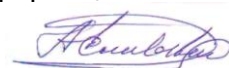


МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ
Заведующий кафедрой
фармацевтической технологии



А.И. Сливкин
16.04.2025 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.Б.01 Промышленная фармацевтическая технология

- 1. Шифр и наименование специальности:** 33.08.01. Фармацевтическая технология
- 2. Профиль подготовки/специализация:** -
- 3. Квалификация (степень) выпускника:** провизор-технолог
- 4. Форма обучения:** очная
- 5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины:**
Кафедра фармацевтической технологии
- 6. Составители программы:**
Васильева Светлана Ильинична, кандидат фармацевтических наук, доцент
Беленова Алёна Сергеевна, кандидат биологических наук, доцент
- 7. Рекомендована** НМС фармацевтического факультета 24.03.2025 г.
Пр. № 1500-06-07
- 8. Учебный год:** 2025/2026 **Семестр(ы):** 1,2

9. Цели и задачи учебной дисциплины:

Целью дисциплины «Промышленная фармацевтическая технология» по программе ординатуры по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология» является совершенствованием уровня профессиональных теоретических и практических знаний, навыков и умений, дающее право на самостоятельную профессиональную деятельность и способствующее более глубокому осознанию взаимосвязи разработки, производства, оценки качества, нормирования, хранения и особенностей применения лекарственных средств в различных лекарственных формах.

Задачами дисциплины являются:

- углубление теоретических знаний в сфере производства лекарственных препаратов, выбора и придания им рациональной лекарственной формы с использованием арсенала современных вспомогательных веществ с одновременным достижением высокого уровня качества, включая санитарно-микробиологические требования и рациональную упаковку, обеспечивающую удобство применения и необходимую стабильность;
- приобретение и углубление знаний закономерностей процессов фармацевтических производств, а также специфики выбора оптимальных конструкций и эксплуатации оборудования для их осуществления с учетом технических и экологических аспектов;
- формирование способности к решению как конкретных производственных задач, так и перспективных вопросов, связанных с оптимизацией процессов и совершенствованием аппаратуры фармацевтических производств, направленных на создание новых препаратов на основании современных научных достижений;
- приобретение и совершенствование знаний нормативной документации, навыков управления технологическим процессом производства различных лекарственных форм с целью получения эффективных и безопасных лекарственных препаратов.

10. Место учебной дисциплины в структуре ООП:

Дисциплина «Промышленная фармацевтическая технология» изучается в 1 и 2 семестрах, относится к циклу базовых дисциплин учебного плана подготовки ординаторов по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология».

Данная дисциплина является предшествующей к блоку 2 (Практики) и блоку 3 (Государственная итоговая аттестация) программ ординатуры.

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

ПК-1 готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств.

ПК-2 готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении.

ПК-3 готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере.

Компетенции		Планируемые результаты обучения
Код	Название	
ПК- 1	готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств.	Знать: Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правила надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов. Фармацевтическую технологию в части выполняемых технологических процессов; Требования к производственным помещениям,

		вспомогательным помещениям и персоналу; Особенности выполняемых технологических процессов, типичные причины возникновения отклонений, возможности их устранения Стадии технологического процесса производимых лекарственных средств и критические точки внутрипроизводственного контроля Знания требований к производству и контролю качества ЛС. Уметь: Применять процедуры системы фармацевтического качества в отношении выполняемых технологических процессов Определять вероятности и причины возникновения отклонений от технологического процесса, возможности их обнаружения Осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью совершенствования технологических процессов и оптимизации технологических циклов владеть: навыками выполнения технологических операций при производстве лекарственных средств навыками подбора состава разрабатываемых лекарственных форм для оптимизации технологического процесса Навыками осуществления операций и контроля, связанных с приемкой материалов, технологическим процессом, упаковкой, маркировкой
ПК- 2	готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении.	знать: методы статистического управления качеством, методы математической статистики, применяемые при оценке результатов испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды Аналитические методики, используемые при внутрипроизводственном контроле технологического процесса Процедуры фармацевтической системы качества применительно к выполняемым технологическим процессам Требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе Требования к качеству получаемой промежуточной и готовой продукции Стадии технологического процесса производимых лекарственных средств и критические точки внутрипроизводственного контроля уметь: разрабатывать планы контроля качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды - оценивать досье на серию лекарственного средства

		владеть: Навыками проведения контроля в процессе производства (внутрипроизводственный контроль, межоперационный контроль) с целью проверки соответствия промежуточной продукции и готовой продукции заданным требованиям навыками организации работ по мониторингу работы лабораторного оборудования и состояния лабораторных помещений, идентификации их статуса - навыками организации работ по внутреннему и внешнему контролю качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
ПК-3	готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере.	Знать: Характеристики и правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых при проведении технологического процесса; Требования санитарного режима и пожарной безопасности Характеристики и правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе Уметь: Вести мониторинг работоспособности технологического оборудования, используемого в технологическом процессе; Владеть: Навыками подготовки оборудования к проведению технологических работ. Навыками эксплуатации технологического оборудования при производстве лекарственных средств; Навыками проведения идентификации используемого в ходе технологического процесса оборудования с целью предупреждения перепутывания;

12. Структура и содержание учебной дисциплины

12.1 Объем дисциплины в зачетных единицах/часах в соответствии с учебным планом — 21/756.

13. Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость (часы)		
	Всего		
		1 семестр	2 семестр
Аудиторные занятия			
в том числе: лекции	28	14	14
практические	270	135	135
Индивидуальные консультации	24	12	12

Самостоятельная работа	362	199	163
Контроль	72	36	36
Итого:	756	396	360
Форма промежуточной аттестации		экзамен	экзамен

13.1. Содержание дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины
1. Лекции		
1.1	Основные процессы и оборудование фармацевтического производства	Общие понятия о машинах и аппаратах. Нормативное регулирование фармацевтического производства: Типы основных процессов фармацевтической технологии по различным признакам: механические, гидромеханические, тепловые, массообменные и др Механические процессы и аппараты. Измельчение, просеивание и перемешивание твердых материалов. Массообменные процессы и аппараты. Основы теории массопередачи. Механизмы переноса массы. Молекулярная диффузия. Законы диффузии (законы Фика). Методы интенсификации процесса массопередачи: Общая характеристика массообменных процессов. Теоретические основы экстрагирования. Общая характеристика процесса и особенности экстрагирования в системах жидкость - твердое тело и жидкость – жидкость: Экстрагирование в системе жидкость - твердое тело. Адсорбция и ионный обмен. Основы теории адсорбции, десорбции, ионного обмена: Использование процессов для разделения и выделения веществ из газовых, парогазовых и жидких смесей. Кристаллизация. Общая характеристика и основы кинетики кристаллизации. Методы кристаллизации. Дистилляция и ректификация, характеристика процессов. Гидромеханические процессы и аппараты. Основы гидравлики. Общая характеристика гидродинамических процессов. Растворение лекарственных веществ как диффузионно-кинетический и массообменный процесс. Основные положения теории растворов: Общая характеристика гидродинамических процессов. Основы гидравлики. Общие вопросы прикладной гидромеханики. Гидростатика. Движение жидкостей. Режимы движения. Тепловые процессы. Механизмы переноса тепла. Основы теплопередачи. Подвод и отвод тепла. Нагревание. Охлаждение. Замораживание. Конденсация. Выпаривание. Общая характеристика тепловых процессов (нагревание, охлаждение, конденсация, выпаривание, сушка и др.). Использование процессов теплообмена в фармацевтической технологии. Основные понятия и определения: температурное поле, градиент температуры, тепловой поток, теплоносители, теплообменники. Уравнение теплового баланса.
1.2	Современное состояние технологии производства твердых лекарственных форм.	Твердые лекарственные формы и вспомогательные вещества в их производстве: классификации и характеристика твердых лекарственных форм(современные виды таблетированных форм), вспомогательные вещества в

		производстве твердых лекарственных форм. Основные технологические процессы и аппараты в производстве твердых лекарственных форм: измельчение, просеивание, смешение, грануляция, сушка, прессование(современные тенденции совершенствования таблеточных прессов), методы нанесения покрытий. Частная технология твердых лекарственных форм: многокомпонентных, с модифицированным высвобождением: гранулы, микрогранулы, микросферы (пеллеты), капсулы, микрокапсулы, тритурационные и прессованные таблетки, таблетки орокомузальные, . таблетки для приготовления раствора или суспензии, таблетки с модифицированным высвобождением (с ускоренным, отсроченным и многофазным высвобождением),таблетки с модифицированным высвобождением (таблетки с контролируемым высвобождением и пролонгированные),системы доставки лекарственных веществ.
2. Практические занятия		
2.1	Основные процессы и оборудование фармацевтического производства	Общие понятия о машинах и аппаратах. Нормативное регулирование фармацевтического производства: Типы основных процессов фармацевтической технологии по различным признакам: механические, гидромеханические, тепловые, массообменные и др. Общие понятия о машинах и аппаратах. Основные понятия о передаточных механизмах. Закон равновесия. Термодинамическое равновесие. Направление и движущая сила процессов. Нормативное регулирование фармацевтического производства. Требования, предъявляемые к оборудованию на фармацевтических производствах. Сертификация оборудования фармацевтического производства. Механические процессы и аппараты. Измельчение, просеивание и перемешивание твердых материалов. Теоретические основы измельчения: объемная и поверхностная гипотезы: Измельчение твердых материалов. Определение. Назначение и виды. Теоретические основы измельчения: объемная и поверхностная гипотезы. Теория Ребиндера. Основное правило измельчения. Работа измельчения. Измельчающие машины (дробилки и мельницы). Классификация и характеристика машин. Валковые, жерновые мельницы. Бегуны. Дезинтеграторы, дисмембраторы, эксцельсиоры. Барабанные мельницы: вибрационные, струйно-вибрационные, коллоидные. Выбор измельчающих машин в зависимости от структуры материала и требуемой дисперсности. Особенности измельчения материалов с клеточной структурой. Назначение и использование измельчения в фармацевтической технологии. Кριοизмельчение, его влияние на качество измельченного материала. Измельчение в жидких и вязких средах. Классификация измельченного материала. Определение. Виды классификации. Сита и ситовой анализ. Способы грохочения. Устройства и принцип работы вращающихся, качающихся, вибрационных грохотов (гирационных и инерционных). Факторы, влияющие на производительность и эффективность просеивания. Основы гидравлической

		классификации измельченного материала. Воздушная сепарация. Устройство и принцип работы воздушных сепараторов. Пневмо- и гидроклассификаторы. Области применения. Перемешивание твердых материалов. Назначение перемешивания. Производство порошкообразных смесей. Факторы, влияющие на однородность смесей в процессе получения, транспортировки и хранения Массообменные процессы и аппараты. Основы теории массопередачи. Механизмы переноса массы. Молекулярная диффузия. Законы диффузии (законы Фика). Методы интенсификации процесса массопередачи: Общая характеристика массообменных процессов. Определение. Классификация. Место и роль процессов массообмена в фармацевтической технологии. Основы теории массопередачи. Статика массообменных процессов. Способы выражения состава фаз. Законы фазового равновесия. Коэффициент распределения. Направление процессов массопереноса, их обратимость. Кинетика массообменных процессов. Основные понятия. Механизмы переноса массы. Молекулярная диффузия. Законы диффузии (законы Фика). Коэффициенты молекулярной диффузии. Конвективная диффузия, коэффициент конвективной диффузии. Диффузионный пограничный слой. Теоретические модели переноса массы (пленочная, пограничного слоя, поверхности обновления и др.). Массопередача. Основное уравнение массопередачи. Коэффициенты массопередачи и их выражение. Средняя движущая сила процесса массопередачи. Методы интенсификации процесса массопередачи. Роль и значение гидродинамики процесса. Массообменные процессы и аппараты. Теоретические основы экстрагирования. Общая характеристика процесса и особенности экстрагирования в системах жидкость - твердое тело и жидкость – жидкость: Экстрагирование в системе жидкость - твердое тело. Определение. Теоретические основы экстрагирования. Общая характеристика процесса и особенности экстрагирования в системах жидкость - твердое тело и жидкость - жидкость. Основные способы экстрагирования: экстракция однократная, многократная с перекрестным током растворителя, многократная противоточная, циркуляционная. Экстракция в системе жидкость - жидкость. Определение. Общая характеристика процесса. Состав экстракционной системы. Растворители (экстрагенты) для жидкостной экстракции, их характеристика. Коэффициент распределения. Выбор экстрагента. Основные способы экстракционного разделения: экстракция однократная, многократная с перекрестным током растворителя, многократная с противоточным движением растворителя, непрерывная противоточная, противоточная с флегмой, экстракция двумя растворителями. Массообменные процессы и аппараты. Адсорбция и ионный обмен. Основы теории адсорбции, десорбции, ионного обмена: Использование процессов для разделения и выделения веществ из газовых, парогазовых и жидких смесей. Адсорбция. Теория адсорбции. Адсорбенты, их
--	--	--

		основные свойства и области применения. Кинетика адсорбции. Пути интенсификации адсорбционных процессов. Десорбция, способы ее проведения. Адсорберы. Ионный обмен. Ионнообменные материалы, классификация, основные свойства и области применения. Основы теории ионного обмена. Принципиальные схемы ионнообменных установок. Применение адсорбции и ионного обмена в фармацевтической технологии. Абсорбция. Определение. Характеристика процесса. Выбор абсорбента. Физическая абсорбция и абсорбция сопровождаемая химической реакцией. Равновесие между фазами. Влияние температуры и давления на равновесие. Десорбция и способы ее проведения. Кристаллизация. Общая характеристика и основы кинетики кристаллизации. Методы кристаллизации. Дистилляция и ректификация, характеристика процессов: Кристаллизация. Определение. Общая характеристика и основы кинетики кристаллизации. Скорость образования и роста кристаллов. Равновесие при кристаллизации. Зависимость равновесной концентрации и пересыщения от температуры. Влияние условий кристаллизации на скорость процесса и характеристики кристаллов. Методы кристаллизации. Способы охлаждения растворов. Кристаллизационное разделение смесей. Направленная кристаллизация. Кристаллизаторы: поверхностные и объемные. Дистилляция и ректификация как способы разделения жидких смесей. Определение. Характеристика процессов. Основные законы (1-й и 2-й законы Коновалова). Дистилляция. Закон Рауля-Дальтона. Простая и фракционная дистилляция. Перегонка под вакуумом. Дистилляция в токе водяного пара или инертного газа. Ректификация. Физические основы ректификационных процессов. Гидромеханические процессы и аппараты. Основы гидравлики. Общая характеристика гидродинамических процессов. Растворение лекарственных веществ как диффузионно-кинетический и массообменный процесс. Основные положения теории растворов: Общая характеристика гидродинамических процессов. Основы гидравлики. Общие вопросы прикладной гидромеханики. Гидростатика. Движение жидкостей. Режимы движения: ламинарный и турбулентный. Механизмы ламинарного и турбулентного движения. Гидродинамический пограничный слой. Пленочное течение жидкостей. Основные характеристики пленки и пленочного течения. Гидродинамические режимы движения пленок. Движение жидкостей в слое и по трубопроводам. Течение жидкостей через неподвижные зернистые слои и пористые перегородки. Значение гидродинамики зернистых слоев в процессах фармацевтической технологии. Основные характеристики слоев: дисперсность, удельная поверхность, свободный объем слоев, пористость, порозность, эквивалентный диаметр, каналов. Зависимость скорости движения жидкости от характеристик пористого слоя и жидкости. Гидродинамика псевдооживленных (кипящих) зернистых слоев. Использование псевдооживления в
--	--	--

		фармацевтическом производстве. Характеристика псевдооживления. Основные свойства псевдооживленного слоя. Физические основы псевдооживления. Методы диспергирования газов и жидкостей. Основные характеристики пен и эмульсий. Свободное и стесненное движение пузырей и капель. Растворение лекарственных веществ как диффузионно-кинетический и массообменный процесс. Основные положения теории растворов. Стадии растворения. Уравнение растворения. Факторы, влияющие на процесс растворения (измельчение, изменения температуры и режима гидродинамики, комплексообразование и др.). Растворимость веществ как одна из основных физико-химических характеристик лекарственных и вспомогательных веществ, используемых для изготовления жидких лекарственных форм. Способы растворения: периодический процесс, прямоточный и противоточный процессы, процесс в неподвижном слое. Интенсификация процесса растворения. Перемешивание растворов. Разделение гетерогенных систем. Классификация и основные характеристики гетерогенных систем. Основные способы разделения фаз. Классификация, принципы выбора и оценка эффективности методов разделения. Разделение под действием сил тяжести. Характеристика процесса. Осаждение и отстаивание. Скорость отстаивания. Факторы, влияющие на скорость отстаивания. Разделение под действием разности давления. Фильтрование. Характеристика процесса. Теория фильтрования: сопротивление перегородки и осадка, производительность фильтра. Скорость фильтрования, ее зависимость от перепада давления, температуры и структуры осадка. Уравнение фильтрования. Классификации видов фильтрования. Способы фильтрования. Разделение в поле центробежных сил. Центрифугирование. Теоретические основы центрифугирования. Центробежное отстаивание и центробежное фильтрование. Очистка газов от пыли в циклонах. Разделение суспензий и эмульсий в гидроциклонах. Фактор разделения. Тепловые процессы. Механизмы переноса тепла. Основы теплопередачи. Подвод и отвод тепла. Нагревание. Охлаждение. Замораживание. Конденсация. Выпаривание: Общая характеристика тепловых процессов (нагревание, охлаждение, конденсация, выпаривание, сушка и др.). Использование процессов теплообмена в фармацевтической технологии. Основные понятия и определения: температурное поле, градиент температуры, тепловой поток, теплоносители, теплообменники. Уравнение теплового баланса. Теплообмен. Механизмы переноса тепла (теплопроводность, конвекция, лучеиспускание) Теплопроводность. Теплопроводность и температуропроводность твердых материалов, жидкостей и газов. Лучеиспускание. Физические основы процесса. Лучеиспускательная и поглощательная способность тел. Закон Кирхгофа. Совместный перенос тепла конвекцией и излучением. Основы теплопередачи. Основное уравнение теплопередачи. Движущая сила процесса (средняя разность температур теплоносителей). Коэффициент теплопередачи.
--	--	---

		Связь между коэффициентом теплопередачи и коэффициентами теплоотдачи. Распределение температур вдоль поверхности теплопередачи. Взаимное направление движения теплоносителей (прямоток, противоток, перекрестный ток, смешанный ток), его оптимальный выбор и влияние на среднюю разность температур. Подвод и отвод тепла. Классификация промышленных способов подвода и отвода тепла. Нагревание. Теплоносители. Классификация. Требования, предъявляемые к ним, их сравнительные характеристики и области применения. Использование водяного пара как теплоносителя. Преимущества водяного пара перед другими теплоносителями. Удельная теплоемкость пара. Скрытая теплота испарения и парообразования. Характеристика водяного пара: влажного насыщенного, сухого насыщенного, перегретого. Нагревание водяным паром: "острым", "глухим". Жаротрубные и водотрубные котлы для наработки водяного пара. Нагревание топочными газами. Использование технических и отходящих газов в качестве теплоносителей. Нагревание промежуточными теплоносителями: парами высокотемпературных органических теплоносителей (ВОТ), перегретой водой, минеральными маслами, расплавленными смесями солей. Способы нагревания электрическим током. . Охлаждение. Отвод тепла водой, воздухом и низкотемпературными жидкими хладагентами. Водоборотные циклы фармацевтических производств. Конденсация. Определение. Механизмы конденсации: пленочная, капельная. Замораживание. Применение охлаждения и замораживания в фармацевтической технологии. Криопроцессы. Выпаривание. Определение. Назначение и технические методы выпаривания. Применение выпаривания в фармацевтической технологии. Преимущество выпаривания под вакуумом. Теплота самоиспарения.
2.2	Современное состояние технологии производства твердых лекарственных форм.	Твердые лекарственные формы и вспомогательные вещества в их производстве: Твердые лекарственные формы. Сравнительная характеристика. Общие требования. Требования к вспомогательным веществам. Основные группы вспомогательных веществ, применяемых в производстве твердых лекарственных форм: наполнители, связывающие вещества, композиционные наполнители для прямого прессования, разрыхляющие, пролонгаторы, скользящие и смазывающие, пленкообразующие композиции, корригенты, красители. Характеристика вспомогательных веществ. Основные технологические процессы и аппараты в производстве твердых лекарственных форм: Измельчение твердых материалов. Принципы работы измельчающих машин, их классификация. Сыпучие материалы, их классификация. Просеивание. Перемешивание твердых и пастообразующих материалов и его роль в технологии. Смесители, виды и принципы работы. Виды гранулирования: сухое (брикетирование, компактирование), влажное (продавливанием, скатыванием, во взвешенном слое, распылительным высушиванием). Разновидности и принцип работы грануляторов,

		смесителей-грануляторов, грануляторов псевдоожиженного слоя, экструдеров. Сушка влажных гранул. Анализ гранулята: определение структурно-механических свойств, гранулометрического состава, влагосодержания, сыпучести, прессуемости и др.. Технология получения таблеток: прямое прессование негранулированной смеси порошкообразных ингредиентов или таблетирование предварительно гранулированных (влажным или сухим способом) масс. Принцип работы ротационных таблетпрессов. Влияние состава таблетлируемых масс, способа таблетирования, величины давления прессования на прочность и распадаемость таблеток. Металлодетекторы, установки для обеспыливания таблеток. Цели нанесения покрытий. Виды покрытий и способы их нанесения. Нанесение покрытий методом дражирования, в установках барабанного типа, в псевдоожиженном слое, прессованные покрытия. Оборудование для нанесения покрытий. Валидация технологических процессов и верификация. Частная технология твердых лекарственных форм: многокомпонентных, с модифицированным высвобождением: Технологическая схема получения различных видов гранул: быстрорастворимых, шипучих, гранул для жевания, гранул для рассасывания, с модифицированным высвобождением, с пролонгированным высвобождением, для заполнения твердых желатиновых капсул. Дозирование гранул в твердые желатиновые капсулы, одноразовые пакеты, флаконы. Технология микрогранулирования. Технологическое оборудование для производства гранул и микрогранул. Стандартизация и нормирование качества. Методы получения пеллет: прямая пеллетизация, пеллетирование обкатыванием, в псевдоожиженном слое и пеллетирование наслаиванием. Технология пеллет непокрытых и покрытых оболочками. Оборудование в технологическом процессе производства пеллет. Инкапсулирование пеллет. Стандартизация и нормирование качества. Требования к капсулам. Технологические схемы получения твердых желатиновых капсул. Получение и оценка качества желатиновой массы. Наполнение капсул лекарственными веществами (порошками, жидкими составами, пеллетами): машины шнековые, роторные и поршневые. Обеспыливание. Покрытие капсул оболочками. Технология запайки капсул, бандажирования. Автоматические линии, прессы и другое оборудование, используемое для производства капсул. Стандартизация и нормирование качества. Вспомогательные вещества в производстве микрокапсул. Номенклатура. Виды оболочек микрокапсул. Технологические схемы получения микрокапсул различными методами: физическими (дражирование, распыление, диспергирование, напыление в псевдоожиженном слое); физико-химическими (коацервация, сложная коацервация, испарение легколетучего растворителя); химическими. Аппаратурная схема производства микрокапсул. Оценка качества микрокапсул. Лекарственные формы с микрокапсулами.. Характеристика тритурационных и прессованных таблеток. Технологические и аппаратурные схемы производства. Постадийный контроль качества
--	--	--

		таблеток. Показатели качества: внешний вид, средняя масса и отклонения от нее, количественное содержание лекарственных веществ, однородность дозирования, распадаемость, прочность, скорость растворения действующих веществ, микробиологическая чистота. Нормы и методики определения. Контрольные приборы: фибрилляторы, приборы для определения прочности на сжатие, "качающаяся", "вращающаяся корзинка" и др. Влияние фармацевтических факторов на кинетику высвобождения и всасывания лекарственных веществ из таблеток. Характеристика оральных таблеток: растворимых во рту, быстрорастворимых и лиофилизированных дисков. Технологический процесс и аппаратная схема производства таблеток: буккальных, для рассасывания, быстро растворяющихся, сублингвальных, диспергируемых в полости рта, распадающихся в ротовой полости, жевательных; лиофилизированных дисков. Нормирование качества. Характеристика таблеток, применяемых после предварительного приготовления раствора или суспензии. Технологический процесс таблеток растворимых, таблеток для изготовления капель, шипучих и диспергируемых таблеток. Аппаратурная схема производства. Оценка качества. Фасовка, упаковка, маркировка. Валидация технологических процессов и верификация. Характеристика таблеток с модифицированным высвобождением. Методы модификации высвобождения лекарственного вещества: (физические, химические, технологические). Технологический процесс таблеток-рапид, кишечнорастворимых, многофазных, рапид ретард. Аппаратурное сопровождение технологического процесса. Стандартизация и нормирование качества таблеток с модифицированным высвобождением. Характеристика таблеток с контролируемым высвобождением (плавающие, с микрокапсулами) и пролонгированных (таблетки ретард, каркасные, многослойные, имплантируемые, или депо). Технологический процесс таблеток с модифицированным высвобождением и его аппаратное сопровождение. Стандартизация и нормирование качества. Валидация технологических процессов и верификация. Системы 1-го поколения (микрокапсулы, микросферы), системы 2-го поколения (наночастицы). Терапевтические системы доставки лекарственных веществ (осмотически активная терапевтическая система, гастроретентивные лекарственные формы, лекарственные формы депо).
2.3	Современное состояние технологии производства фитопрепаратов.	Характеристика биологически активных веществ. Классификация фитопрепаратов. Состояние и перспективы развития промышленного производства фитопрепаратов. Современные требования к качеству. Техно-экономические особенности производства фитопрепаратов. Основная нормативная документация. Обеспечение качества при промышленном производстве фитопрепаратов. Требования к персоналу, занятому в промышленном производстве фитопрепаратов. Требования к производственным помещениям для производства фитопрепаратов.

		Требования к оборудованию для производства фитопрепаратов. Особенности производственного процесса фитопрепаратов, технологические стадии производства лекарственных препаратов из растительного сырья Контроль качества и особенности его проведения при промышленном производстве лекарственных препаратов из растительного сырья. Растительное сырье: краткая характеристика, источники, классификация растительного сырья, проблема стандартизации процессов выращивания и сбора лекарственных растений. Подготовка лекарственного сырья к экстрагированию и применяемое оборудование. Технологические свойства измельченного растительного материала: определение насыпной массы (насыпной плотности), анализ фракционного состава, определение сыпучести, определение пористости (порозности) слоя растительного сырья, набухаемость сырья. Экстрагирование растительного сырья. Теоретические основы процесса экстрагирования, факторы, влияющие на процесс экстрагирования растительного материала. Методы экстрагирования и используемое оборудование Приготовление спирто-водных экстрагентов, учёт спирта Методы экстрагирования и используемое оборудование. Новые подходы к выбору экстрагентов в технологии фитопрепаратов, применение двухфазных систем экстрагентов. Применение для экстрагирования растительного сырья растворов (и/или расплавов) веществ, используемых в качестве вспомогательных в составах мягких лекарственных форм и косметических средств Оптимизация, моделирование и масштабирование процесса экстрагирования растительного сырья Производство суммарных нативных (галеновых) препаратов. Подготовка лекарственного сырья к экстрагированию и применяемое оборудование. Технология настоек. Пути интенсификации производства настоек. Стандартизация настоек. Регенерация (рекуперация) спирта из отработанного растительного материала. Производство экстрактов. Производство жидких экстрактов различными методами. Особенности технологии спиртовых экстрактов. Особенности технологии водных экстрактов. Экстрагирование растительного сырья двухфазной системой экстрагентов. Номенклатура и особенности технологии жидких экстрактов. Производство густых и сухих экстрактов. Характеристика балластных веществ и методы их удаления. Выпаривание вытяжек. Методы сушки, используемые при получении сухих экстрактов. Экстракты-концентраты. Полиэкстракты (полифракционные экстракты). Медицинские масла (<i>Olea medicata</i>) (масляные экстракты). Особенности их технологии. Используемые экстрагенты и методы экстракции. Галеновые препараты из свежего и специально подготовленного сырья: соки, препараты фитонцидов и биогенных стимуляторов. Эфирные масла. Классификация, способы их получения и
--	--	---

		стандартизации Ароматные воды, сиропы: специфика технологии и стандартизации. Установки для получения ароматных вод. Специфика и перспективы производства эликсиров, бальзамов. Максимально очищенные (новогаленовые) препараты: методы получения и очистка, контроль качества. Препараты индивидуальных веществ, выделяемых из растений. Методы выделения, очистки и разделения суммы индивидуальных веществ. Фитостерины (стероиды, стеролы), методы их выделения и перспективы использования. Лекарственные растительные сборы. Комплексная переработка растительного сырья. Оборудование и материалы для фасовки и упаковки фитопрепаратов.
3. Индивидуальные консультации		
3.1	Основные процессы и оборудование фармацевтического производства	Выбор материалов аппаратов и оценка рабочих условий для производства конкретного лп. Типовые решения.
3.2	Современное состояние технологии производства твердых лекарственных форм	Частная технология твердых лекарственных форм на примере конкретного лп. Обоснование выбора вспомогательных веществ в производстве лп.
3.3	Современное состояние технологии производства фитопрепаратов	Охрана труда и техника безопасности при производстве фитопрепаратов. Основные положения Приказа Минпромторга России N 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики», касающиеся производства препаратов из растительного сырья. Требования ГОСТ Р 52249-2009 к производству препаратов из растительного сырья. Оптимизация, моделирование и масштабирование процесса экстрагирования растительного сырья. Частная технология настоек, экстрактов, эликсиров, бальзамов, медицинских масел, эфирных масел, соков, фитонцидов, биогенных стимуляторов, ароматных вод, сиропы: специфика технологии и стандартизации. Установки для получения ароматных вод, новогаленовых препаратов, препаратов индивидуальных веществ, выделяемых из растений. Биологически активные добавки к пище.

13.2. Разделы дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Виды занятий (часов)					
		Лекции	Практические занятия	Индивидуальные консультации	Самостоятельная работа	Контроль	Всего
1	Процессы и оборудование фармацевтического производства	14	90	8	120	24	256
2	Современное состояние технологии производства твердых лекарственных форм.	14	90	8	122	24	258

3	Современное состояние технологии производства фитопрепаратов.	-	90	8	120	24	242
	Итого	28	270	24	362	72	756

14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Обучение складывается из контактной работы обучающихся с преподавателем, включающей аудиторные занятия (лекционный курс и практические занятия) и самостоятельной работы.

В соответствии с требованиями ФГОС ординатуры в учебном процессе широко используются активные и интерактивные формы проведения занятий. Использование интерактивной модели обучения предусматривают моделирование ситуаций, близких к профессиональной деятельности провизора-технолога; совместное решение проблем.

Интерактивная форма проведения занятий организуется в виде индивидуальной, парных и групповых работ, осуществляется работа с документами и различными источниками информации. Интерактивные методы основаны на принципах взаимодействия, активности обучаемых, опоре на групповой опыт, обязательной обратной связи. Создается среда образовательного общения, которая характеризуется открытостью, взаимодействием участников, равенством их аргументов, накоплением совместного знания, возможностью взаимной оценки и контроля.

Лекционный материал подается в форме проблемных лекций, лекции-визуализации. На практических занятиях используются следующие технологии: позиционного обучения, дидактических задач, технологии развития критического мышления (работа с информационным текстом, взаимообучение, дискуссия), ключевые термины и др. Использование средств наглядности и интерактивных технологий обеспечивают высокую активность обучающихся и высокое качество усвоения изучаемого материала.

Основное учебное время выделяется на практическую работу по фармацевтической технологии.

При изучении учебной дисциплины необходимо использовать наглядные пособия, аппаратуру и освоить учебный материал по каждому разделу.

Практические занятия проводятся в виде опроса, объяснения, выполнения практической части занятия, демонстрации имеющегося материала и использования наглядных пособий, решения ситуационных задач, ответов на тестовые задания.

Самостоятельная работа ординаторов подразумевает подготовку к тематическому текущему контролю, практическим занятиям и включает работу с учебным материалом электронных пособий кафедры, учебной, научной, справочной литературой и другими информационными источниками.

Оценка результатов самостоятельной работы организуется как единство двух форм: самоконтроль и контроль со стороны преподавателя.

Самоконтроль зависит от определенных качеств личности, ответственности за результаты своего обучения, заинтересованности в положительной оценке своего труда, материальных и моральных стимулов, от того насколько обучаемый мотивирован в достижении наилучших результатов. Задача преподавателя состоит в том, чтобы создать условия для выполнения самостоятельной работы (учебно-методическое обеспечение), повышать её значимость, и грамотно осуществлять контроль самостоятельной деятельности ординатора (фонд оценочных средств).

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине Промышленная фармацевтическая технология и выполняется в пределах

часов, отводимых на её изучение (в разделе СРС). Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам ВГУ, а также к электронным базам данных, информационно-справочным и поисковым системам, в том числе в сети Интернет.

По каждому разделу учебной дисциплины разработаны методические рекомендации для ординаторов и преподавателей.

Исходный уровень знаний студентов определяется тестированием, а также во время разборов тем, при решении типовых ситуационных задач и выполнении практических заданий на контактных практических занятиях.

В конце изучения учебной дисциплины проводится промежуточный контроль знаний с использованием тестового контроля, проверкой теоретических знаний и решением ситуационных задач. Изучение дисциплины завершается сдачей экзаменов в 1 и 2 семестрах.

На каждом занятии ординаторам предлагается выполнить индивидуальное или групповое задание продуктивного или творческого характера.

Вопросы по учебной дисциплине включены в Итоговую государственную аттестацию выпускников.

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Вид учебного занятия	Методы обучения
1	2	3	5
1	Основные процессы и оборудование фармацевтического производства	Лекция Практическое занятие	пояснительно-иллюстративная лекция, изложение, инструкция, объяснение, разъяснение, упражнение, иллюстрация, демонстрация. решение расчетных задач, обучение в сотрудничестве
2	Современное состояние технологии производства твердых лекарственных форм.	Лекция Практическое занятие	пояснительно-иллюстративная лекция, изложение, инструкция, объяснение, разъяснение, упражнение, иллюстрация, демонстрация. решение расчетных и ситуационных задач, обучение в сотрудничестве
3	Современное состояние технологии производства фитопрепаратов.	Практическое занятие	изложение, объяснение, разъяснение, иллюстрация, демонстрация, обучение в сотрудничестве

15. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины**а) основная литература:**

№ п/п	Источник
1.	Фармацевтическая технология для провизоров-ординаторов : учебное пособие / [Н.А. Дьякова и др.] ; Воронеж. гос. ун-т, Каф. фармацевт. химии и фармацевт. технологии .— Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2020 .— 470 с.
2.	Дьякова, Нина Алексеевна. Промышленная фармацевтическая технология фитопрепаратов [Электронный ресурс] : учебное пособие / Н.А. Дьякова, А.И. Сливкин ; Воронеж. гос. ун-т .— Электрон. текстовые дан. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2021 .— Загл. с титул. экрана .— Режим доступа: для зарегистрированных читателей ВГУ .— Текстовый файл .— <URL: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m21-14.pdf >.

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
3.	ГОСТ Р 52249-2009. Правила производства и контроля качества лекарственных средств.

4.	ГОСТ Р 52896 -2017 Производство лекарственных средств. Производственные системы и оборудование для производства лекарственных средств. Общие требования
5.	ОСТ 64-02-003-2002. Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения.
6.	Приказ Министерства промышленности и торговли от 14 июня 2013 г. № 916 "Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств"
7.	Алексеев, Константин Викторович. Фармацевтическая нанотехнология : учебное пособие / К.В. Алексеев, С.А. Кедик, Е.В. Блынская ; под ред. С.А. Кедика .— Москва : ЗАО "Институт фармацевтических технологий", 2016 .— 541 с.
8.	Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств : руководство к лабораторным занятиям : [учебное пособие для использования в учеб. процессе образоват. организаций, реализующих программы высш. образования по специальности"Фармация"] : в 2 ч. / [Т.А. Брежнева и др.] ; под ред. И.И. Краснюка .— Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017- .— ISBN 978-5-9704-3763-6.
9.	Государственная фармакопея Российской Федерации. – 15 изд.: М.: Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2023. - Режим доступа: https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/?ysclid=luuqkeqglh81129063
10.	Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 77 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза".
11.	Постановление Правительства РФ от 06.07.2012 N 686 "Об утверждении положения лицензировании производства лекарственных средств".
12.	Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения"

в) информационные электронно-образовательные ресурсы:

№ п/п	Источник
13	Электронная библиотека ВУЗа. Режим доступа: http:// www.lib.vsu.ru/ , свободный
14.	ЭУМК «Промышленная фармацевтическая технология. Фитопрепараты» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3809 (справка о регистрации №29 от 05.03.2020 г.)
15.	Онлайн-курс «Промышленная фармацевтическая технология» на сайте www.edu.vsu.ru : https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3231
16.	Онлайн-курс «Современное состояние технологии производства твердых лекарственных форм» www.edu.vsu.ru : https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=4701
17ю	СПС КонсультантПлюс Режим доступа: http://www.consultant.ru

16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы

№ п/п	Источник
1	Методические материалы по организации самостоятельной работы ординаторов, обучающихся по специальности 33.08.01 - Фармацевтическая технология : методическое пособие / Н. А. Дьякова, Ю. А. Полковникова, С. И. Провоторова, Т. А. Брежнева .— Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2020 .— 44 с. — 2,8 п.л. — <URL: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m20-107.pdf >.
2	ЭУМК «Промышленная фармацевтическая технология. Фитопрепараты» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3809 (справка о регистрации №29 от 05.03.2020 г.)
3	Онлайн-курс «Современное состояние технологии производства твердых

	лекарственных форм» www.edu.vsu: https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=4701
	Онлайн-курс «Промышленная фармацевтическая технология» www.edu.vsu: https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3231

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

1. Электронная библиотека ВУЗа. Режим доступа: [http:// www.lib.vsu.ru/](http://www.lib.vsu.ru/)
2. Реализация учебной дисциплины студентам осуществляется с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий. На сайте [www.edu.vsu](http://www.edu.vsu.ru) создан ЭУМК «Промышленная фармацевтическая технология. Фитопрепараты» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3809> (справка о регистрации №29 от 05.03.2020 г.) и онлайн-курс «Промышленная фармацевтическая технология» сайте [www.edu.vsu](http://www.edu.vsu.ru): <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3231>, Онлайн-курс «Современное состояние технологии производства твердых лекарственных форм» [www.edu.vsu](http://www.edu.vsu.ru): <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=4701> в котором размещена учебная и научная литература по курсу, презентации по темам занятий, тестовые задачи, материалы для подготовки к аттестациям и проведения текущей и промежуточной аттестаций.
3. Использование информационно-справочной системы «Консультант Плюс» - для студентов открыт постоянный доступ в помещении для самостоятельной работы (ул. Студенческая, д.3).
4. Взаимодействие посредством электронной почты с преподавателем Dyakova_N_A@mail.ru; provotorova-svetlana@mail.ru

18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Наименование помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом, в том числе помещения для самостоятельной работы, с указанием перечня основного оборудования, учебно-наглядных пособий и используемого программного обеспечения	Адрес (местоположение) помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом (в случае реализации образовательной программы в сетевой форме дополнительно указывается наименование организации, с которой заключен договор)
Учебная аудитория для проведения лекционных занятий: специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер. ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3
Учебная аудитория для проведения практических занятий: специализированная мебель, мультимедиа-проектор, ноутбук, экран настенный, планшет Lenovo (15 шт.). ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3

Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет»: Специализированная мебель, компьютеры (12 шт.), доска магнитно-маркерная. ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3
---	--

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-1. готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств.	Знать: -Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правила надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов. -Фармацевтическую технологию в части выполняемых технологических процессов; -Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе -Особенности выполняемых технологических процессов, типичные причины возникновения отклонений, возможности их устранения -Стадии технологического процесса производимых лекарственных средств и критические точки внутрипроизводственного контроля	Основные процессы и оборудование фармацевтического производства Современное состояние технологии производства твердых лекарственных форм. Современное состояние технологии производства фитопрепаратов.	Собеседование (индивидуальное) Комплект тестов в системе Moodle Комплект КИМ №1 Комплект КИМ №2 Комплект КИМ №3 Комплект КИМ №4
	Уметь: -Применять процедуры	Основные процессы и оборудование	Собеседование

	системы фармацевтического качества в отношении выполняемых технологических процессов; - Определять вероятности и причины возникновения отклонений от технологического процесса, возможности их обнаружения; -Осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью совершенствования технологических процессов и оптимизации технологических циклов	фармацевтического производства Современное состояние технологии производства твердых лекарственных форм. Современное состояние технологии производства фитопрепаратов.	(индивидуальное) Индивидуальное задание (практическое) Комплект тестов в системе Moodle Комплект КИМ №1 Комплект КИМ №2 Комплект КИМ №3 Комплект КИМ №4
	владеть: Подготовка помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ Выполнение технологических операций при производстве лекарственных средств - готовностью к выполнению технологических операций при производстве лекарственных средств; - Навыками подбора состава разрабатываемых лекарственных форм для оптимизации технологического процесса -Навыками осуществления операций и контроля, связанных с приемкой материалов, технологическим процессом, упаковкой, маркировкой	Основные процессы и оборудование фармацевтического производства Современное состояние технологии производства твердых лекарственных форм. Современное состояние технологии производства фитопрепаратов.	Комплект тестов в системе Moodle Комплект КИМ №1 Комплект КИМ №2 Комплект КИМ №3 Комплект КИМ №4
ПК-2. готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении.	знать: -Требования к качеству получаемой промежуточной и готовой продукции; -Аналитические методики, используемые при внутрипроизводственном	Основные процессы и оборудование фармацевтического производства Современное состояние	Собеседование (индивидуальное) Индивидуальное задание

	контроле технологического процесса; -Стадии технологического процесса производимых лекарственных средств и критические точки внутрипроизводственного контроля; -Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем; -Требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе; -Требования к качеству получаемой промежуточной и готовой продукции; - Методы статистического управления качеством, методы математической статистики, применяемые при оценке результатов испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды -Процедуры фармацевтической системы качества применительно к выполняемым технологическим процессам	технологии производства твердых лекарственных форм. Современное состояние технологии производства фитопрепаратов.	
	уметь: -Применять аналитические методики и визуальный контроль технологического процесса - Разрабатывать планы контроля качества, испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	Основные процессы и оборудование фармацевтического производства Современное состояние технологии производства твердых лекарственных форм. Современное состояние технологии производства фитопрепаратов.	Собеседование (индивидуальное) Индивидуальное задание (практическое)

	владеть: - Навыками проведения контроля в процессе производства (внутрипроизводственный контроль, межоперационный контроль) с целью проверки соответствия промежуточной продукции и готовой продукции заданным требованиям - Навыками проведения работ по внутреннему и внешнему контролю качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	Основные процессы и оборудование фармацевтического производства Современное состояние технологии производства твердых лекарственных форм. Современное состояние технологии производства фитопрепаратов.	Собеседование (индивидуальное) Индивидуальное задание (практическое)
ПК-3. готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере.	Знать: - Характеристики и правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых при проведении технологического процесса	Основные процессы и оборудование фармацевтического производства Современное состояние технологии производства твердых лекарственных форм.	Собеседование (индивидуальное) Комплект КИМ №1 Комплект КИМ №2 Комплект КИМ №3 Комплект КИМ №4
	Уметь: Осуществлять выбор специализированного оборудования, рационально используемого в технологическом процессе;	Основные процессы и оборудование фармацевтического производства Современное состояние технологии производства твердых лекарственных форм.	Собеседование (индивидуальное)
	Владеть: - Навыками подготовки оборудования к проведению технологических работ. - Навыками эксплуатации технологического	Основные процессы и оборудование фармацевтического производства	Индивидуальное задание

	оборудования при производстве лекарственных средств;	Современное состояние технологии производства твердых лекарственных форм.	
Промежуточная аттестация №1			Комплект КИМ №5
Промежуточная аттестация №2			Комплект КИМ №6

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

Оценивание результата освоения дисциплины проводится в форме четырех текущих аттестаций в форме тестирования и по контрольно-измерительным материалам, и двух промежуточных (экзамен) аттестаций (контрольно-измерительные материалы).

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	–	неудовлетворительно

Текущая аттестация (контрольно-измерительный материал)

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Всесторонние глубокие знания по фармацевтической технологии, полное обоснованное изложение характеристик лекарственных форм, технологических процессов их изготовления, хранения, упаковки в условиях промышленного производства с учетом теоретических основ и законов процессов получения и преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в лекарственные формы. Знание биофармацевтической концепции технологии лекарственных препаратов и влияния фармацевтических факторов на биологическую доступность лекарственных веществ. Знание и умение использовать основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, хранения и применения лекарственных средств. Знание общих принципов выбора и оценки технологического оборудования. Применение знаний для решения ситуационных задач, хорошая ориентация по используемым нормативным документам (GMP, GLP, GPP, ГФ, ФС, ОСТы, приказы МЗ РФ и др.). Безупречное выполнение в процессе изучения дисциплины всех заданий, предусмотренных формами текущего контроля.	Повышенный уровень	отлично

Полное знание учебного материала, предусмотренного программой, успешное выполнение всех заданий, предусмотренных формами текущего контроля. Ответ обоснован, аргументирован. Допущены незначительные ошибки, неточности, которые исправлены после замечаний преподавателя.	Базовый уровень	хорошо
Знание основных положений программы. Ответ не полный, без обоснований и объяснений. Слабые знания нормативной документации, значительные затруднения в теоретических вопросах, касающиеся основных процессов и аппаратов фармацевтической технологии, а также затруднения в изложении технологического процесса. Ошибки устраняются по дополнительным вопросам преподавателя.	Пороговый уровень	удовлетворительно
Знания несистематические, отрывочные. В ответах допущены грубые, принципиальные ошибки. Затруднения в биофармацевтической концепции, теоретических основах приготовления лекарственных форм, работе технологического оборудования, основных стадиях технологических процессов изготовления лекарственных форм. Затруднения и ошибки не устраняются после наводящих вопросов преподавателя.	–	неудовлетворительно

Для оценивания результатов обучения при промежуточной аттестации используются следующие показатели

1. Знание и владение содержанием учебного материала, НД и понятийным аппаратом по дисциплине «Промышленная фармацевтическая технология».
2. Умение связывать теоретические знания с практическими навыками по дисциплине «Промышленная фармацевтическая технология».
3. Умение представить ответ примерами, фактами, иллюстрациями в соответствии с данными ДНД по Промышленной фармацевтической технологии.
4. Умение решать профессиональные задачи в сфере разработки, производства и контроля качества лекарственных средств.
5. Владеть навыками обоснования и проведения технологического процесса производства лекарственных форм в соответствии с требованиями ДНД по фармацевтической технологии.

Сочетание указанных пяти показателей определяет критерии оценивания результатов обучения (сформированности компетенций) на промежуточных аттестациях:

Промежуточная аттестация (контрольно-измерительный материал)

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности и компетенций	Шкала оценок
Всесторонние глубокие знания по фармацевтической технологии, полное обоснованное изложение характеристик лекарственных форм, технологических процессов их изготовления, хранения, упаковки в условиях промышленного производства с учетом	Повышенный уровень	отлично

теоретических основ и законов процессов получения и преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в лекарственные формы. Знание биофармацевтической концепции технологии лекарственных препаратов и влияния фармацевтических факторов на биологическую доступность лекарственных веществ. Знание и умение использовать основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, хранения и применения лекарственных средств. Знание общих принципов выбора и оценки технологического оборудования. Применение знаний для решения ситуационных задач, хорошая ориентация по используемым нормативным документам (GMP, GLP, GPP, ГФ, ФС, ОСТы, приказы МЗ РФ и др.). Безупречное выполнение в процессе изучения дисциплины всех заданий, предусмотренных формами текущего контроля.		
Полное знание учебного материала, предусмотренного программой, успешное выполнение всех заданий, предусмотренных формами текущего контроля. Ответ обоснован, аргументирован. Допущены незначительные ошибки, неточности, которые исправлены после замечаний преподавателя.	Базовый уровень	хорошо
Знание основных положений программы. Ответ не полный, без обоснований и объяснений. Слабые знания нормативной документации, значительные затруднения в теоретических вопросах, касающиеся основных процессов и аппаратов фармацевтической технологии, а также затруднения в изложении технологического процесса. Ошибки устраняются по дополнительным вопросам преподавателя.	Пороговый уровень	удовлетворительно
Знания несистематические, отрывочные. В ответах допущены грубые, принципиальные ошибки. Затруднения в биофармацевтической концепции, теоретических основах приготовления лекарственных форм, работе технологического оборудования, основных стадиях технологических процессов изготовления лекарственных форм. Затруднения и ошибки не устраняются после наводящих вопросов преподавателя.	–	неудовлетворительно

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 Перечень вопросов к экзамену (Промежуточная аттестация №1)

1. Готовые лекарственные средства в лекарственном обеспечении населения. Преимущества промышленного производства лекарств. Современная структура фармацевтических предприятий.
2. Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов. GxP практики.
3. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP) в РФ. История создания и основные разделы.

4. Порядок утверждения и разрешение к применению новых лекарственных средств в РФ.
5. Нормирование качества готовых лекарственных средств.
6. Фармацевтические факторы и их влияние на терапевтическую эффективность лекарств.
7. Значение лекарственной формы и технологии ее изготовления как фармацевтических факторов, влияющих на биодоступность лекарств.
8. Производственный регламент как основной технологический документ. Структура, виды и последовательность разработки регламентов.
9. Производственная терминология. Материальный баланс, его сущность и значение.

Процессы и оборудование фармацевтического производства

10. Характеристика основных производственных процессов. Общие понятия о машинах и аппаратах.
11. Характеристика процесса измельчения. Виды измельчения. Особенности измельчения твердых тел.
12. Теоретические основы измельчения. Способы измельчения и классификация измельчающих машин.
13. Устройство и принцип действия машин для среднего и мелкого измельчения: изрезающие, раздавливающие машины, ударно-центробежные мельницы (дисмембратор, дезинтегратор).
14. Устройство и принцип действия машин для тонкого измельчения: барабанные мельницы.
15. Устройство и принцип действия вибрационных и струйных мельниц для сверхтонкого измельчения.
16. Ситовая классификация измельченных материалов. Сита и ситовой анализ. Факторы, влияющие на производительность и эффективность просеивания.
17. Устройство и принцип работы вращающихся, качающихся и вибрационных сит.
18. Перемешивание в фармацевтической технологии. Факторы, влияющие на качество смешивания. Смесители с вращающимся корпусом и червячно-лопастные.
19. Устройство и принцип работы смесителей с псевдоожижением сыпучего материала и с вращающимся конусом.

Современное состояние технологии производства твердых лекарственных форм

20. Характеристика таблеток как лекарственной формы. Основные технологические схемы производства таблеток.
21. Вспомогательные вещества и их назначение в производстве таблеток.
22. Физико-химические и технологические свойства сыпучих материалов для таблетирования и методы их определения.
23. Цели и способы гранулирования. Устройство и принцип работы оборудования для влажного гранулирования: операции смешивания и увлажнения. Грануляторы, принцип работы.
24. Устройство и принцип работы центробежного и высокоскоростного смесителей-грануляторов.
25. Сушка и опудривание гранулята. Устройство и принцип действия сушилок типа СП-30.
26. Структурное гранулирование в псевдоожиженном слое. Устройство и принцип работы оборудования (СГ-30).

27. Сущность метода структурного гранулирования распылительным высушиванием, его отличительные особенности. Оборудование.
28. Сухое гранулирование. Вспомогательные вещества, сущность метода, устройство и принцип работы оборудования.
29. Анализ гранулята, методы и приборы. Влияние способа гранулирования и технологических характеристик гранулята на качество таблеток.
30. Виды таблеточных машин, их устройство и принцип работы.
31. Прямое прессование таблеток.
32. Таблетки покрытые оболочкой. Цели нанесения покрытий, их виды и методы нанесения. Вспомогательные вещества, их назначение и ассортимент. Оборудование.
33. Технологический процесс нанесения дражированных покрытий и вспомогательных веществ. Суспензионный метод дражирования.
34. Виды и технология нанесения пленочных оболочек на таблетки и гранулы. Растворители. Оборудование. Экологические проблемы.
35. Характеристика напрессованных покрытий на таблетки и технология их нанесения. Преимущества и недостатки покрытий.
36. Многослойные и каркасные таблетки. Тритурационные таблетки. Вспомогательные вещества. Технология производства.
37. Оценка качества таблеток по ГФ XIV. Показатели качества, их нормы и приборы.
38. Драже как лекарственная форма. Характеристика, технологический процесс производства, покрытие оболочками, оценка качества, упаковка. Номенклатура.
39. Гранулы как лекарственная форма. Характеристика, технологический процесс производства, оценка качества, фасовка и упаковка. Номенклатура.

Современное состояние технологии производства фитопрепаратов

40. Сущность процесса экстрагирования лекарственного растительного сырья. Молекулярная и конвективная диффузия и факторы влияющие на ее скорость.
41. Основные факторы технологии, влияющие на процесс экстрагирования. Управление процессом экстрагирования лекарственного растительного сырья.
42. Особенности экстрагирования свежего и высушенного растительного сырья. Выбор и характеристика экстрагентов.
43. Способы экстрагирования: мацерация, варианты ремацерации. Аппаратура. Интенсификация процесса.
44. Способы экстрагирования: перколяция, реперколяция. Аппаратура.
45. Способы противоточного экстрагирования. Устройство и принцип работы оборудования.
46. Настойки. Характеристика. Технологическая схема получения. Очистка. Стандартизация. Хранение. Номенклатура.
47. Экстракты жидкие. Характеристика. Технологическая схема получения. Очистка. Стандартизация. Хранение. Номенклатура.
48. Экстракты густые. Характеристика. Технология получения. Способы очистки вытяжки. Стандартизация. Хранение. Номенклатура.
49. Экстракты сухие. Характеристика. Технологические схемы получения. Стандартизация. Хранение. Номенклатура.
50. Экстракты-концентраты. Характеристика. Классификация. Вспомогательные вещества. Технология получения. Стандартизация. Номенклатура.
51. Масляные экстракты. Методы экстрагирования. Технология получения масла шиповника и масла облепихи.

Перечень вопросов к экзамену (Промежуточная аттестация №2)

1. Готовые лекарственные средства в лекарственном обеспечении населения. Преимущества промышленного производства лекарств. Современная структура фармацевтических предприятий.
2. Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов. GxP практики.
3. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP) в РФ. История создания и основные разделы.
4. Порядок утверждения и разрешение к применению новых лекарственных средств в РФ.
5. Нормирование качества готовых лекарственных средств.
6. Фармацевтические факторы и их влияние на терапевтическую эффективность лекарств.
7. Значение лекарственной формы и технологии ее изготовления как фармацевтических факторов, влияющих на биодоступность лекарств.
8. Производственный регламент как основной технологический документ. Структура, виды и последовательность разработки регламентов.
9. Производственная терминология. Материальный баланс, его сущность и значение.
- Процессы и оборудование фармацевтического производства**
10. Характеристика основных производственных процессов. Общие понятия о машинах и аппаратах.
11. Характеристика тепловых процессов и теплоносителей. Теплопередача. Теплопроводность. Конвекция. Лучеиспускание. Сложный теплообмен и уравнение теплопередачи.
12. Характеристика водяного пара как теплоносителя. Нагревание «острым» и «глухим» паром.
13. Общая характеристика теплообменных аппаратов. Паровые рубашки. Трубчатые теплообменники, устройство и принцип работы.
14. Охлаждение и конденсация в фармацевтической технологии. Цели и методы. Аппаратура.
15. Выпаривание в фармацевтической технологии. Характеристика процесса и методы выпаривания. Выпаривание под вакуумом. Принципиальные схемы установок.
16. Характеристика вакуум-выпарных аппаратов. «Центритерм». Побочные явления при выпаривании.
17. Способы сушки: контактная, конвективная, специальная.
18. Теоретические основы сушки. Формы и виды связи влаги с материалом. Статика сушки.
19. Свойства влажного воздуха. Кинетика сушки. Факторы, определяющие процессы сушки (диаграмма).
20. Камерные и ленточные сушилки. Сушилки с псевдоожиженным слоем. Устройство, принцип действия, преимущества и недостатки. Применение.
21. Сушилки распылительные, вакуум-сушильные шкафы и вальцовые вакуум-сушилки. Устройство, принцип действия, применение, преимущества и недостатки.
22. Способы сушки термолабильных веществ. Лиофильная сушка. Радиационная и высокочастотная сушка. Устройство и принцип работы оборудования.
- Современное состояние технологии производства твердых лекарственных форм**
23. Медицинские капсулы. Характеристика. Типы капсул и их назначение. Общая технологическая схема производства. Приготовление желатиновой массы.
24. Методы получения желатиновых капсул (погружение, прессование, капельный). Оборудование и принцип его работы. Сравнительная характеристика методов.
25. Характеристика оральных таблеток: растворимых во рту, быстрорастворимых и лиофилизированных дисков. Технологический процесс и аппаратная схема производства таблеток: буккальных, для рассасывания, быстро растворяющихся, сублингвальных, диспергируемых в полости рта, распадающихся в ротовой полости, жевательных; лиофилизированных дисков
26. Характеристика таблеток, применяемых после предварительного приготовления раствора или суспензии. Технологический процесс таблеток растворимых, таблеток для

изготовления капель, шипучих и диспергируемых таблеток. Аппаратурная схема производства. Оценка качества

27. Характеристика таблеток с модифицированным высвобождением. Методы модификации высвобождения лекарственного вещества: (физические, химические, технологические). Технологический процесс таблеток-рапид, кишечнорастворимых, многофазных, рапид ретард.

28. Характеристика таблеток с контролируемым высвобождением (плавающие, с микрокапсулами) и пролонгированных (таблетки ретард, каркасные, многослойные, имплантируемые, или депо). Технологический процесс таблеток с модифицированным высвобождением и его аппаратное сопровождение. Стандартизация и нормирование качества.

29. Терапевтические системы доставки лекарственных веществ (осмотически активная терапевтическая система, гастроретентивные лекарственные формы, лекарственные формы депо).

30. Методы получения твердых желатиновых капсул Оборудование и принцип его работы. Сравнительная характеристика методов.

31. Методы получения мягких желатиновых капсул Оборудование и принцип его работы. Сравнительная характеристика методов.

Современное состояние технологии производства фитопрепаратов

32. Методы рекуперации этанола из отработанного растительного сырья. Ректификация этанола. Устройство и принцип работы ректификационных установок.

33. Эликсиры. Характеристика. Технология получения. Стандартизация. Хранение. Номенклатура.

34. Препараты из свежих растений. Технология получения соков и извлечений. Стандартизация. Номенклатура.

35. Препараты биогенных стимуляторов. Источники биогенных стимуляторов, их свойства. Получение препаратов. Стандартизация. Номенклатура.

36. Максимально очищенные фитопрепараты. Способы очистки извлечений. Устройство и принцип действия экстрактов смесительно-отстойных, колонных и центробежных. Номенклатура новогаленовых препаратов.

37. Препараты индивидуальных веществ из растительного сырья. Способы выделения, очистки и разделения суммы индивидуальных веществ. Лекарственные формы. Номенклатура.

38. Биологически активные добавки. Нутрицевтики и парафармацевтики. Проблемы классификации. Проблемы безопасного применения БАД.

19.3.4 Тестовые задания (контрольно-измерительный материал)

Тестовые задания по дисциплине «Промышленная фармацевтическая технология» размещены на образовательный портале «Электронный университет ВГУ» в разделе «Электронные курсы» → «Фармацевтический факультет» → «Кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии» → «Промышленная фармацевтическая технология. Фитопрепараты» → «Банк вопросов» → «Вопросы» по ссылке <https://edu.vsu.ru>. Тестовые задания распределены по 4 категориям, общее количество вопросов – 260.

№ п/п	Название категории	Кол-во вопросов
1.	Текущая аттестация №1	60
2.	Текущая аттестация №2	80
3.	Текущая аттестация №3	60
4.	Текущая аттестация №4	60

19.3.4.1 Примеры тестовых заданий:

Примеры тестовых заданий среднего уровня сложности:

1. Найдите ошибки в технологическом процессе, выберите неправильно указанную/лишнюю стадию.

Таблетки фурацилина получают методом прямого прессования:

- ВР-1. Санитарная подготовка производства
- ВР-1.1. Санитарная обработка производственных помещений
- ВР-1.2. Санитарная обработка оборудования
- ВР-1.3. Подготовка технологического воздуха
- ВР-1.4. Санитарная подготовка технологической одежды
- ВР-1.5. Санитарная подготовка персонала
- ВР-2. Подготовка субстанции и вспомогательных веществ
- ВР-2.1. Измельчение субстанции и вспомогательных веществ
- ВР-2.2. Просеивание субстанции и вспомогательных веществ
- ВР-2.3. Отвешивание субстанции и вспомогательных веществ
- ТП-3. Таблетирование.
- ТП-3.1. Смешивание порошков
- ТП-3.2. Влажное гранулирование
- ТП-3.3. Прессование
- ТП-4. Оценка качества и бракераж.
- УМО-5. Фасовка, упаковка и маркировка.
- а) Влажное гранулирование
- б) отвешивание субстанции и вспомогательных веществ;
- в) санитарная подготовка персонала;
- г) оценка качества и бракераж.

Ответ: Влажное гранулирование

2. Найдите ошибку в технологическом процессе: «При получении таблеток методом прямого прессования действующее и вспомогательные вещества измельчили, просеяли, загрузили в смеситель. Полученную таблеточную массу подвергли прессованию, однако полученные таблетки прилипали к пресс-инструменту. В чем состоит технологическая ошибка»:

- а) недостаточно равномерное смешивание компонентов;
- б) недостаточное количество скользящих веществ;
- в) недостаточное количество склеивающих веществ;
- г) недостаточная степень измельчения действующего вещества.

Ответ: недостаточное количество скользящих веществ;

3. Выберите к какому классу чистоты относится помещение по его описанию: «Помещение предназначено для приготовления растворов, подлежащих стерилизующей фильтрации при асептическом производстве. Если продукция подвергается финишной термической стерилизации эти помещения используют для приготовления растворов, подверженных высокому риску микробной контаминации. Наполнение так же проводится в помещениях не ниже этого класса чистоты. Комплект одежды персонала включает комбинезон или брючный костюм, плотно облегающий запястья с высоким воротником и соответствующую обувь или бахилы. Волосы, борода, усы должны быть закрыты»

- а) Класс А;
- б) класс В;
- в) класс С;
- г) класс D.

Ответ: класс С

3. Спецификация – это:

- а) Документ, содержащий указания по выполнению отдельных видов операций;

б) документ, отражающий процесс производства каждой серии продукции, в т.ч. разрешение на ее реализацию, и все факторы, влияющие на качество готовой продукции;

в) документ, содержащий требования к материалам и продуктам, используемым или получаемым при производстве, являющийся основой для оценки качества лекарственных средств;

г) документ, определяющий все используемые исходные материалы и операции по производству и упаковке продукции.

Ответ: документ, содержащий требования к материалам и продуктам, используемым или получаемым при производстве, являющийся основой для оценки качества лекарственных средств

4.Любой материал, взятый из тест-системы для изучения, анализа или хранения – это:

- а) Образец;
- б) объект испытания;
- в) стандартный объект;
- г) носитель.

Ответ: Образец;

5.Методы и виды деятельности оперативного характера, используемые для выполнения требований по качеству и направленные на управление процессом, устранение причин неудовлетворительного функционирования на всех этапах жизненного цикла продукции – это:

- а) Управление качеством;
- б) система качества;
- в) руководство по качеству;
- г) управление рисками для качества.

Ответ: Управление качеством;

6.Правила GMP не регламентируют:

- а) Фармацевтическую технологию
- б) требования к биологической доступности препарата
- в) требования к зданиям и помещениям фармпроизводства;
- г) требования к персоналу
- д) необходимость валидации

Ответ: требования к биологической доступности препарата

7.Перепад давления между помещениями разного класса чистоты создается для:

- а) Создания комфортности персонала;
- б) облегчения проведения технологических операций;
- в) снижения риска контаминации производимого продукта;
- г) автоматического закрытия дверей в чистое помещение;
- д) облегчения уборки помещения.

Ответ: снижения риска контаминации производимого продукта

8.Что не относят к регламентирующей документации?

- а) Спецификации;
- б) записи;
- в) договоры;
- г) технологический регламент.

Ответ: записи

9.Документально оформленное описание операций, подлежащих выполнению, мер предосторожности и мероприятий, прямо или косвенно относящихся к производству промежуточной продукции, фармацевтической субстанции или лекарственного средства это:

- а) Процедура;
- б) операция;
- в) спецификация;

г) технологический процесс.

Ответ: Процедура

10. Дайте правильное определение системе качества:

а) Совокупность всех элементов системы, направленной на внедрение политики в области качества и обеспечения достижения целей в области качества;

б) методы и виды деятельности оперативного характера, используемые для выполнения требований по качеству и направленные на управление процессом, устранение причин неудовлетворительного функционирования на всех этапах жизненного цикла продукции;

в) систематический процесс оценки, контроля, обмена информацией и обзора рисков для качества лекарственных средств на протяжении их жизненного цикла;

г) документ, содержащий политику в области качества и описывающий систему качества организации, охватывающий всю деятельность организации или только ее часть.

Ответ: Совокупность всех элементов системы, направленной на внедрение политики в области качества и обеспечения достижения целей в области качества;

11. Документ, который описывает цели, дизайн, методологию, статистические аспекты и организацию исследования:

а) Протокол;

б) сертификат аудита;

в) промежуточный отчет о клиническом испытании/исследовании;

г) поправка к протоколу.

Ответ: Протокол;

12. Образец в окончательной упаковке, отобранный из серии готовой продукции, который хранят в целях подтверждения идентичности – это:

а) Контрольный образец;

б) архивный образец;

в) первичный стандартный образец;

г) вторичный стандартный образец.

Ответ: архивный образец;

13. Документы, содержащие подробную информацию обо всем используемом исходном сырье, оборудовании и компьютеризированных системах (при их наличии) – это:

а) Протоколы;

б) спецификации;

в) процедуры;

г) производственные рецептуры, технологические инструкции, инструкции по упаковке, методики испытаний.

Ответ: производственные рецептуры, технологические инструкции, инструкции по упаковке, методики испытаний.

14. Контрольные и архивные образцы хранят как минимум:

а) В течение срока годности серии;

б) в течение года после производства серии;

в) в течение срока годности серии и год после истечения срока годности;

г) в течение срока годности серии и пяти лет истечения срока годности.

Ответ: в течение срока годности серии и год после истечения срока годности;

15. Валидации подлежат:

а) Вспомогательные процессы, процессы очистки, процессы санитарной обработки помещений;

б) аналитические методики;

в) технологические процессы, включая контрольные операции;

г) общие конструктивные элементы зданий;

д) оборудование, прямо не влияющее на качество полупродукта и/или готового продукта.

Ответ: Вспомогательные процессы, процессы очистки, процессы санитарной обработки помещений;

б) аналитические методики;

в) технологические процессы, включая контрольные операции;

16.Какая из стадий квалификации производства может проводиться как с использованием, так и без использования имитатора препарата:

а) Квалификация функционирования;

б) квалификация эксплуатации;

в) квалификация монтажа;

г) квалификация проектной документации.

Ответ: Квалификация функционирования;

17.Какая из стадий квалификации производства проводится с использованием имитатора препарата или одной серии реального продукта

а) Квалификация эксплуатации;

б) квалификация монтажа;

в) квалификация проектной документации;

г) квалификация функционирования.

Ответ: Квалификация эксплуатации;

18.Руководители производства и подразделения контроля качества должны быть:

а) Независимы друг от друга;

б) зависимы друг от друга;

в) частично зависимы друг от друга, чтобы исключить возможность возникновения рисков для качества продукции.

Ответ: Независимы друг от друга;

19.Найдите соответствие:

Промышленный регламент – это

а) Технологический документ, завершающий научные исследования в лабораторных условиях разработку метода производства лекарственного средства;

б) часть системы GMP, которая гарантирует, что исходное сырье и материалы не были разрешены для использования, а продукция не была разрешена для продажи или поставки прежде, чем их качество не было признано удовлетворительным;

в) технологический документ, регламентирующий действующее серийное производство лекарственного средства;

г) постоянный контроль и оценку всего производства.

Ответ: технологический документ, регламентирующий действующее серийное производство лекарственного средства;

20.Найдите соответствие:

Лабораторный регламент – это

а) Технологический документ, завершающий научные исследования в лабораторных условиях разработку метода производства лекарственного средства;

б) часть системы GMP, которая гарантирует, что исходное сырье и материалы не были разрешены для использования, а продукция не была разрешена для продажи или поставки прежде, чем их качество не было признано удовлетворительным;

в) технологический документ, регламентирующий действующее серийное производство лекарственного средства;

г) постоянный контроль и оценку всего производства.

Ответ: Технологический документ, завершающий научные исследования в лабораторных условиях разработку метода производства лекарственного средства;

21Найдите соответствие:

Валидация – это

а) Технологический документ, завершающий научные исследования в

лабораторных условиях разработку метода производства лекарственного средства;

б) часть системы GMP, которая гарантирует, что исходное сырье и материалы не были разрешены для использования, а продукция не была разрешена для продажи или поставки прежде, чем их качество не было признано удовлетворительным;

в) технологический документ, регламентирующий действующее серийное производство лекарственного средства;

г) постоянный контроль и оценку всего производства.

Ответ: постоянный контроль и оценку всего производства.

22.Найдите соответствие:

Контроль качества-это

а) Технологический документ, завершающий научные исследования в лабораторных условиях разработку метода производства лекарственного средства;

б) часть системы GMP, которая гарантирует, что исходное сырье и материалы не были разрешены для использования, а продукция не была разрешена для продажи или поставки прежде, чем их качество не было признано удовлетворительным;

в) технологический документ, регламентирующий действующее серийное производство лекарственного средства;

г) постоянный контроль и оценку всего производства.

Ответ: часть системы GMP, которая гарантирует, что исходное сырье и материалы не были разрешены для использования, а продукция не была разрешена для продажи или поставки прежде, чем их качество не было признано удовлетворительным;

23.Найти соответствие:

Управление качеством -это

а) ...-часть управления качеством, которая гарантирует, что продукция постоянно производится и контролируется по стандартам качества, соответствующим ее назначению, а также в соответствии с требованиями регистрационного досье, протокола клинических исследований и спецификации на эту продукцию;

б)-регулярное проведение обзора качества всех произведенных лекарственных препаратов, в том числе лекарственных препаратов, изготавливаемых только на экспорт, с целью подтверждения постоянства имеющегося процесса, соответствия действующим спецификациям как на исходное сырье, так и на готовую продукцию, для выявления тенденции и установления возможности улучшения продукции и процесса;

в)- вопросы, которые по отдельности или в целом влияют на качество продукции, представляет собой совокупность организационных мер, направленных на обеспечение соответствия качества лекарственных средств их назначению;

г) ...-отбор проб, проведение испытаний, проверки на соответствие требованиям спецификаций, а также процедуры организации, документирования и выдачи разрешения на выпуск;

д) ...-систематизированный процесс оценки рисков для качества лекарственного средства, их контроля, передачи информации, а также обзора в отношении указанных рисков.

Ответ:- вопросы, которые по отдельности или в целом влияют на качество продукции, представляет собой совокупность организационных мер, направленных на обеспечение соответствия качества лекарственных средств их назначению;

24.Найти соответствие:

Организация производства и контроля качества лекарственных средств-это

а) ...-часть управления качеством, которая гарантирует, что продукция постоянно производится и контролируется по стандартам качества, соответствующим ее назначению, а также в соответствии с требованиями регистрационного досье, протокола клинических исследований и спецификации на эту продукцию.

б)-регулярное проведение обзора качества всех произведенных лекарственных препаратов, в том числе лекарственных препаратов, изготавливаемых

только на экспорт, с целью подтверждения постоянства имеющегося процесса, соответствия действующим спецификациям как на исходное сырье, так и на готовую продукцию, для выявления тенденции и установления возможности улучшения продукции и процесса;

в)- вопросы, которые по отдельности или в целом влияют на качество продукции, представляет собой совокупность организационных мер, направленных на обеспечение соответствия качества лекарственных средств их назначению;

г) ...-отбор проб, проведение испытаний, проверки на соответствие требованиям спецификаций, а также процедуры организации, документирования и выдачи разрешения на выпуск;

д) ...-систематизированный процесс оценки рисков для качества лекарственного средства, их контроля, передачи информации, а также обзора в отношении указанных рисков.

Ответ: ...-часть управления качеством, которая гарантирует, что продукция постоянно производится и контролируется по стандартам качества, соответствующим ее назначению, а также в соответствии с требованиями регистрационного досье, протокола клинических исследований и спецификации на эту продукцию.

25.Найти соответствие:

Контроль качества - это

а) ...-часть управления качеством, которая гарантирует, что продукция постоянно производится и контролируется по стандартам качества, соответствующим ее назначению, а также в соответствии с требованиями регистрационного досье, протокола клинических исследований и спецификации на эту продукцию;

б)-регулярное проведение обзора качества всех произведенных лекарственных препаратов, в том числе лекарственных препаратов, изготавливаемых только на экспорт, с целью подтверждения постоянства имеющегося процесса, соответствия действующим спецификациям как на исходное сырье, так и на готовую продукцию, для выявления тенденции и установления возможности улучшения продукции и процесса;

в)- вопросы, которые по отдельности или в целом влияют на качество продукции, представляет собой совокупность организационных мер, направленных на обеспечение соответствия качества лекарственных средств их назначению;

г) ...-отбор проб, проведение испытаний, проверки на соответствие требованиям спецификаций, а также процедуры организации, документирования и выдачи разрешения на выпуск;

д) ...-систематизированный процесс оценки рисков для качества лекарственного средства, их контроля, передачи информации, а также обзора в отношении указанных рисков.

Ответ: ...-отбор проб, проведение испытаний, проверки на соответствие требованиям спецификаций, а также процедуры организации, документирования и выдачи разрешения на выпуск;

26.Найти соответствие:

Обзор качества продукции

а) ...-часть управления качеством, которая гарантирует, что продукция постоянно производится и контролируется по стандартам качества, соответствующим ее назначению, а также в соответствии с требованиями регистрационного досье, протокола клинических исследований и спецификации на эту продукцию;

б)-регулярное проведение обзора качества всех произведенных лекарственных препаратов, в том числе лекарственных препаратов, изготавливаемых только на экспорт, с целью подтверждения постоянства имеющегося процесса, соответствия действующим спецификациям как на исходное сырье, так и на готовую продукцию, для выявления тенденции и установления возможности улучшения продукции и процесса;

в)- вопросы, которые по отдельности или в целом влияют на качество продукции, представляет собой совокупность организационных мер, направленных на обеспечение соответствия качества лекарственных средств их назначению;

г) ...-отбор проб, проведение испытаний, проверки на соответствие требованиям спецификаций, а также процедуры организации, документирования и выдачи разрешения на выпуск;

д) ...-систематизированный процесс оценки рисков для качества лекарственного средства, их контроля, передачи информации, а также обзора в отношении указанных рисков.

Ответ:-регулярное проведение обзора качества всех произведенных лекарственных препаратов, в том числе лекарственных препаратов, изготавливаемых только на экспорт, с целью подтверждения постоянства имеющегося процесса, соответствия действующим спецификациям как на исходное сырье, так и на готовую продукцию, для выявления тенденции и установления возможности улучшения продукции и процесса;

27.Найти соответствие:

Управление рисками для качества

а) ...-часть управления качеством, которая гарантирует, что продукция постоянно производится и контролируется по стандартам качества, соответствующим ее назначению, а также в соответствии с требованиями регистрационного досье, протокола клинических исследований и спецификации на эту продукцию;

б)-регулярное проведение обзора качества всех произведенных лекарственных препаратов, в том числе лекарственных препаратов, изготавливаемых только на экспорт, с целью подтверждения постоянства имеющегося процесса, соответствия действующим спецификациям как на исходное сырье, так и на готовую продукцию, для выявления тенденции и установления возможности улучшения продукции и процесса;

в)- вопросы, которые по отдельности или в целом влияют на качество продукции, представляет собой совокупность организационных мер, направленных на обеспечение соответствия качества лекарственных средств их назначению;

г) ...-отбор проб, проведение испытаний, проверки на соответствие требованиям спецификаций, а также процедуры организации, документирования и выдачи разрешения на выпуск;

д) ...-систематизированный процесс оценки рисков для качества лекарственного средства, их контроля, передачи информации, а также обзора в отношении указанных рисков.

Ответ: ...-систематизированный процесс оценки рисков для качества лекарственного средства, их контроля, передачи информации, а также обзора в отношении указанных рисков.

28.Найти соответствие:

Отчеты - это

а) Документы, фиксирующие выполнение различных действий для доказательства соответствия инструкциям, например, мероприятий, происшествий, расследований;

б) документы, сопровождающие выполнение конкретных заданий, проектов или расследований и отражающие результаты, выводы и рекомендации;

в) документы, содержащие указания по проведению и регистрации отдельных операций;

г) документы, содержащие резюме результатов испытаний образцов продукции или исходного сырья и упаковочных материалов вместе с оценкой соответствия установленной спецификации.

Ответ: документы, сопровождающие выполнение конкретных заданий, проектов или расследований и отражающие результаты, выводы и рекомендации;

29.Найти соответствие:

Записи - это

- а) Документы, фиксирующие выполнение различных действий для доказательства соответствия инструкциям, например, мероприятий, происшествий, расследований;
- б) документы, сопровождающие выполнение конкретных заданий, проектов или расследований и отражающие результаты, выводы и рекомендации;
- в) документы, содержащие указания по проведению и регистрации отдельных операций;
- г) документы, содержащие резюме результатов испытаний образцов продукции или исходного сырья и упаковочных материалов вместе с оценкой соответствия установленной спецификации.

Ответ: Документы, фиксирующие выполнение различных действий для доказательства соответствия инструкциям, например, мероприятий, происшествий, расследований;

30. Найти соответствие:

Документы, подтверждающие качество - это

- а) Документы, фиксирующие выполнение различных действий для доказательства соответствия инструкциям, например, мероприятий, происшествий, расследований;
- б) документы, сопровождающие выполнение конкретных заданий, проектов или расследований и отражающие результаты, выводы и рекомендации;
- в) документы, содержащие указания по проведению и регистрации отдельных операций;
- г) документы, содержащие резюме результатов испытаний образцов продукции или исходного сырья и упаковочных материалов вместе с оценкой соответствия установленной спецификации.

Ответ: документы, содержащие резюме результатов испытаний образцов продукции или исходного сырья и упаковочных материалов вместе с оценкой соответствия установленной спецификации.

31. Найти соответствие:

Протоколы (планы) - это

- а) Документы, фиксирующие выполнение различных действий для доказательства соответствия инструкциям, например, мероприятий, происшествий, расследований;
- б) документы, сопровождающие выполнение конкретных заданий, проектов или расследований и отражающие результаты, выводы и рекомендации;
- в) документы, содержащие указания по проведению и регистрации отдельных операций;
- г) документы, содержащие резюме результатов испытаний образцов продукции или исходного сырья и упаковочных материалов вместе с оценкой соответствия установленной спецификации.

Ответ: документы, содержащие указания по проведению и регистрации отдельных операций;

32. Сопоставьте вид Надлежащей практики и её основной принцип:

GCP

- а) Дистрибьюторы должны создавать и поддерживать систему качества, устанавливающую обязанности, процессы и принципы управления рисками в отношении осуществляемой ими деятельности;
- б) рекламации на качество продукции следует тщательно рассматривать, а причины ухудшения качества расследовать с принятием соответствующих мер по их предотвращению;

в) система обеспечения качества, имеющая отношения к процессам организации, планированию, порядку проведения и контроля исследования в области охраны здоровья человека и безопасности окружающей среды;

г) права, безопасность и благополучие субъектов исследования имеют первостепенное значение и должны превалировать над интересами науки и общества.

Ответ: права, безопасность и благополучие субъектов исследования имеют первостепенное значение и должны превалировать над интересами науки и общества.

33. Сопоставьте вид Надлежащей практики и её основной принцип:

GMP

а) Дистрибьюторы должны создавать и поддерживать систему качества, устанавливающую обязанности, процессы и принципы управления рисками в отношении осуществляемой ими деятельности;

б) рекламации на качество продукции следует тщательно рассматривать, а причины ухудшения качества расследовать с принятием соответствующих мер по их предотвращению;

в) система обеспечения качества, имеющая отношения к процессам организации, планированию, порядку проведения и контроля исследования в области охраны здоровья человека и безопасности окружающей среды;

г) права, безопасность и благополучие субъектов исследования имеют первостепенное значение и должны превалировать над интересами науки и общества.

Ответ: рекламации на качество продукции следует тщательно рассматривать, а причины ухудшения качества расследовать с принятием соответствующих мер по их предотвращению;

34. Сопоставьте вид Надлежащей практики и её основной принцип:

GDP

а) Дистрибьюторы должны создавать и поддерживать систему качества, устанавливающую обязанности, процессы и принципы управления рисками в отношении осуществляемой ими деятельности;

б) Рекламации на качество продукции следует тщательно рассматривать, а причины ухудшения качества расследовать с принятием соответствующих мер по их предотвращению;

в) Система обеспечения качества, имеющая отношения к процессам организации, планированию, порядку проведения и контроля исследования в области охраны здоровья человека и безопасности окружающей среды;

г) Права, безопасность и благополучие субъектов исследования имеют первостепенное значение и должны превалировать над интересами науки и общества.

Ответ: Дистрибьюторы должны создавать и поддерживать систему качества, устанавливающую обязанности, процессы и принципы управления рисками в отношении осуществляемой ими деятельности;

35. Сопоставьте вид Надлежащей практики и её основной принцип:

GDP

а) Дистрибьюторы должны создавать и поддерживать систему качества, устанавливающую обязанности, процессы и принципы управления рисками в отношении осуществляемой ими деятельности;

б) рекламации на качество продукции следует тщательно рассматривать, а причины ухудшения качества расследовать с принятием соответствующих мер по их предотвращению;

- в) система обеспечения качества, имеющая отношения к процессам организации, планированию, порядку проведения и контролю исследования в области охраны здоровья человека и безопасности окружающей среды;
- г) права, безопасность и благополучие субъектов исследования имеют первостепенное значение и должны превалировать над интересами науки и общества.

Ответ: система обеспечения качества, имеющая отношения к процессам организации, планированию, порядку проведения и контролю исследования в области охраны здоровья человека и безопасности окружающей среды;

36. Анализ качества продукции и анализ рисков включают в себя:

- а) Оценку риска для качества, основываясь на научном подходе, опыте работы и, в конечном счете, исходя из защиты потребителя;
- б) анализ всех существенных отклонений или несоответствий, результатов их расследования и оценка эффективности предпринимаемых корректирующих или предупреждающих мер;
- в) анализ всех серий, для которых отмечены отклонения от спецификаций, и результатов расследования этих отклонений;
- г) соответствие принимаемых мер и степень документального оформления процесса анализа характера риска.

Ответ: анализ всех существенных отклонений или несоответствий, результатов их расследования и оценка эффективности предпринимаемых корректирующих или предупреждающих мер;

37. Найдите соответствие:

Оценка соответствия - это

- а) Документ, удостоверяющий, что сертифицированная продукция (процесс) соответствует установленным требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договора;
- б) совокупность правил выполнения работ по сертификации, ее участников и правил функционирования системы в целом;
- в) деятельность, связанная с прямым или косвенным определением того, что соответствующие требования к объекту выполняются;
- г) процедура, результатом которой является документальное удостоверение того, что продукция, процессы соответствуют требованиям
- д) технических регламентов или стандартов, условиям договоров.

Ответ: процедура, результатом которой является документальное удостоверение того, что продукция, процессы соответствуют требованиям

38. Найдите соответствие:

Сертификат соответствия - это

- а) Документ, удостоверяющий, что сертифицированная продукция (процесс) соответствует установленным требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договора;
- б) совокупность правил выполнения работ по сертификации, ее участников и правил функционирования системы в целом;
- в) деятельность, связанная с прямым или косвенным определением того, что соответствующие требования к объекту выполняются;
- г) процедура, результатом которой является документальное удостоверение того, что продукция, процессы соответствуют требованиям;
- д) технических регламентов или стандартов, условиям договоров.

Ответ: Документ, удостоверяющий, что сертифицированная продукция (процесс) соответствует установленным требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договора;

39.Найдите соответствие:

Система сертификации - это

- а) Документ, удостоверяющий, что сертифицированная продукция (процесс) соответствует установленным требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договора;
- б) совокупность правил выполнения работ по сертификации, ее участников и правил функционирования системы в целом;
- в) деятельность, связанная с прямым или косвенным определением того, что соответствующие требования к объекту выполняются;
- г) процедура, результатом которой является документальное удостоверение того, что продукция, процессы соответствуют требованиям;
- д) технических регламентов или стандартов, условиям договоров.

Ответ: совокупность правил выполнения работ по сертификации, ее участников и правил функционирования системы в целом;

40.Укажите соответствие

Характеристика готового продукта – это:

- а) Последовательность стадий и операций технологического процесса;
- б) состав, описание, форма выпуска, применение и условия хранения лекарственного препарата;
- в) чертеж производственного потока;
- г) описание способов и условий работы по стадиям и операциям;
- д) перечень лекарственных и вспомогательных веществ с регламентацией параметров качества.

Ответ: состав, описание, форма выпуска, применение и условия хранения лекарственного препарата;

41.Укажите соответствие

Аппаратурная схема производства – это

- а) последовательность стадий и операций технологического процесса
- б) состав, описание, форма выпуска, применение и условия хранения лекарственного препарата
- в) чертеж производственного потока
- г) описание способов и условий работы по стадиям и операциям
- д) перечень лекарственных и вспомогательных веществ с регламентацией параметров качества

Ответ: чертеж производственного потока

42.Укажите соответствие

Аппаратурная схема производства – это

- а) последовательность стадий и операций технологического процесса;
- б) состав, описание, форма выпуска, применение и условия хранения лекарственного препарата;
- в) чертеж производственного потока;
- г) описание способов и условий работы по стадиям и операциям;
- д) перечень лекарственных и вспомогательных веществ с регламентацией параметров качества.

Ответ: чертеж производственного потока;

43.Укажите соответствие

Изложение технологического процесса – это:

- а) Последовательность стадий и операций технологического процесса;
- б) состав, описание, форма выпуска, применение и условия хранения лекарственного препарата;
- в) чертеж производственного потока;
- г) описание способов и условий работы по стадиям и операциям;
- д) перечень лекарственных и вспомогательных веществ с регламентацией параметров качества.

Ответ: описание способов и условий работы по стадиям и операциям;

44. Установите соответствие термина и его содержания:

Испытание – это

- а) Процесс определения соответствия значений параметра продукта установленным требованиям или нормам.
- б) совокупность действий для определения отношения одной (измеряемой) величины к другой однородной величине, принятой всеми участниками за единицу, хранящуюся в техническом средстве.
- в) экспериментальное определение количественных и (или) качественных характеристик свойств объекта испытаний.

Ответ: экспериментальное определение количественных и (или) качественных характеристик свойств объекта испытаний.

45. Установите соответствие типа аналитической методики и его характеристики:

Испытания по показателю качества «идентификация» - это

- а) предназначены для измерения содержания аналита в пробе;
- б) может проводиться как в виде количественного измерения, так и в виде испытания на пределы содержания;
- в) предназначены для подтверждения подлинности аналита в образце.

Ответ: предназначены для подтверждения подлинности аналита в образце.

46. К обязанностям руководства испытательной лаборатории не относится:

- а) Разработка СОП и их внедрение в испытательной лаборатории, систематическая проверка их соблюдения;
- б) обеспечение ведения учета записей о квалификации, обучении, опыте и компетенции специалистов и технического персонала испытательной лаборатории;
- в) обеспечение четкого понимания обязанностей всеми сотрудниками испытательной лаборатории и, при необходимости, обеспечивает их соответствующие обучение и подготовку;
- г) обеспечение наличия системы обеспечения качества и назначение лиц, ответственных за систему обеспечения качества.

Ответ: Разработка СОП и их внедрение в испытательной лаборатории, систематическая проверка их соблюдения;

47. Укажите соответствие

Характеристика готового продукта – это:

- а) Последовательность стадий и операций технологического процесса;
- б) состав, описание, форма выпуска, применение и условия хранения лекарственного препарата;
- в) чертеж производственного потока;
- г) описание способов и условий работы по стадиям и операциям;
- д) перечень лекарственных и вспомогательных веществ с регламентацией параметров качества.

Ответ: состав, описание, форма выпуска, применение и условия хранения лекарственного препарата;

19.3.4.2 Примеры тестовых заданий повышенного уровня сложности:

1. Укажите лишнюю стадию в технологическом процессе получения таблеток фурацилина методом прямого прессования:

ВР-1. Санитарная подготовка производства

ВР-1.1. Санитарная обработка производственных помещений

ВР-1.2. Санитарная обработка оборудования

ВР-1.3. Подготовка технологического воздуха

ВР-1.4. Санитарная подготовка технологической одежды

ВР-1.5. Санитарная подготовка персонала

ВР-2. Подготовка субстанции и вспомогательных веществ

ВР-2.1. Измельчение субстанции и вспомогательных веществ

ВР-2.2. Просеивание субстанции и вспомогательных веществ

ВР-2.3. Отвешивание субстанции и вспомогательных веществ

ТП-3. Таблетирование.

ТП-3.1. Смешивание порошков

ТП-3.2. Влажное гранулирование

ТП-3.3. Прессование

ТП-4. Оценка качества и бракераж.

УМО-5. Фасовка, упаковка и маркировка.

Ответ: Влажное гранулирование

2. Найдите ошибку в технологическом процессе: «При получении таблеток методом прямого прессования действующее и вспомогательные вещества измельчили, просеяли, загрузили в смеситель. Полученную таблеточную массу подвергли прессованию, однако полученные таблетки прилипали к пресс-инструменту. В чем состоит технологическая ошибка»:

Ответ: недостаточное количество скользящих веществ

3. Любой материал, взятый из тест-системы для изучения, анализа или хранения – это:

Ответ: Образец

4. Методы и виды деятельности оперативного характера, используемые для выполнения требований по качеству и направленные на управление процессом, устранение причин неудовлетворительного функционирования на всех этапах жизненного цикла продукции – это:

Ответ: Управление качеством

5. Перепад давления между помещениями разного класса чистоты создается для:

Ответ: снижения риска контаминации производимого продукта

6. Оценка и документирование подтверждения соответствия производственного процесса и качества продукта, установленным требованиям GMP, это:

Ответ: валидация

7. Документально оформленное описание операций, подлежащих выполнению, мер предосторожности и мероприятий, прямо или косвенно относящихся к производству промежуточной продукции, фармацевтической субстанции или лекарственного средства – это:

Ответ: Процедура

8. Документ, который описывает цели, дизайн, методологию, статистические аспекты и организацию исследования – это:

Ответ: Протокол

9. Документы, содержащие подробную информацию обо всем используемом исходном сырье, оборудовании и компьютеризированных системах (при их наличии) – это:

Ответ: производственные рецептуры, технологические инструкции, инструкции по упаковке, методики испытаний.

10. Какая из стадий квалификации производства может проводиться как с использованием, так и без использования имитатора препарата:

Ответ: Квалификация функционирования

11. Руководители производства и подразделения контроля качества должны быть:

Ответ: Независимы друг от друга

12. Технологический документ, регламентирующий действующее серийное производство лекарственного средства – это:

Ответ: Промышленный регламент

13.Технологический документ, завершающий научные исследования в лабораторных условиях разработку метода производства лекарственного средства– это:

Ответ: Лабораторный регламент

14.Постоянный контроль и оценку всего производства – это:

Ответ: Валидация

15. Часть системы GMP, которая гарантирует, что исходное сырье и материалы не были разрешены для использования, а продукция не была разрешена для продажи или поставки прежде, чем их качество не было признано удовлетворительным -это:

Ответ: Контроль качества

16. Часть управления качеством, которая гарантирует, что продукция постоянно производится и контролируется по стандартам качества, соответствующим ее предназначению, а также в соответствии с требованиями регистрационного досье, протокола клинических исследований и спецификации на эту продукцию-это:

Ответ: Организация производства и контроля качества лекарственных средств

17.Документы, сопровождающие выполнение конкретных заданий, проектов или исследований и отражающие результаты, выводы и рекомендации- это:

Ответ: Отчеты

18.Рекламации на качество продукции следует тщательно рассматривать, а причины ухудшения качества расследовать с принятием соответствующих мер по их предотвращению – это принцип какой Надлежащей практики?

Ответ: GMP

19.Система обеспечения качества, имеющая отношения к процессам организации, планированию, порядку проведения и контроля исследования в области охраны здоровья человека и безопасности окружающей среды -это принцип какой Надлежащей практики?

Ответ: GDP

20.Процедура, результатом которой является документальное удостоверение того, что продукция, процессы соответствуют требованиям – это:

Ответ: Оценка соответствия

21.Характеристика готового продукта – это:

Ответ :состав, описание, форма выпуска, применение и условия хранения лекарственного препарата

22. Аппаратурная схема производства – это:

Ответ: чертеж производственного потока

23.Изложение технологического процесса – это:

Ответ: описание способов и условий работы по стадиям и операциям

24.Экспериментальное определение количественных и (или) качественных характеристик свойств объекта испытаний – это:

Ответ: Испытание

25.Укажите возможные причины возникновения следующих видов отклонений качества таблеток: сколы.

Ответ: несоответствующая подготовка пуансонов и матриц

26.Укажите возможные причины возникновения следующих видов отклонений качества таблеток: налипание.

Ответ: несоответствующая норма влаги таблеточной смеси;

27.Укажите возможные причины возникновения следующих видов отклонений качества таблеток: мраморность таблеток.

Ответ: несоответствующая подготовка оборудования, а также различные химические взаимодействиям таблеточной массы с материалом оборудования;

28.Укажите возможные причины возникновения следующих видов отклонений качества таблеток: плохая прочность таблеток.

Ответ: Нарушение режимов давления и скорости ротора при таблетировании.

29.Прямое прессование – это:

Ответ: прессование негранулированного материала.

30.Для оценки возможности прямого прессования необходимо изучить:

Ответ: физико- химические и технологические свойства сыпучих материалов

31. Важный технологический показатель, характеризующий способность порошкообразного материала образовывать непрерывный устойчивый поток при высыпании из емкости под действием силы тяжести – это:

Ответ: Сыпучесть

19.3.4.3 Примеры практикоориентированных заданий (ситуационные задачи):

1. Определить возможные причины возникновения следующих видов отклонений качества таблеток: сколы, налипание, мраморность, плохая прочность таблетки.

Решение/ ответ:

сколы - возможная причина образования сколов связана с несоответствующей подготовкой пуансонов и матриц;

налипание образуется в результате несоответствующей норме влаги таблеточной смеси;

мраморность связана с несоответствующей подготовкой оборудования, а также различным химическим взаимодействиям таблеточной массы с материалом оборудования;

плохая прочность таблетки – не оптимальный выбор режимов давления и скорости ротора при таблетировании.

2. Одной из основных лекарственных форм, выпускаемой фармацевтической промышленностью является таблетка. В настоящее время таблетированные препараты составляют около 80% общего объема готовых лекарственных форм. Основным способом получения таблеток является способ прессования. Существуют различные варианты способа прессования. Один из вариантов способа прессования называется «прямым прессованием». Оцените возможность применения данного способа прессования с указанием оптимальных значений физико-химических и технологических свойств таблетлируемых материалов.

Решение/ ответ:

Форма частиц- частицы изодиаметрической формы,

Гранулометрический состав – 0,2-0,5 мм,

Влажность- 2-5%

Сыпучесть- Угол естественного откоса от 25 ° до 30 ° для хорошо сыпучих,

Ответ: метод прямого прессования можно использовать только для тех сыпучих материалов, которые имеют оптимальные физико- химические и технологические свойства.

3. Проведите необходимые расчеты и опишите технологию производства таблеток фурацилина на 2000 блистеров по 10 таблеток для приема внутрь по 0,02г

Решение

Для приготовления указанного количества таблеток – 2000 блистеров по 10 таблеток - рассчитаем количество исходного сырья. Всего изготавливают 20 000 таблеток (2000 блистеров x 10 шт/блистер = 20000 таблеток)

Наименование	Состав по прописи на 1 таблетку	На требуемое количество готовой продукции
Фурацилина	0,02г	0,02г x 20000 = 400 г (0,4 кг)
Натрия хлорида	0,8г	0,8г x 20000 = 16000 г (16 кг)
Итого	0,82г	16,4 кг

Технологическая схема производства:

- 1) расчет загрузок на производство,
- 2) подготовка исходного сырья (отвешивание сырья, его измельчение),
- 3) просеивание,
- 4) таблетирование,
- 5) стандартизация продукта,
- 6) фасовка, упаковка.

4. Провести описание Теста «Распадаемость» с указанием количества таблеток, не покрытых оболочкой, для испытания и времени их распадаемости.

Ответ:

По ГФ – время распадаемости таблеток не покрытых оболочкой – не более 15 мин.

Количество таблеток для испытания- 18.

5. Составить материальный баланс, найти технологический выход, технологическую трату и расходный коэффициент на процесс в целом, если в производстве сложного порошка из 150 кг исходных материалов после измельчения получено 147 кг, после просеивания 142,5 кг, после смешения компонентов - 141 кг продукта.

Решение/Ответ:

Общий материальный баланс: $150 - 141 = 9 \text{ кг}$

$\eta = 94 \%$;

$\epsilon = 6 \%$;

Красх.=1,064

6. Для определения прочности таблеток на истирание взято 10 штук таблеток со средней массой 0,33 г. Масса таблеток после испытания составила 3,135 г. Соответствуют ли таблетки требованиям НТД по данному показателю.

Решение/Ответ:

Вывод: таблетки не соответствуют требованиям ГФ, т. к. показатель истираемости 95,0%, т.е. менее 97%.

7. Рассчитать количество сырья и объем экстрагента при изготовлении 150 л настойки в соотношении 1:5, если коэффициент спиртопоглощения сырья 1,5.

Решение/Ответ:

Расчет сырья: $150 \text{ л} : 5 = 30 \text{ кг}$ сырья.

Объем экстрагента с учетом спиртопоглощения сырья: $150 \text{ л} + 45 \text{ л} (30 \times 1,5) = 195 \text{ л}$ составит объем экстрагента.

8. Составить материальный баланс, найти технологический выход, технологическую трату и расходный коэффициент на стадии измельчения, если в производстве сложного порошка из 150 кг исходных материалов после измельчения получено 147 кг.

Решение/Ответ:

Стадия измельчения: $150 - 147 = 3 \text{ кг}$

Технологический выход: $\eta = 98\%$

Технологическая трата: 2%

Расходный коэффициент: 1,024

9. Составить материальный баланс, найти технологический выход, технологическую трату и расходный коэффициент на стадии просеивания, если в производстве сложного порошка из 150 кг исходных материалов после просеивания получено 142,5 кг продукта.

Решение/Ответ:

Стадия просеивания: $147 - 142,5 = 4,5 \text{ кг}$

$\eta = 96,94 \%$;

$\epsilon = 3,06 \%$;

Красх.=147/142,5=1,031

10. Составить материальный баланс, найти технологический выход, технологическую трату и расходный коэффициент на стадии смешения, если в производстве сложного порошка из 150 кг исходных материалов после смешения компонентов получено - 141 кг продукта.

Решение/Ответ:

Стадия смешения компонентов: $142,5 - 141 = 1,5 \text{ кг}$

$\eta = 98,95 \%$;

$\epsilon = 1,05 \%$;

Красх.=1,016

19.3.5 Пример контрольно-измерительного материала (промежуточная аттестация №1)

Контрольно-измерительный материал №_1_

1. Охарактеризуйте процесс измельчения твердых материалов: дайте определение и биофармацевтическую характеристику процесса, приведите примеры

использования измельчения как основного и вспомогательного процесса.

Приведите примеры и поясните принцип действия наиболее часто используемого оборудования.

2. Классификация фитопрепаратов. Характеристика биологически активных веществ. Состояние и перспективы развития промышленного производства фитопрепаратов. Современные требования к качеству.
3. Группы вспомогательных веществ в производстве таблеток. Их функциональное назначение и номенклатура.

Контрольно-измерительный материал №_2_

1. Процесс таблетирования сыпучих материалов. Общая характеристика процесса. Основные теории таблетирования. Критические параметры процесса.
2. Техничко-экономические особенности производства фитопрепаратов. Основная нормативная документация. Обеспечение качества при промышленном производстве фитопрепаратов.
3. Покрытие таблеток оболочками. Сравнительная характеристика методов нанесения покрытий.

Пример контрольно-измерительного материала(промежуточная аттестация №2) **Контрольно-измерительный материал №1**

4. Технология настоек. Пути интенсификации производства настоек. Стандартизация настоек. Регенерация (рекуперация) спирта из отработанного растительного материала.
5. Гидравлика как наука. Гидростатика. Основные свойства и физические характеристики жидкости. Конструкции насосов. Поршневые и Пластинчатые насосы.
6. Производство желатиновых капсул. Процесс получения капсул капельным методом. Основные стадии технологического процесса. Оборудование и принцип его устройства.

Контрольно-измерительный материал №2

1. Производство жидких экстрактов различными методами. Частная технология жидких экстрактов. Анализ жидких экстрактов. Номенклатура и особенности технологии жидких экстрактов.
2. Гидродинамика. Основные характеристики и виды движения жидкостей. Конструкции насосов. Струйные насосы. Центробежные насосы.
3. Группы вспомогательных веществ по функциональному назначению в составе желатиновых капсул. Номенклатура.

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. Текущая аттестация в форме компьютерного тестирования проводится на образовательном портале «Электронный университет ВГУ», процедура оценивания является количественной и осуществляется в автоматизированной форме при помощи программных средств Moodle.

Критерии оценивания приведены выше.

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования с использованием контрольно-измерительных материалов.

Контрольно-измерительные материалы промежуточной аттестации включают в себя теоретические вопросы, позволяющие оценить уровень полученных знаний и практико-ориентированные задания, позволяющие оценить степень сформированности умений и навыков. При оценивании используются количественные или качественные шкалы оценок. Критерии оценивания приведены выше.

Задания разделов 19.3.4.1 - 19.3.4.3 рекомендуются к использованию при проведении диагностических работ с целью оценки остаточных знаний по результатам освоения данной дисциплины

Учебный год 2025/2026

_____. 2025

2025

2025