давно функционирующее производство (комбинация данных мониторинга процесса и статистики), и приемлема только для хорошо отработанных технологических процессов при условии, что недавно не было внесено изменений в состав препарата, технологию, оборудование и контроль
 - в) выполняется для новых процессов после перехода из стадии разработки и исследования на текущее производство (до начала реализации препарата)
11. Наименование документа – Регистрационное досье
- Назначение:
- а) Общая документация предприятия
 - б) Документ, содержащий требования к материалам или продукции
 - в) Документ, отражающий фактические данные о производстве конкретной серии продукции
 - г) Документ, идентифицирующий материалы или продукцию, содержащие указание их статуса в производстве.
12. Наименование документа - Лицензия на производство
- Назначение:
- а) Общая документация предприятия
 - б) Документ, устанавливающий требования, общие для производств различных видов продукции
 - в) Документ, отражающий фактические данные о производстве конкретной серии продукции
 - г) Документ, идентифицирующий материалы или продукцию, содержащие указание их статуса в производстве.
13. Наименование документа – Спецификация
- Назначение:
- а) Общая документация предприятия
 - б) Документ, содержащий требования к материалам или продукции
 - в) Документ, устанавливающий требования, общие для производств различных видов продукции
 - г) Документ, отражающий фактические данные о производстве конкретной серии продукции
14. Наименование документа - Промышленный регламент

Назначение:

- а) Общая документация предприятия
- б) Документ, содержащий требования к материалам или продукции
- в) Документы, устанавливающие требования к процессам производства конкретной продукции
- г) Документ, устанавливающий требования, общие для производств различных видов продукции

15. Наименование документа – Технологическая инструкция

Назначение:

- а) Общая документация предприятия
- б) Документ, содержащий требования к материалам или продукции
- в) Документы, устанавливающие требования к процессам производства конкретной продукции
- г) Документ, устанавливающий требования, общие для производств различных видов продукции

16. Наименование документа – Инструкция по упаковке

Назначение:

- а) Общая документация предприятия
- б) Документ, содержащий требования к материалам или продукции
- в) Документы, устанавливающие требования к процессам производства конкретной продукции
- г) Документ, устанавливающий требования, общие для производств различных видов продукции

17. Наименование документа - Инструкция

Назначение:

- а) Общая документация предприятия
- б) Документ, содержащий требования к материалам или продукции
- в) Документы, устанавливающие требования к процессам производства конкретной продукции
- г) Документ, устанавливающий требования, общие для производств различных видов продукции

18. Наименование документа – Методика

Назначение:

- а) Общая документация предприятия
- б) Документ, содержащий требования к материалам или продукции
- в) Документ, устанавливающий требования, общие для производств различных видов продукции
- г) Документ, отражающий фактические данные о производстве конкретной серии продукции

19. Наименование документа - Протокол на серию

Назначение:

- А) Общая документация предприятия
- Б) Документ, содержащий требования к материалам или продукции
- В) Документ, устанавливающий требования, общие для производств различных видов продукции
- Г) Документ, отражающий фактические данные о производстве конкретной серии продукции

20. Наименование документа - Внутрипроизводственная этикетка

Назначение:

- а) Общая документация предприятия
- б) Документ, содержащий требования к материалам или продукции
- в) Документ, отражающий фактические данные о производстве конкретной серии продукции
- г) Документ, идентифицирующий материалы или продукцию, содержащий указание их статуса в производстве.

21. Отдельные системы воздухоподготовки должны иметь:

- а) виварии
- б) складские зоны
- в) зоны контроля качества

22. Приемлемое значение влажности в критических производственных зонах, если не указано иное, составляет:

а) 60 %

б) 45 %

в) 30%

23. В производственных зонах используются фильтры очистки::

а) ЕРА

б) НЕРА

в) ULPA

24. Фильтры сверхвысокой эффективности это:

а) ЕРА

б) НЕРА

в) ULPA

25. На какое количество функциональных зон разделено предприятие:

а) три

б) четыре

в) пять

г) шесть

26. В помещениях канализационные стоки должны быть оборудованы устройствами для предотвращения:

а) перекрёстного потока

б) прямого потока

в) обратного потока

27. Устойчивостью к абразивному износу, стойкостью к воздействию чистящих и дезинфицирующих растворов обладают:

а) покрытия на основе порошковых красок

б) нержавеющая сталь

в) листы пластика, соединённые горячей сваркой

г) все вышеперечисленные

28. Полы производственных помещений должны изготавливаться из бетона и покрываться, как правило:

а) краской

б) безосновным ПВХ линолеумом

в) покрытием с эпоксидной смолой

г) коллоксиновым (нитроцеллюлозным) линолеумом

29. Квалификация оборудования проводится:

а) после приёмки

б) перед приёмкой

в) в период установки

30. Найдите соответствие:

1) квалификация монтажа, установки

2) квалификация функционирования

3) квалификация эксплуатации

а) OQ

б) PQ

в) IQ

31. Квалификация проверки оборудования осуществляется на соответствие требованиям:

а) IQ

б) OQ

в) PQ

г) IQ, OQ, PQ

д) IQ, OQ

е) IQ, PQ

ж) OQ, PQ

32. Одним из важных требований к оборудованию из металла является шероховатость металлических поверхностей в контакте со средой, которая должна быть:

- а) не превышать 0,6-0,8 мкм для внутренних поверхностей и 0,8 – 1,2 мкм для внешних
- б) не превышать 0,8-1,2 мкм для внутренних поверхностей и 1,2 – 1,5 мкм для внешних
- б) не превышать 1,0 мкм для внутренних поверхностей и 1,5 мкм для внешних

33. Для фармацевтической промышленности оборудование:

- а) из эмали не изготавливается
- б) изготавливается из белой эмали
- в) изготавливается из светло-голубой эмали

34. Отбор проб должен проводиться после окончания процесса очистки и сушки оборудования в течение времени, указанного в:

- а) протоколе валидации,
- б) спецификации
- в) досье

35. Оценка качества очистки поверхностей оборудования не осуществляется:

- а) Визуальной проверкой оборудования на наличие видимых остатков.
- б) Прямым отбором проб с поверхности (метод мазков)
- в) Методом смывов (анализ последних промывных вод – final rinse).
- г) Органолептическим контролем

19.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Оценка знаний, умений и навыков, характеризующая этапы формирования компетенций в рамках изучения дисциплины осуществляется в ходе текущей и промежуточной аттестаций.

Текущая аттестация проводится в соответствии с Положением о текущей аттестации обучающихся по программам высшего образования Воронежского государственного университета. Текущая аттестация проводится в формах: индивидуального опроса, письменных работ (контрольные, выполнение практико-ориентированных заданий); тестирования.

Критерии оценивания приведены выше.

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования.

Контрольно-измерительные материалы промежуточной аттестации включают в себя теоретические вопросы, позволяющие оценить уровень полученных знаний и практические задания, позволяющие оценить степень сформированности умений и навыков.

Пример КИМ к промежуточной аттестации:

1. Какие нормативные и нормативно-правовые документы являются основой организационно-технологической документации?
2. В каких случаях разрабатываются инструкции?

При оценивании используются количественные или качественные шкалы оценок. Критерии оценивания приведены выше.

