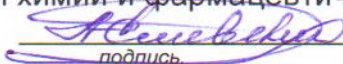


**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)**

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой
фармацевтической химии и фармацевтической технологии

подпись, А.И. Сливкин

расшифровка подписи

23.05.2023

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.Б2 Фармацевтическая технология

1. Код и наименование специальности:

33.08.02 Управление и экономика фармации

2. Профиль подготовки/специализация:

3. Квалификация выпускника: Провизор-менеджер

4. Форма обучения: 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 22.05.2023 Пр. № 1500-06-04

8. Учебный год: 2023/2024

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 по организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных препаратов, планирования и управления комплексом работ по анализу технологических процессов фармацевтического производства и их совершенствованию в соответствии с установленными требованиями.

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.

Форма промежуточной аттестации: зачет

13. Виды учебной работы

| Вид учебной работы | | Трудоемкость | | |
|--|-----------------|--------------|--------------|-----------|
| | | Всего | По семестрам | |
| | | | 1 семестр | 2 семестр |
| Аудиторные занятия | | | | |
| в том числе: | лекции | | | |
| | практические | 40 | 40 | |
| | лабораторные | | | |
| | курсовая работа | | | |
| Самостоятельная работа | | 30 | 30 | |
| Контроль самостоятельной работы | | 2 | 2 | |
| В том числе: курсовая работа (проект)ы | | | | |
| Форма промежуточной аттестации | | | | |
| 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.</p> <p>Валидационный план. Сводный валидационный план.</p> |

| | | |
|---|--|---|
| | | <p>Валидационные протоколы и отчёты. Система управления обучением. Электронное ведение документации. Разработка плана обучения персонала. Валидация производственных зданий. Проектирование производственных зданий. Зоны. Требования. Чистые помещения. Аттестация чистых помещений. 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 : 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. Образовательный портал «Электронный университет ВГУ» На сайте www.edu.vsu.ru 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, тестовые задания, материалы для проведения текущих/промежуточных аттестаций.

18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

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 суппозитория 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.

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

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 | Знать: • нормативную документацию, регламентирующую производство | Общие требования к организации | Комплект тестов ТА № 1 www.edu.vsu.ru |

| | | | |
|---|--|--|--|
| технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств | лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях • принципы валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем | производства и изготовления лекарственных форм Валидация технологических процессов, документации. помещений | |
| | 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 |
|---------------------------------|--------------------------------------|--------------|
| ≥70% правильных ответов | Пороговый уровень | зачтено |
| <70% правильных ответов | | не зачтено |

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 | Шкала оценок |
|---|--------------------------|
| Ответ ординатора полностью соответствует всем пяти оцениваемым показателям. Компетенция сформирована полностью и используются в полном объеме. | <i>Зачтено</i> |
| 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>Зачтено</i> |
| 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>Зачтено</i> |
| 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. | <i>Не зачтено</i> |

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.

Пример КИМ к промежуточной аттестации:

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

19.3.2.Примерный перечень тестовых заданий и задач к текущей аттестации

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 размещены тестовые задания и ситуационные задачи.

тестовые задания (средний уровень сложности):

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**
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. 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
7. 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
8. 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
9. 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.**
10. Отдельные системы воздухоподготовки должны иметь:
- а) виварии
- б) складские зоны
- в) зоны контроля качества**
11. Приемлемое значение влажности в критических производственных зонах, если не указано иное, составляет:
- а) 60 %
- б) 45 %**
- в) 30%
12. В производственных зонах используются фильтры очистки::
- а) ЕРА
- б) НЕРА
- в) ULPA
- г) все верно**
13. Фильтры сверхвысокой эффективности это:
- а) ЕРА
- б) НЕРА**
- в) ULPA
14. На какое количество функциональных зон разделено предприятие:
- а) три
- б) четыре**
- в) пять
- г) шесть
15. В помещениях канализационные стоки должны быть оборудованы устройствами для предотвращения:
- а) перекрёстного потока**

- б) прямого потока
- в) обратного потока

16. Квалификация оборудования проводится:

- а) после приёмки
- б) перед приёмкой

в) в период установки

17. Квалификация проверки оборудования осуществляется на соответствие требованиям:

- а) IQ
- б) OQ
- в) PQ

г) IQ, OQ, PQ

18. Для фармацевтической промышленности оборудование:

- а) из эмали не изготавливается

б) изготавливается из белой эмали

- в) изготавливается из светло-голубой эмали

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

а) протоколе валидации,

- б) спецификации

- в) досье

20. 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

21. 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

22. Промышленное производство лекарственных препаратов нормируется документами:

- а) требованиями ВОЗ

б) технологическим регламентом

- в) рецептом

- г) инструкцией

- д) лицензией

23. Возможные причины терапевтической неэквивалентности одинаковых по дозе и лекарственной форме лекарственных средств, выпущенных разными заводами:

а) технология

- б) дозировка лекарственного вещества

- в) пол и возраст больного

- г) пути введения

- д) лекарственная форма

24. Правила GMP не регламентируют:

- а) фармацевтическую терминологию

б) требования к биологической доступности препарата

- в) требования к зданиям и помещениям фармпроизводства

- г) требования к персоналу

- д) необходимость валидации

25 Биологическая доступность лекарственных препаратов определяется методом:

а) фармакокинетическим

- б) фотометрическим

- в) объемным
- г) титриметрическим
- д) фармакопейным

26. Технологический регламент не включает раздел:

- а) характеристика готового продукта
- б) технологическая схема производства
- в) аппаратурная схема производства
- г) спецификации оборудования
- д) химическая схема стабилизации лекарственных препаратов**

27. Биологическая доступность не определяется:

- а) долей всосавшегося в кровь вещества
- б) скоростью его появления в крови
- в) периодом полувыведения
- г) скоростью выведения лекарственного вещества
- д) количеством введенного препарата**

28. Перечислите основные задачи фармацевтической технологии:

- а) разработка технологических основ и методов производства новых лекарственных субстанций и препаратов; совершенствование существующих лекарственных препаратов**
- б) использование новых вспомогательных веществ в производстве лекарств
- в) изучение стабильности, установление сроков годности лекарственных веществ, препаратов и др. продукции
- г) изучение факторов, влияющих на терапевтическую эффективность лекарственных средств
- д) изучение эффективности технологического процесса

29. Биофармация как наука сложилась в начале:

- а) 30-х годов
- б) 60-х годов**
- в) 80-х годов
- г) 90-х годов

30. Биофармация изучает:

- а) механизм действия БАВ
- б) биологическое действие лекарственных препаратов
- в) создание лекарственного препарата в определенной лекарственной форме**

31. Биодоступность - это:

- а) скорость и степень всасывания лекарственной субстанции из дозированной формы, определяемая кривой концентрация / время в системной циркуляции или же по выделению с мочой**
- б) изучение влияния лекарственной формы на терапевтическую активность фармацевтического продукта
- в) параметры аналитического метода, изучающие влияние лекарственной формы на терапевтическую активность лекарственного средства
- г) характеристика лекарственных средств, основанная на сравнительном анализе их эффективности и оценки риска причинения вреда здоровью

32. Биодоступность - это термин, относящийся к:

- а) адсорбции
- б) абсорбции**
- в) элиминации

33. Биодоступность лекарственных средств при пероральном введении всегда:

- а) менее 100%**
- б) равна 100%
- в) более 100%

34. Перечислите факторы, влияющие на биодоступность:

- а) лекарственная форма
- б) путь введения
- в) состояние слизистой ЖКТ
- г) пища и др. лекарственные средства
- д) изменение метаболических возможностей печени в результате нарушений ее функций
- е) все указанные**

35. На какие вопросы можно ответить, исследуя биологическую доступность:

- а) какая часть дозы лекарственного вещества всосалась
- б) как быстро происходило всасывание
- в) как долго лекарственное вещество находилось в организме
- г) все указанные**

36. Технологический документ действующего серийного производства лекарственного средства - это:

- а) регламент
- б) регламент лабораторный
- в) регламент промышленный**
- г) регламент технологический
- д) регламент опытно-промышленный

37. Технологический документ, которым завершаются научные исследования в лабораторных условиях при разработке метода производства новых лекарственных средств - это:

- а) регламент
- б) регламент лабораторный**
- в) регламент промышленный
- г) регламент технологический
- д) регламент опытно-промышленный

38. Совокупность правил, определяющих порядок деятельности фармацевтического предприятия по выпуску готовой продукции - это:

- а) регламент**
- б) регламент лабораторный
- в) регламент промышленный
- г) регламент технологический
- д) регламент опытно-промышленный

39. Технологическая инструкция-это:

а) документ, детально описывающий выполнение технологических процедур при производстве конкретного препарата и составленный по стандартной унифицированной форме

б) инструкции, касающиеся стандартных работ, процедур, операций, выполняемых на предприятии

в) производственный документ, содержащий подобное описание технологии производства

40. Государственная фармакопея-это:

а) документ, детально описывающий выполнение технологических процедур

б) нормативно-технический документ, устанавливающий требования к лекарству, его упаковке, условиям и сроку хранения и методам контроля качества

в) документ, содержащий в зафиксированном виде информацию, оформленную установленным образом на определенном языке, имеющий правовое значение

41. Количество однородной продукции, полученное из одной или нескольких технологических серий - это:

а) технологическая серия

б) товарная серия

в) готовая продукция

42. На какие категории подразделяются технологические регламенты:

а) лабораторные, опытно-промышленные, технологические, провокационные

б) лабораторные, опытно-промышленные, промышленные, временные

в) лабораторные, опытно-промышленные, контрольные, пусковые

43. Срок действия пускового регламента:

а) до 3-х лет

б) до 5-ти лет

в) до 10-ти лет

44. Серия готовой продукции - это:

а) продукция, прошедшая все последовательные стадии технологического процесса, включая упаковку, маркировку, контроль качества и готовая к реализации

б) определенное количество готовой продукции - дозированных лекарственных средств, изготовленных в одном производственном цикле при постоянных условиях в течение одних суток

в) определенное количество готовой продукции, изготовленное в одном производственном цикле при постоянных условиях, гарантирующих ее однородность и, одновременно, представленное на контроль.

45. Поправка на каждый год жизни ребенка составляет примерно:

а) 1/20 дозы взрослого человека.

б) 1/10 дозы взрослого человека.

в) 1/5 дозы взрослого человека.

46. Лекарственные средства для детей в возрасте до 1 года готовят:

а) В асептических условиях.

б) В обычных условиях.

47. Разрешен максимальный объем раствора лекарственного средства для детей в возрасте до 1 года:

а) 100 мл.

б) 50 мл.

в) 200 мл.

г) 400 мл.

48. Растворы во флаконах стерилизуют в паровых стерилизаторах при температуре:

а) 120 С.

б) 180 С.

в) 60 С.

49. Необходимым условием обеспечения качества лекарственных средств не является:

а) наличие достаточного количества квалифицированного персонала на предприятии

б) использование высоких технологий

в) стандартность лекарственных субстанций и вспомогательных веществ

г) производственный контроль и валидация

д) организация перекрестных технологических потоков

50. Выберите фармацевтические факторы, влияющие на терапевтическую активность лекарственных веществ:

а) химическая модификация препарата, вспомогательные вещества, физико-химическое состояние лекарственного вещества, вид лекарственной формы, фармацевтическая технология

б) химическая модификация препарата, стабильность, эффективность, вспомогательные вещества, вид лекарственной формы

в) физико-химическое состояние лекарственного вещества, химическая модификация, контроль качества, цена, фармацевтическая технология

тестовые задания (повышенный уровень сложности):

1. Фармацевтическое предприятие разделено на ___ функциональные зоны:

Ответ: 4

2. Канализационные стоки в помещениях должны быть оборудованы устройствами для предотвращения _____ потока

Ответ: перекрёстного

3. Для фармацевтической промышленности оборудование изготавливается из _____ эмали

Ответ: белой

4. Поправка на каждый год жизни ребенка составляет примерно _____ дозы взрослого человека

Ответ: 1/20

5. Лекарственные средства для детей в возрасте до 1 года готовят в _____ условиях.

Ответ: асептических

6. Разрешен максимальный объем раствора _____ мл лекарственного средства для детей в возрасте до 1 года:

Ответ: 100

7. Растворы во флаконах стерилизуют в паровых стерилизаторах при температуре _____ С

Ответ: 120

8. Биологическая доступность лекарственных препаратов определяется _____ методом

Ответ: фармакокинетическим

9. Технологический документ действующего серийного производства лекарственного средства - это: _____ регламент

Ответ: промышленный

10. Технологический документ, которым завершаются научные исследования в лабораторных условиях при разработке метода производства новых лекарственных средств - это _____ регламент

Ответ: лабораторный

11. Совокупность правил, определяющих порядок деятельности фармацевтического предприятия по выпуску готовой продукции - это:

Ответ: регламент

2. Количество однородной продукции, полученное из одной или нескольких серий - это _____ серия

Ответ: технологическая

3. Срок действия пускового регламента до _____ лет

Ответ: 3

Ситуационные задачи:

1. При изготовлении лекарственной формы по прописи:

Возьми: Этилморфина гидрохлорида 0,2

Настоя термопсиса травы 200 мл

Натрия гидрокарбоната 4,0

Капель нашатырно – анисовых 4 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 десертной ложке 5 раз в день ребенку 10 лет (Трава термопсиса содержит 1,7% алкалоидов).

Ординатор в инфундирку отвесил термопсиса травы в граммах (округлить до сотых)

Ответ: 0.44

2. При изготовлении лекарственной формы по прописи:

Возьми: Эфедрина гидрохлорида 0,5

Димедрола 1,0

Настоя алтея корней из 8,0 –200 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день ребенку 12 лет.

Ординатор отмерил воды очищенной в мл

Ответ: 245

3. На фармацевтическое предприятие поступил таблетпресс.

Какой метод выбрал специалист для оценки качества очистки поверхностей оборудования

Ответ: Метод мазков

4. При изготовлении порошков по прописи развеска составит:

Возьми: Атропина сульфата 0,0015

Висмута нитрата основного 0,2

Смешай, чтобы получился порошок.

Дай таких доз №10

Обозначь: По 1 порошку 3 раза в день.

Ответ: 0,35 г

5. Вам необходимо спланировать фармацевтическое производство в реконструируемом помещении. Какой класс чистоты будет обеспечен при производстве таблеток аспирина

Ответ: Д

6. Укажите вид валидации, проводимой для нового производства/линии/ оборудования

Ответ: Перспективная

7. Укажите вид валидации, проводимой для отремонтированного оборудования/помещения/системы (невалидированное)

Ответ: Сопутствующая

8. Укажите вид валидации, проводимой для действующего оборудования/помещение/системы (невалидированное)

Ответ: Сопутствующая

9. Укажите вид валидации, проводимой для действующего помещения/системы (ранее валидированное)

Ответ: Повторная

10. Для изготовления 30 мл изотонического раствора магния сульфата (изотонический эквивалент по натрию хлориду = 0,14) лекарственного вещества следует взять:

Ответ: 1,92 г

11. Таблеточный цех предприятия производит таблетки, покрытые оболочкой, которая растворяется в кишечнике. С какой целью технолог-оператор использует в качестве вспомогательных веществ, для изготовления покрытия, этилцеллюлозу и ацетилфталилцеллюлозу (существительное в именительном падеже)

Ответ: Пролонгирование

Задания раздела 19.3 рекомендуются к использованию при проведении диагностических работ с целью оценки остаточных знаний по результатам освоения данной дисциплины.

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.

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