

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

И.О. декана фармацевтического факультета



Утверждаю
И.А. Занина
29.04.2025

ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

**Б2.В.02(П) ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА ПО
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ**

1. Код и наименование подготовки:

33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

2. Профиль подготовки:-

3. Квалификация (степень) выпускника: провизор-аналитик

4. Форма образования: очная

5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины:

Кафедра фармацевтической технологии

6. Составители программы:

ФИО

Ученая степень

Ученое звание

Васильева Светлана Ильинична

кандидат фармацевтических наук

доцент

7. Рекомендована: НМС Фармацевтического факультета протокол № 1500-06-07 от 24.03.2025

8. Учебный год: 2025/2026 **Семестр(-ы):** 2

9. Цели и задачи практики:

Целями производственной практики по фармацевтической технологии являются получение профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности в области обращения лекарственных средств, расширение и углубление полученных в учебном процессе практических навыков и умений, закрепление и развитие компетенций, необходимых для осуществления профессиональной деятельности в сфере производства и изготовления лекарственных средств в условиях аптечных организаций и фармацевтических предприятий.

Задачи практики:

Задачами производственной практики по фармацевтической технологии являются:

-приобретение, закрепление и углубление умений и навыков по осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий и аптек, включая навыки по выбору технологического оборудования, ведению документации, обеспечению правильных условий хранения.

10. Место практики в структуре ООП:

Практика относится к Блоку Б.2 «Практики» Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по **направлению подготовки** 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».

11. Вид практики, способ и форма ее проведения

Вид практики: производственная

Способ проведения практики: стационарная / выездная

Форма проведения практики: непрерывная

Реализуется частично в форме практической подготовки (ПП).

12. Планируемые результаты обучения при прохождении практики (знания, умения, навыки), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями выпускников):

Компетенция		Планируемые результаты обучения
Код	Название	
ПК-1	Готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Уметь: -осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью совершенствования технологических процессов и оптимизации технологических циклов -проводить контроль качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды - Владеть:

		-навыками проведения контроля в процессе производства и изготовления с целью проверки соответствия промежуточной продукции и готовой продукции заданным требованиям.
ПК-4	готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	Уметь: -пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием для изготовления и производства лекарственных средств Владеть: -навыками эксплуатации технологического оборудования при изготовлении/ производстве и контроле качества лекарственных средств; -навыками выбора оптимального технологического оборудования для изготовления и производства лекарственных препаратов -навыками проведения идентификации используемых в ходе технологического процесса оборудования

13. Объем практики в зачетных единицах / ак. час.— 4 / 144

Форма промежуточной аттестации дифференцированный зачет с оценкой

во втором семестре.

14. Виды учебной работы:

Вид учебной работы ^а	№ Всего ^а	Трудоемкость ^а	
		По семестрам ^а	
		2-семестр ^а	
		Ч. ^а	Ч. В форме пл ^а
Всего часов ^а	144 ^а	144 ^а	102 ^а
в том числе ^а	^а	^а	^а
Практические занятия (контактная работа) ^а	8 ^а	8 ^а	^а
Самостоятельная работа ^а	136 ^а	136 ^а	102 ^а
Итого ^а	144 ^а	144 ^а	102 ^а

15 Содержание практики

№ п/п	Разделы (этапы) практики	Содержание раздела
1	<i>Подготовительный (организационный) этап</i> Практика в аптечной организации /	Организационное собрание. Получение задания, обсуждение плана работы, получение необходимых консультаций и рекомендаций от руководителя практики. Выезд на базу практики - производственная аптечная организация/фармацевтическое

	фармацевтическом предприятии, осуществляющей(м) изготовление/производство лекарственных средств согласно требованиям ДНД.	предприятие, осуществляющее изготовление/производство лекарственных средств. Инструктаж по технике безопасности, общее знакомство с местом практики, составление и утверждение графика прохождения практики, рабочего плана практики. Знакомство со структурой, планом помещений базы практики, знакомство с санитарно-гигиеническими требованиями к изготовлению/производству, обеспечивающими выпуск продукции согласно требованиям ДНД. Изучение специальных литературных источников в области обращения ЛС, включающий вид профессиональной деятельности-производственно-технологический.
2	<i>Основной этап (производственный) *</i> Практика в аптечной организации / фармацевтическом предприятии, осуществляющей(м) изготовление/производство лекарственных препаратов согласно требованиям ДНД..	Работа на местах, предоставленных практикантам аптечной организацией// фармацевтическим предприятием. Выполнение производственных заданий, включающий вид профессиональной деятельности-производственно-технологический. Работа с Приказами, ГОСТами, ОСТами, ТУ, производственными инструкциями, спецификациями на материалы и оборудование и другой ДНД- разработка проектов регламента, проекта СОПов . Работа с производственно-технологической документацией организации// предприятия, являющейся базой практики. Изготовление/производство твердых, мягких, жидких лекарственных форм. Проведение входного контроля исходных материалов. Оценивание качества промежуточной продукции в процессе производства ЛС заданным требованиям. Оценивание качества готовой продукции в соответствии с требованиями ДНТД. Приобретение навыка работы с лабораторным и технологическим оборудованием, непосредственно используемым в технологическом процессе на изготовление/производство ЛС.
3	<i>Заключительный* (отчетный) этап</i>	Обработка изученного и систематизированного нормативного и научного литературного материала по производству/изготовлению лекарственных препаратов, составление и оформление отчёта по практике (проекта регламента, отдельных его разделов/СОПов или

		другой НД на производство/ изготовление конкретного лекарственного препарата, составление технологической и аппаратурной схемы производства, материального баланса).
4	Предоставление отчетной документации	Собеседование по результатам практики

*- разделы, реализуемые в форме практической подготовки

Практические занятия

п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины	Кол-во часов
контактная работа			
1	<i>Основной этап</i>	Круглый стол по вопросам сбора профессионального и научного материала по производству/изготовлению лекарственных препаратов, вопросам разработки проекта регламента, отдельных его разделов/СОПов или другой НД на производство/ изготовление конкретного лекарственного средства.	2
2	<i>Основной этап</i>	Круглый стол по вопросам освоения и усовершенствования технологии изготовления/производства и контроль качества твердых, мягких и жидких лекарственных форм с учётом основных положений биофармацевтической концепции и знаний физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ.	3
3	<i>Заключительный (отчетный) этап</i>	Круглый стол по вопросам обработки и систематизирования нормативного и научного литературного материала по производству/изготовлению лекарственных препаратов, составления и оформления отчёта по практике (проекта регламента, отдельных его разделов/СОПов или другой НД на производство/ изготовление конкретного лекарственного препарата, составление технологической и аппаратурной схемы производства, материального баланса).	2
4	Собеседование по результатам практики	Круглый стол по частным вопросам изготовления/ производства твердых, жидких, мягких лекарственных форм и особенностей выбора лабораторного/ технологического оборудования, непосредственно используемого в конкретном случае изготовления/ производства ЛС.	1

Итого часов	8
-------------	---

16. Перечень учебной литературы, ресурсов сети «Интернет», необходимых для прохождения практики

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.

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
2.	Методические материалы по организации самостоятельной работы ординаторов, обучающихся по специальности 33.08.01 - Фармацевтическая технология [Электронный ресурс] : методическое пособие / [Н.А. Дьякова и др.] ; Воронеж. гос. ун-т .— Электрон. текстовые дан. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2020 .— Загл. с титула экрана. Режим доступа: <URL: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m20-107.pdf >.
3.	Производственная практика по фармацевтической технологии [Электронный ресурс] : учебно-методическое пособие / Н.А. Дьякова, С.И. Провоторова ; 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/m21-13.pdf >.
4.	Производственная практика по фармацевтической технологии [Электронный ресурс] : методическое пособие. Ч. 2 / С.И. Провоторова, Н.А. Дьякова ; Воронеж. гос. ун-т .— Электрон. текстовые дан. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2020 .— Загл. с титул. экрана. Режим доступа:— Текстовый файл .— <URL: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m20-142.pdf >.
5.	Педиатрические и гериатрические лекарственные средства / Н.А. Дьякова, Ю.А. Полковникова. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2014. – 66 с. http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m14-35.pdf
6.	Государственная фармакопея Российской Федерации. – 14-е изд. - Режим доступа http://femb.ru/femb/pharmacopea.php
7.	Сливкин А. И. Методические материалы по организации самостоятельной работы ординаторов, обучающихся по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия / А. И. Сливкин, О. В. Тринеева. – Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2020. – 48 с.

в) информационные электронно-образовательные ресурсы:

№ п/п	Ресурс
8.	Электронная библиотека ВУЗа. Режим доступа: http:// www.lib.vsu.ru
9.	Электронно-библиотечная система «Консультант студента». Режим доступа: http://www.studmedlib.ru

10.	Электронно-библиотечная система «Лань». Режим доступа: https://e.lanbook.com
11.	ЭУМК «Производственная практика по фармацевтической технологии (ординатура)» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=7688 (справка о регистрации №60 от 19.10.2020 г.)
12.	Онлайн-курс: Фармацевтическая технология - Ординатура 33.08.03 vsu.ru https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=14080
13.	СПС Консультант Плюс Режим доступа: http://www.consultant.ru

17. Информационные технологии, используемые при проведении практики, включая программное обеспечение и информационно-справочные системы (при необходимости)

1. Прохождение практики ординаторами осуществляется с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий. На сайте www.edu.vsu.ru создан ЭУМК «Производственная практика по фармацевтической технологии (ординатура)» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=7688> (справка №60 от 19.10.2020) и Онлайн-курс: Фармацевтическая технология - Ординатура 33.08.03 vsu.ru <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=14080>, в которых размещена учебная и научная литература по курсу, материалы для подготовки к текущим и промежуточной аттестации.
2. Использование информационно-справочной системы «Консультант Плюс» - для ординаторов открыт постоянный доступ в учебной аудитории для самостоятельной работы (ул. Студенческая, д.3, учеб. корп. 7; ауд. 309).
3. Электронный каталог Научной библиотеки Воронежского государственного университета. – ([http // www.lib.vsu.ru/](http://www.lib.vsu.ru/)).
4. Взаимодействие с преподавателем посредством электронной почты provotorova-svetlana@mail.ru

18. Материально-техническое обеспечение практики:

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: специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер, 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	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3

RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.	
Оборудование согласно дог. №621 от 31.08.2020	ООО «Фарм Технологии плюс» (394028, г. Воронеж, ул. Туполева, д. 13)
Оборудование согласно дог. № 22/06 – 169 от 07.06.2022	ООО «Сана» (394016, г. Воронеж, ул. Московский пр-т, д.42)
Оборудование согласно дог. № 637 от 31.08.2020	КП ВО «Воронежфармация» (г. 394038, Воронеж, ул. Загородная, д. 68)
Оборудование согласно дог. № ВФ-Прочее/51585/22 (ВГУ № 22/12-12) от 20.12.2022	АО «Верофарм» (115008, г. Москва, 2-ой Южнопортовый проезд, д.18, стр.9)
Оборудование согласно дог. № 23/01 - 34 от 25.01.2023	АО «Рафарма» (399540 Липецкой обл., Тербунский район, с. Тербуны, ул. Дорожная д. 6 А)
Оборудование согласно дог. № 23/02 - 2 от 01.02.2023	ЗАО «ФарФирма «Сотекс» (141345, Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный район, с.п. Березняковское, пос. Беликово, д.11)
Оборудование согласно Договору об организации практической подготовки ординаторов 33.08.01 «Фармацевтическая технология» №1300 от 23.08.2021	ООО "Бионорика Фармасьютикалс" 396333 Воронежская область, муниципальный район Новоусманский, сельское поселение Никольское, территория Индустриальный парк Масловский, ул 1-я Парковая, здание 2

19. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по практике:

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 умений, навыков)	Этапы формирования компетенции (разделы (этапы) практики)

ПК-1. Готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Уметь: -осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью совершенствования технологических процессов и оптимизации технологических циклов	Разделы (этапы): <i>Подготовительный (организационный)</i> Изучение специальных литературных источников в области обращения ЛС, включающий вид профессиональной деятельности - производственно-технологический. Работа с ГОСТами, ОСТами, ТУ, производственными инструкциями, спецификациями на материалы и оборудование и другой НД. Работа с профильными фармацевтическими журналами, патентной литературой, интернет-ресурсами. Основной этап - производственный: Работа с Приказами, ГОСТами, ОСТами, ТУ, производственными инструкциями, спецификациями на материалы и оборудование и другой НД- разработка проектов регламента, проекта СОПов . Работа с производственно-технологической документацией организации// предприятия, являющейся базой практики.
	Уметь -проводить контроль качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	Разделы (этапы): Основной этап – производственный Практика в аптеке. Изготовление лекарственных форм по рецептам (требованиям) Оформление отчетных документов Изготовление лекарственных форм по рецептам (требованиям) Работа на участке дефектара: Работа на участке рецептара-контролера: <i>Основной этап :</i> Практика на фармацевтическом предприятии, осуществляющем производство лекарственных препаратов согласно правилам GMP. Проведение входного контроля исходных материалов. Оценивание качества промежуточной продукции в процессе производства ЛС заданным требованиям. Оценивание качества готовой продукции в соответствии с требованиями ДНТД.
	Владеть: -навыками проведения контроля в процессе производства и изготовления с	Разделы (этапы): <i>Основной этап – производственный</i> Практика в аптеке. Изготовление лекарственных форм по рецептам (требованиям) Оформление отчетных документов

	целью проверки соответствия промежуточной продукции и готовой продукции заданным требованиям.	Изготовление лекарственных форм по рецептам (требованиям) Работа на участке дефектара: Работа на участке рецептара-контролера: <i>Основной этап – производственный</i> Практика на фармацевтическом предприятии, осуществляющем производство лекарственных препаратов согласно правилам GMP. Проведение входного контроля исходных материалов. Оценивание качества промежуточной продукции в процессе производства ЛС заданным требованиям. Оценивание качества готовой продукции в соответствии с требованиями ДНТД.
ПК-4. Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	Уметь: -пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием для изготовления и производства лекарственных средств используемых в ходе технологического процесса	Разделы (этапы): Подготовительный (организационный) этап: Знакомство с оборудованием, непосредственно используемым в производственном процессе, работой цехов и отдельных производственных линий, а также линий фасовки, этикетировки, упаковки готовой продукции. Основной этап – производственный Приобретение навыка работы с лабораторным и технологическим оборудованием, непосредственно используемым в технологическом процессе на изготовление/ производство ЛС.
	Владеть: -навыками выбора оптимального технологического оборудования для изготовления и производства лекарственных препаратов	Разделы (этапы) Основной этап (производственный): Приобретение навыка работы с лабораторным и технологическим оборудованием, непосредственно используемым в технологическом процессе на изготовление/ производство ЛС.
	Владеть: -навыками эксплуатации технологического оборудования при изготовлении/ производстве и контроле качества лекарственных средств;	Разделы (этапы): <i>Основной этап (производственный):</i> Приобретение навыка работы с лабораторным и технологическим оборудованием, непосредственно используемым в технологическом процессе на изготовление/ производство ЛС.

Форма отчетности включает отчет/дневник, выполнение практического задания – при прохождении практики в аптечной организации. Форма отчетности включает проект регламента/ СОПов или др. НД, выполнение практического задания – при прохождении практики на фармацевтическом предприятии. Форма отчетности в рамках текущей аттестации - Тестирование		

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

Для оценивания результатов обучения при промежуточной аттестации (зачет с оценкой) используются показатели достижения заданного уровня освоения компетенции посредством формирования следующих умений и навыков:

Уметь:

-осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью совершенствования технологических процессов и оптимизации технологических циклов

-проводить контроль качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

-пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием для изготовления и производства лекарственных средств используемых в ходе технологического процесса

Владеть:

-навыками проведения контроля в процессе производства и изготовления с целью проверки соответствия промежуточной продукции и готовой продукции заданным требованиям

-навыками выбора оптимального технологического оборудования для изготовления и производства лекарственных препаратов

-навыками эксплуатации технологического оборудования при изготовлении/ производстве и контроле качества лекарственных средств;

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

Промежуточная аттестация по практике включает входной контроль: отчета/дневника/ проекта СОПов – при прохождении практики в аптечной организации;

проекта регламента – при прохождении практики на фармацевтическом предприятии.

Все входные документы по практике визируются подписью руководителя и печатью организации.

Отчетные документы содержат следующие составляющие: обработанный и систематизированный материал по тематике практики.

Предоставляется дневник/отчет/ проекта СОПов прохождения практики (должно быть описано не менее 70% выполненных видов работ), запланированных программой практики на базе аптечных организаций.

Предоставляется проект регламента прохождения практики (должно быть описано не менее 70% выполненных видов работ), запланированных программой практики на базе фармацевтических предприятий.

Критерии оценивания:

1. Систематичность работы ординатора в период практики, степень его ответственности при прохождении практики и выполнения вида профессиональной деятельности - производственно-технологическая;

1) своевременная подготовка индивидуального плана практики
2) систематическое посещение и анализ мероприятий, проводимых в рамках практики

3) выполнение плана работы в соответствии с утвержденным графиком

4) посещение установочной и заключительной конференций и т.д

2. Уровень профессионализма, демонстрируемый обучающимся – практикантом (профессиональные качества, умения, навыки)

1) способность осуществлять выбор технологии и оборудования для изготовления и производства лекарственных средств,

2) умение выделять и формулировать цели и задачи профессиональной деятельности

3) полнота охвата необходимой литературы

4) способность работать с технической документацией

Текущие аттестации проводятся в соответствии с Положением о текущей аттестации обучающихся по программам высшего образования Воронежского государственного университета. Текущие аттестации проводятся в форме компьютерного тестирования на образовательном портале «Электронный университет ВГУ», процедура оценивания является количественной и осуществляется в автоматизированной форме при помощи программных средств Moodle.

Для оценивания результатов обучения текущей аттестации используется 4-балльная шкала: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения.

Требования к выполнению заданий (или шкалы и критерии оценивания) текущей аттестации:

Критерии оценивания компетенций	Шкала оценок
≥90% правильных ответов	отлично
≥80% правильных ответов	хорошо
≥70% правильных ответов	удовлетворительно
<70% правильных ответов	неудовлетворительно

Для оценивания результатов обучения промежуточной аттестации (зачет с оценкой) используется 4-балльная шкала: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Критерии оценивания ответов ординаторов на контрольно-измерительные материалы с практико-ориентированными заданиями:

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Программа практики выполнена в соответствии с утвержденным графиком. Обучающийся выполнил все практические навыки, заявленные в программе практики. Практикоориентированное задание безошибочно	Повышенный уровень	Отлично

выполнено более чем на 90%. Компетенции сформированы полностью, используются систематически.		
Ответ ординатора на практикоориентированное задание не полностью правильный, но обучающийся дает правильные ответы при уточнении преподавателя. Практикоориентированное задание безошибочно выполнено более чем на 80% и менее 90%. Компетенции в целом сформированы, но проявляются и используются фрагментарно, не в полном объеме, что выражается в отдельных неточностях при ответе.	Базовый уровень	Хорошо
Ответ ординатора на практикоориентированное задание не полностью правильный, обучающийся дает неполные ответы на уточняющие вопросы преподавателя. Практикоориентированное задание безошибочно выполнено более чем на 70% и менее 80%. Данный уровень обязателен для всех осваивающих основную образовательную программу. Компетенции не полностью сформированы, что выражается в бессистемных, отрывочных знаниях, допускаемых профессиональных ошибках.	Пороговый уровень	Удовлетворительно
Оценка «неудовлетворительно» выставляется в любом из трех случаев: 1. Обучающийся не прошел входной контроль - предоставил неполный перечень отчетной документации, отзыв руководителя практической подготовки от организации базы-практики с оценкой «неудовлетворительно», не прошел на положительные оценки текущие аттестации к моменту промежуточной аттестации. 2. Ответ ординатора на практикоориентированное задание неправильный. Практикоориентированное задание безошибочно выполнено менее чем на 70%. Компетенции не сформированы, что выражается в бессистемных, отрывочных знаниях, допускаемых грубых профессиональных ошибках. 3. Ординаторы, замеченные в помощи друг другу, а также пользующиеся неразрешенными пособиями и различного рода записями, а также нарушающие установленные правила на промежуточной аттестации, удаляются из аудитории с оценкой «неудовлетворительно».	–	Неудовлетворительно

Критерии оценивания ответов практико-ориентированных заданий:

Преподаватель оценивает действия ординатора по чек-листу. Проводится отметка о наличии/отсутствии действия (или его правильности) в ходе выполнения задания:

«да» - действие было произведено (правильно),

«нет» - действие не было произведено (неправильно)

Подсчет результатов - см. критерии оценивания ответов ординаторов на контрольно-измерительные материалы с практико-ориентированными заданиями:

№ п/п	Действия ординатора	Отметка о выполнении
-------	---------------------	----------------------

		Да	Нет
1.	Правильно выбрал форму рецептурного бланка		
2.	Правильно провел проверку норм единовременного отпуска		
3.	Правильно провел проверку доз		
4.	Правильно проверил совместимость ингредиентов		
5.	Правильно назвал нормативные документы, регламентирующие изготовление лекарственной формы		
6.	Правильно выбрал формы внутриаптечного контроля		
7.	Правильно рассказывает о соблюдении правил нахождения в ассистентской (или асептическом блоке), а именно, о санитарной одежде, сменной обуви, необходимости.		
8.	Правильно рассказывает о правилах обработки рук		
9.	Правильно произвел расчеты и заполнил оборотную сторону ППК		
10.	Правильно рассказывает о необходимой посуде, оборудовании и материалах для изготовления лекарственной формы		
11.	Правильно и подробно рассказывает о технологии изготовления лекарственной формы		
12.	Выбрана рациональная технология изготовления лекарственной формы		
13.	Правильно рассказывает об упаковке для лекарственной формы		
14.	Правильно заполнил лицевую сторону ППК		
15.	Правильно рассчитал нормы допустимого отклонения		
16.	Правильно выбрал и заполнил основную этикету		
17.	Правильно указал сроки годности		
18.	Правильно определены условия хранения лекарственной формы		
19.	Правильно выбрал дополнительные этикетки		
20.	Рассказал о необходимости выполнения соответствующих записей в Журнале регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля внутриаптечной заготовки, лекарственных форм, изготовленных по индивидуальным рецептам (требованиям лечебных учреждений), концентратов, полуфабрикатов, тритураций, спирта этилового и фасовки		

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

Текущий контроль успеваемости

Контроль успеваемости осуществляется дистанционно с помощью оценочных средств одной текущей аттестации, которая проводится в форме компьютерного тестирования (электронная база тестов в Moodle, <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3913>).

19.3.1 Перечень примерных тестовых заданий при реализации практики в аптечной организации

(* - обозначены варианты верного ответа)

1. Важное дополнительное требование к качеству воды для инъекций в сравнении с водой очищенной:

- а. отсутствие пирогенных веществ***
- б. отсутствие хлоридов, сульфатов, ионов кальция и тяжелых металлов
- в. сухой остаток не более 0,001%
- г. слабокислые значения Рн

2. Глазные капли не вызывают неприятных ощущений (дискомфорт) при значении рн:

- а. от 5,5 до 11,4***
- б. не более 4,5
- в. от 7,3 до 7,4
- г. более 9,0

3. Буферные растворители вводят в состав офтальмологических растворов для обеспечения:

- а. комфортности***
- б. устойчивости
- в. терапевтической активности
- г. стерильности

4. Согласно ГФ под названием «вода», если нет особых указаний, следует понимать воду:

- а. очищенную***
- б. питьевую
- в. деминерализованную
- г. родниковую

5. Согласно ГФ под названием «спирт», если нет особых указаний, следует понимать спирт:

- а. этиловый***
- б. метиловый
- в. пропиловый
- г. бутиловый

6. Сроки прохождения медицинского осмотра провизора-технолога и фармацевта не реже одного раза в (мес.) :

- а. 6***
- б. 18
- в. 12
- г. 24

7. В соответствии с инструкцией по санитарному режиму в аптеке декоративное оформление и озеленение допускается:

- а. в непроизводственных помещениях***
- б. без ограничений
- в. в производственных помещениях
- г. при частоте уборки не реже 1 раза в неделю

8. Перед входом в асептический блок должны лежать пропитанные дезинфицирующими средствами коврики из:

- а. резины***
- б. пенопласта

- в. матерчатые
- г. любого из перечисленных выше материалов

9. Смена санитарной одежды персонала аптеки должна производиться не реже:

- а. 2 раз в неделю***
- б. 1 раза в смену
- в. 1 раза в 2 недели
- г. 1 раза в месяц

10. Воздух производственных помещений аптечных учреждений обеззараживают:

- а. ультрафиолетовым облучением***
- б. радиационной стерилизацией
- в. обработкой помещений моющими средствами
- г. приточно-вытяжной вентиляцией

11. После каждого отвешивания чашки весов, горловину и пробку штангласа протирают:

- а. салфеткой из марли разового пользования***
- б. ватным тампоном, смоченным спиртоэфирной смесью 1:1
- в. салфеткой из марли, смоченной 3% раствором водорода пероксида
- г. полотенцем

12. Генеральную уборку асептического блока в аптеке проводят не реже одного раза в:

- а. неделю***
- б. 3 дня
- в. день
- г. 2 недели

13. Для обработки рук персонала аптеки, занятого изготовлением лекарственных препаратов, после мытья с мылом и ополаскивания водой рекомендуется использовать этанол в концентрации (%):

- а. 70***
- б. 40
- в. 95
- г. 50

14. В аптеках для дозирования по массе не используют весы:

- а. пружинные***
- б. рычажные
- в. технические
- г. электронные

15. Способность весов, выведенных из состояния равновесия, возвращаться в состояние равновесия после не более чем 4-6 колебаний стрелки называется:

- а. устойчивость***
- б. чувствительность
- в. верность
- г. постоянство показаний

16. Метрологическое свойство весов показывать одинаковые результаты при многократных определениях массы вещества в одних и тех же условиях носит название:

- а. постоянство показаний***
 - б. чувствительность
 - в. верность
 - г. устойчивость
- 17. Метрологическое свойство весов показывать правильное соотношение между взвешиваемой массой и массой стандартного груза называют:**
 - а. верностью***
 - б. устойчивостью
 - в. чувствительностью
 - г. точностью
- 18. Аптечные пипетки и бюретки являются приборами, градуированными:**
 - а. на вылив***
 - б. на налив
 - в. на отмеривание по разности объёмов
 - г. для отмеривания окрашенных
 - д. жидкостей по нижнему мениску
- 19. При дозировании по объёму по нижнему мениску отмеривают жидкости:**
 - а. неокрашенные***
 - б. окрашенные
 - в. вязкие
 - г. летучие
- 20. Если масса взвешиваемого груза приближается к максимальной нагрузке весов, относительная ошибка дозирования:**
 - а. уменьшается***
 - б. увеличивается
 - в. является константой
 - г. не изменяется
- 21. На точность дозирования по объёму не влияет:**
 - а. длина бюретки***
 - б. чистота стенок сосуда
 - в. температура дозируемой жидкости
 - г. угол зрения
- 22. Относительная потеря вещества при измельчении в ступке:**
 - а. обратно пропорциональна массе измельчаемого вещества***
 - б. является постоянной величиной и не зависит от массы измельчаемого вещества
 - в. прямо пропорциональна массе
 - г. измельчаемого вещества
 - д. обратно пропорциональна величине абсолютной потери вещества
- 23. Тритурации в аптеках изготавливает провизор-технолог на срок до:**
 - а. 1 месяца***
 - б. 2 месяцев
 - в. 20 суток
 - г. 15 суток
- 24. Качественный и количественный анализ тритураций проводит провизор-аналитик сразу после изготовления и с интервалом в (суток):**

- а. 15***
- б. 7
- в. 10
- г. 5

25. При изготовлении стандартных спиртовых растворов используют спирт этиловый:

- а. концентрации, указанной в НД***
- б. 95%
- в. 90%
- г. 70%

26. Использование тритурации при изготовлении порошков с ядовитыми и сильнодействующими веществами, выписанными в количестве 0,05 г и менее на все дозы, позволяет:

- а. увеличить точность дозирования***
- б. повысить фармакологическую активность
- в. повысить срок годности
- г. уменьшить гигроскопичность

27. Если в рецепте выписана официальная мазь, но нестандартной концентрации, в качестве основы используют:

- а. официальную основу с пересчётом компонентов***
- б. сплав вазелина с ланолином
- в. консистентную эмульсию «вода-вазелин»
- г. вазелин

28. Перед изготовлением инъекционных растворов для депирогенизации натрия хлорида его предварительно:

- а. подвергают термической стерилизации при 180 °с в течение 2 часов***
- б. обрабатывают углём активированным
- в. стерилизуют воздушным методом при 180 °с в течение 1 часа
- г. стерилизуют насыщенным паром при 120 °с + 2 °с 15 мин

29. Поливиниловый спирт в концентрации 1-2% в составе глазных капель используется как:

- а. пролонгатор***
- б. изотонирующий агент
- в. антиоксидант
- г. буферная добавка

30. Натрия тиосульфат в глазных каплях применяется как:

- а. антиоксидант***
- б. изотонирующий агент
- в. буферная добавка
- г. консервант

31. Консервантом, используемым в технологии офтальмологических препаратов, является:

- а. бензалкония хлорид***
- б. трилон Б
- в. метилцеллюлоза
- г. спирт этиловый

- 32. При изготовлении водных извлечений из нестандартного растительного сырья с более высокой активностью:**
- а. навеску сырья уменьшают***
 - б. навеску сырья увеличивают
 - в. навеску сырья берут в соответствии с рецептурной прописью
 - г. сырьё не используют
- 33. Воду для инъекций используют свежеприготовленной:**
- а. в течение двух суток
 - б. в течение 24 часов***
 - в. в течение трёх суток
 - г. в течение 1,5 суток
- 34. Воду очищенную хранят в закрытых ёмкостях не более:**
- а. 2-х суток
 - б. 12-ти часов
 - в. 3-х суток***
 - г. 24 часов
- 34. Бактерицидные лампы размещают на высоте не ниже:**
- а. 1 метра от пола
 - б. 2-х метров от пола ***
 - в. 0,5 метра от пола
 - г. 3-х метров от пола
- 36. Влажная уборка помещений, оборудования проводится:**
- а. один раз в неделю
 - б. два раза в неделю
 - в. один раз в смену***
 - г. один раз в месяц
- 37. Фармацевт приготовил раствор для инъекций в асептическом блоке. Укажите, как обрабатывают воздух в асептической комнате:**
- а. фильтрацией
 - б. УФ-излучением***
 - в. нагреванием
 - г. проветриванием
 - д. газовой стерилизацией
- 38. Фармацевт приготовил инъекционный раствор. Укажите метод стерилизации посуды, используемой для приготовления асептических лекарственных форм:**
- а. сухой жар***
 - б. тиндализация
 - в. текущий пар
 - г. химические вещества
 - д. УФ-излучение.
- 39. Фармацевт простерилизовал резиновые пробки для укупорки флаконов с инъекционными растворами. Назовите метод и время их стерилизации:**
- а. горячим воздухом 200 °С — 15 мин
 - б. автоклавированием 120 °С — 60 мин
 - в. автоклавированием 120 °С — 45 мин***
 - г. горячим воздухом 180 °С — 30 мин

д. кипячением в воде 100 °С — 60 мин.

40. В аптеке простерилизовали санитарную одежду. Укажите условия и сроки ее хранения:

- а. не более 2 сут в открытых биксах
- б. не более 3 сут в асептических условиях и закрытых биксах***
- в. не более 1 сут в открытых биксах
- г. не более 3 сут в асептических условиях
- д. не более 7 сут в закрытых биксах

41. В аптеке приготовили масляный раствор для инъекций. Какой метод рациональнее использовать для стерилизации жирных масел:

- а. сухой жар (горячий воздух) ***
- б. текучепаровую стерилизацию
- в. УФ-излучение
- г. автоклавирование
- д. бактериальную фильтрацию

42. Фармацевту необходимо простерилизовать вспомогательный материал — вату, марлю, фильтры, пробки для стерильных лекарственных препаратов. Укажите, каким методом это можно сделать:

- а. текучим паром
- б. автоклавированием***
- в. сухим жаром (горячим воздухом)
- г. кипячением в воде
- д. УФ-излучением

43. Фармацевт простерилизовал посуду. Каким методом можно это осуществить?

- а. УФ-излучением
- б. текучим паром
- в. сухим жаром (горячим воздухом) ***
- г. бактериальной фильтрацией
- д. кипячением в воде

44. В аптеке готовят посуду для приготовления инъекционных растворов. Укажите режим стерилизации флаконов:

- а. нагревание при 180 °С — 60 мин или автоклавирование при 120 °С — 45* мин**
- б. нагревание при 180 °С — 45 мин
- в. нагревание при 180 °С — 30 мин
- г. нагревание при 200 °С — 15 мин
- д. нагревание при 150 °С — 60 мин

45. В аптеке простерилизовали вспомогательные материалы. Укажите сроки их хранения в асептических условиях в закрытых биксах:

- а. 1 сут
- б. не более 4 сут
- в. 2 сут
- г. не более 3 сут***
- д. 7 сут

46. Фармацевт готовит растворы для инъекций. Укажите, как достигается стерильность растворов термолабильных веществ:

- а. автоклавированием
- б. стерилизацией текучим паром
- в. стерилизацией сухим жаром
- г. **бактериальной фильтрацией***
- д. пастеризацией

47. Асептический блок в аптеке готовят к работе. Как часто следует мыть и дезинфицировать резиновые коврики, находящиеся перед входом в асептический блок?

- а. **раз в смену***
- б. ежедневно
- в. через день
- г. через два дня
- д. два раза в неделю

48. В аптеку поступили флаконы из отделения больницы. Чем дезинфицируют посуду, бывшую в употреблении?

- а. суспензией горчицы
- б. **1 %-ным раствором активированного хлорамина***
- в. 1 %-ным раствором калия перманганата
- г. 80 % -ным этиловым спиртом
- д. кипячением в воде

49. В аптеке для подготовки асептического блока к работе были использованы дезинфицирующие средства. Как часто следует убирать асептический блок с использованием дезинфицирующих средств?

- а. один раз в месяц
- б. через день
- в. один раз в сутки
- г. **один раз в смену***
- д. один раз в неделю

50. Фармацевт готовит растворы для инъекций. Укажите, каким раствором он должен обработать руки:

- а. раствором перекиси водорода
- б. раствором калия перманганата
- в. **спиртом этиловым 80 % -ным, раствором хлорамина Б***
- г. раствором «Дезмола»
- д. раствором моющих средств

51. Фармацевт приготовил раствор для инъекций. Каким методом можно его стерилизовать?

- а. кипячением в воде
- б. **автоклавированием***
- в. сухим жаром (горячим воздухом)
- г. УФ-излучением
- д. газовой стерилизацией

52. Методы стерилизации, которые применяются для приготовления лекарственных средств в условиях асептики, можно разделить на физические, механические, химические. Укажите метод стерилизации, который принадлежит к химическим:

- а. **добавление консервантов***
- б. стерилизация сухим жаром

- в. радиационная стерилизация
- г. стерилизация паром под давлением
- д. стерилизация УФ-лучами.

19.3.2 Перечень примерных тестовых заданий

Тестовые задания - повышенный уровень сложности (при реализации практики в аптечной организации):

1. Изготавливая 200 мл раствора, содержащего 3,0 – натрия бен-зоата ($K_{УО} = 0.6$ мл/г) и 4,0 – натрия гидрокарбоната ($K_{УО} = 0.3$ мл/г) отмеривают воды очищенной (мл), нормы допустимых отклонений составляют 2%.

Ответ: 200

2. Изготавливая 200 мл раствора, содержащего 6,0 – натрия бен-зоата ($K_{УО} = 0.6$ мл/г) и 8,0 – натрия гидрокарбоната ($K_{УО} = 0.3$ мл/г) отмеривают воды очищенной (мл), нормы допустимых отклонений составляют 2%.

Ответ: 194

3. Концентрация йода в растворе Люголя для внутреннего применения составляет (ответ в процентах):

Ответ: 5

4. Концентрация йода в растворе Люголя для наружного применения составляет (ответ в процентах):

Ответ: 1

5. Объем воды очищенной, необходимый для изготовления 200 мл 1% раствора натрия гидрокарбоната с использованием концентрированного раствора 5% концентрации, равен (ответ дать в мл)

Ответ: 160

6. Объем воды очищенной, взятой для изготовления 200 мл раствора магния сульфата 10% концентрации ($K_{УО} = 0,5$ мл/г), равен (ответ дать в мл):

Ответ: 190

7. При изготовлении 10 доз порошков с использованием сухого экстракта белладонны по прописи, содержащей экстракт белладонны 0,15 и фенолсалицилата 3,0 на все дозы, развеска порошка составила:

Ответ: 0,33

8. При изготовлении 10 порошков по прописи, в которой вещества выписаны распределительным способом в дозах: атропина сульфата 0,0003 и сахара 0,25, сахара на все дозы следует взять:

Ответ: 2,2

9. При приготовлении порошков по прописи, в которой выписано 0,24 экстракта белладонны разделительным способом на 12 доз - сухого экстракта взвесили:

Ответ: 0,48

11. При изготовлении 10 порошков по прописи, в которой вещества выписаны распределительным способом в дозах: атропина сульфата 0,0006 и сахара 0,25, сахара на все дозы следует взять:

Ответ: 2,44

12. Объем воды очищенной который необходимо взять для изготовления 150 мл настоя горичвета весеннего ($K_{в} = 2,8$ мл/г) (ответ дать в мл)

Ответ: 164

13. Для изготовления 180 мл настоя травы горичвета весеннего с использованием экстракта – концентрата следует взять воды очищенной (ответ дать в мл).

Ответ: 168

14. Для изготовления 200 мл настоя корней алтея необходимо взять сырья (Красх. = 1,3):

Ответ: 6,5

15. Для изготовления 180 мл настоя травы пустырника ($K_v = 2$ мл/г) следует взять воды очищенной. (ответ дать в мл).

Ответ: 216

16. Навеска травы термопсиса ланцетовидного, с содержанием 1,7% алкалоидов (при стандарте 1,5%) в 1 грамме сырья, взятая для изготовления 200 мл настоя, равна:

Ответ: 0,44

17. При изготовлении 500 мл 5% раствора жидкости Бурова от-мерили основного алюминия ацетата (ответ дать в мл).

Ответ: 25

18. При отсутствии указаний о концентрации в соответствии с ГФ для изготовления 100,0 эмульсии берут масла

Ответ: 10,0

19. При отсутствии указаний о концентрации в соответствии с ГФ для изготовления 200,0 эмульсии семян тыквы, семена берут в массе

Ответ: 20,0

20. Для изготовления 400 мл 25% раствора глюкозы, следует взять глюкозы (влажность 10 %), г:

Ответ: 111,11

21. Для изготовления 100 мл изотонического раствора магния сульфата (изотонический эквивалент по натрию хлориду 0,14) лекар-ственного вещества следует взять, г:

Ответ: 6,43

22. Для изготовления 400 мл изотонического раствора натрия хлорида его следует взять

Ответ: 3,6

23. Для изготовления 1000 мл 5% раствора глюкозы стабилизатор Вейбеля берут в объеме. (ответ дать в мл).

Ответ: 50

24. Для обеспечения изотоничности 10 мл 1% раствора пилокар-пина гидрохлорида (изотонический эквивалент по натрию хлориду = 0,22) добавляют натрия хлорида:

Ответ: 0,07

25. Для изготовления 50 мл изотонического раствора глюкозы (изотонический эквивалент по натрия хлориду = 0,18) требуется взять безводной глюкозы:

Ответ: 2,5

49. Согласно ГФ под названием «вода», если нет особых указаний, следует понимать воду:

Ответ: очищенную

50. Согласно ГФ под названием «спирт», если нет особых указаний, следует понимать спирт:

Ответ: этиловый

51. Сроки прохождения медицинского осмотра провизора-технолога и фармацевта не реже одного раза в (мес.) :

Ответ: 6

52. Перед входом в асептический блок должны лежать пропитанные дезинфицирующими средствами коврики из:

Ответ: резины

53. Генеральную уборку асептического блока в аптеке проводят не реже одного раза в:

Ответ: неделю

54. Для обработки рук персонала аптеки, занятого изготовлением лекарственных препаратов, после мытья с мылом и ополаскивания водой рекомендуется использовать этанол в концентрации (%):

Ответ: 70

55. Способность весов, выведенных из состояния равновесия, возвращаться в состояние равновесия после не более чем 4-6 колебаний стрелки называется:

Ответ: устойчивость

56. Метрологическое свойство весов показывать правильное соотношение между взвешиваемой массой и массой стандартного груза называют:

Ответ: верностью

57. При дозировании по объёму по нижнему мениску отмеривают жидкости:

Ответ: неокрашенные

58. Тритурации в аптеках изготавливает провизор-технолог на срок до:

Ответ: 1 месяца

59. Качественный и количественный анализ тритураций проводит провизор-аналитик сразу после изготовления и с интервалом в (суток):

Ответ: 15

60. Поливиниловый спирт в концентрации 1-2% в составе глазных капель используется как:

Ответ: пролонгатор

61. Натрия тиосульфат в глазных каплях применяется как:

Ответ: антиоксидант

62. Бензалкония хлорид, используемый в технологии офтальмологических препаратов, применяется как:

Ответ: консервант

63. Воду для инъекций используют свежеприготовленной в течении (часов)

Ответ: 24

64. Воду очищенную хранят в закрытых ёмкостях не более (в часах)

Ответ: 72

65. Влажная уборка помещений, оборудования проводится (раз в смену):

Ответ: 1

66. В аптеке простерилизовали вспомогательные материалы. Укажите сроки их хранения в асептических условиях в закрытых биксах (в сутках)

Ответ: 3

67. В аптеке для подготовки асептического блока к работе были использованы дезинфицирующие средства. Как часто следует убирать асептический блок с использованием дезинфицирующих средств? (раз в смену)

Ответ: 1

68. В аптеке простерилизовали санитарную одежду. Укажите условия и сроки ее хранения (в сутках)

Ответ: 3

69. Фармацевту необходимо простерилизовать вспомогательный материал — вату, марлю, фильтры, пробки для стерильных лекарственных препаратов. Укажите, метод, которым это можно сделать:

Ответ: автоклавирование

70. Фармацевт готовит растворы для инъекций. Укажите, метод стерилизации, которым достигается стерильность растворов термолабильных веществ:

Ответ: фильтрование

71. Фармацевт приготовил раствор для инъекций. Как называется метод, которым можно его стерилизовать?

Ответ: автоклавирование

72. Фармацевт готовит растворы для инъекций гексаметилен-тетрамина. Укажите, метод стерилизации, которым достигается стерильность данных растворов:

Ответ: фильтрование

19.3.3 Перечень примерных тестовых заданий при реализации практики на фармацевтическом предприятии

(* - обозначены варианты верного ответа)

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

Таблетки фурацилина получены 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

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:

а. влажное гранулирование*

б. просеивание субстанции и вспомогательных веществ

в. санитарная подготовка персонала

г. оценка качества и бракераж

2. Найти ошибки в технологическом процессе, выберите неправильно указанную/пропущенную стадию.

Таблетки парацетамола получают методом влажной грануляции:

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. Гранулирование и сушка гранул

ТП-3.3. Опудривание и смешивание.

ТП-3.4. Прессование

ТП-4. Оценка качества и бракераж.

УМО-5. Фасовка, упаковка и маркировка.

Ответ:

- а) увлажнение порошковой массы*
- б) отвешивание субстанции и вспомогательных веществ
- в) санитарная подготовка персонала
- г) оценка качества и бракераж

3.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

4.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

6.Спецификация – это:

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

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

- а) образец *
- б) объект испытания
- в) стандартный объект
- г) носитель

8.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

9.Правила GMP не регламентируют:

- а) Фармацевтическую технологию
- Требования к биологической доступности препарата*
- Требования к зданиям и помещениям фармпроизводства;
- Требования к персоналу
- Необходимость валидации

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

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

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

- а) бракераж
- б) регламентирование
- в) инспектирование
- г) валидация*
- д) сертификация

12.Что не относят к регламентирующей документации?

- а) спецификации
- б) записи*
- в) договоры
- г) технологический регламент

13.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

14.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

15.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

16.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

17.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*

18.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

19.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

20.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

21.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

22.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.

23.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

24.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

24.Найдите 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

25.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 оценка всего производства*

26.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

27.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.

28.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

29.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.

30.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*

31.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

32.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

33.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*

34.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

35.Сопоставьте вид Надлежащей практики и её основной принцип:

GSP

- 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*

36.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.

37.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

38.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

39.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

40.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

41.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

42.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

43.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

44.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

45.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

46.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

47.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*

48.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*

49.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.

50. 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

19.3.4 Перечень примерных тестовых заданий повышенной сложности (при реализации практики на фармацевтическом предприятии)

1. Спецификация – это:

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

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

Ответ: Образец

3. 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

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

Ответ: валидация

5. 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

6. Дайте определение системе качества:

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

7. Документ, который описывает цели, дизайн, методологию, статистические аспекты и организацию исследования -это:

Ответ: протокол

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

Ответ: Архивный образец

9. Контрольные и архивные образцы хранят как минимум:

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

10. Руководители производства и подразделения контроля качества должны быть:

Ответ: независимы друг от друга.

11. Организация производства и контроля качества лекарственных средств-это

Ответ: 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.

13. Контроль качества - это

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

14. 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 – это:

Ответ: Обзор качества продукции

15. Найти соответствие:

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

Ответ: Отчеты

16. Документы, фиксирующие выполнение различных действий для доказательства соответствия инструкциям, например, мероприятий, происшествий, исследований – это:

Ответ: Записи

17. Документы, содержащие указания по проведению и регистрации отдельных операций – это:

Ответ: Протоколы (планы)

18. Состав, описание, форма выпуска, применение и условия хранения лекарственного препарата – это:

Ответ: Характеристика готового продукта

19. Установите соответствие термина и его содержания:

экспериментальное определение количественных и (или) качественных характеристик свойств объекта испытаний – это:

Ответ: Испытание

20. К обязанностям руководства испытательной лаборатории не относится:

Ответ: разработка СОП и их внедрение в испытательной лаборатории, систематическая проверка их соблюдения.

21. Комплекс действий, необходимых для получения готового продукта - это:

Ответ: Технологический процесс

22. Звено технологического процесса, получение промежуточного (конечного) продукта - это:

Ответ: Технологическая стадия

23. Элементарная часть технологической стадии, выполняемая за один прием отдельным оператором или работником - это:

Ответ: Технологическая операция

24. Сравнение теоретически возможного и практически полученного выхода готового продукта - это:

Ответ: Материальный баланс

25. Определенное количество однородного готового продукта, изготовленного за один производственный цикл при постоянных условиях - это:

Ответ: Технологическая серия

27. Вспомогательные вещества, вид лекарственной формы и пути введения, фармацевтическая технология, физико-химические свойства лекарственных веществ, химическая модификация вещества – это:

Ответ: Фармацевтические факторы

28. Соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа - это:

Ответ: Качество лекарственного средства

29. Характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью – это:

Ответ: Безопасность лекарственного средства

30. Характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности – это:

Ответ: Эффективность лекарственного препарата

31. Способность лекарственного средства сохранять свои физико-химические и микробиологические свойства в течение определенного времени с момента его выпуска – это:

Ответ: Стабильность

32. На каких приборах осуществляется тест «Растворение» для твердых лекарственных форм согласно ДНД:

Ответ: вращающаяся корзинка, лопастная мешалка, проточная ячейка

33. Тест «Распадаемость» для твердых лекарственных форм согласно ГФ осуществляется на приборе типа:

Ответ: качающаяся корзинка

34. Укажите, для чего используется следующее оборудование в оценке физико-химических и технологических свойств сыпучих материалов:



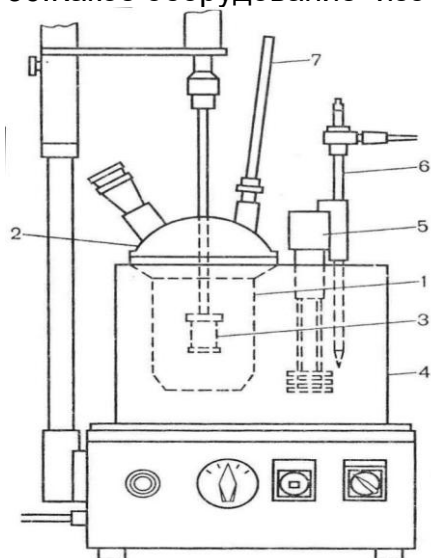
Ответ: определение сыпучести

35. Укажите, какой показатель при оценке качества таблеток позволяет определять следующее оборудование:



Ответ: распадаемость таблеток

36. Какое оборудование изображено на рисунке?



Ответ: вращающаяся корзинка

37. Правила надлежащей производственной практики устанавливают требования:

Ответ: к организации производства и контроля качества лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарного применения.

38. Правила надлежащей производственной практики распространяются на:

Ответ: все виды лекарственных средств

39. Общее понятие, используемое для обозначения исходных материалов, реактивов и растворителей, предназначенных для производства промежуточной продукции или фармацевтической субстанции

Ответ: Исходное сырье

40. Действия, удостоверяющие и подтверждающие документально тот факт, что оборудование или вспомогательные системы смонтированы должным образом, правильно функционируют и действительно приводят к ожидаемым результатам – это:

Ответ: Квалификация

41. Зона, построенная и эксплуатируемая таким образом, чтобы контролировать возможную контаминацию и случайное распространение живых микроорганизмов, которая эксплуатируется при отрицательном давлении по отношению к смежным классифицированным помещениям и позволяет эффективно устранять незначительные количества находящихся в воздухе источников контаминации, при этом степень осуществляемого контроля зависит от вида микроорганизма, используемого в процессе – это:

Ответ: Контролируемая зона

42. Контроль, выполняемый в ходе технологического процесса с целью проверки соответствия промежуточной продукции и (или) продукции заданным требованиям, по результатам которого может выполняться корректировка параметров технологического процесса – это:

Ответ: контроль в процессе производства

43. Соотношение между количеством продукции или материалов, которое теоретически может использоваться в производстве и получаться в результате производства, и количеством продукции или материалов, фактически использованным в производстве и фактически полученным в результате производства, с учетом допустимых отклонений – это:

Ответ: материальный баланс

44. Частично обработанное исходное сырье, которое должно пройти последующие стадии производства прежде, чем оно станет нерасфасованной продукцией – это:

Ответ: промежуточная продукция

45. 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

46. Перечень испытаний, ссылок на аналитические методики и критериев приемлемости, представляющих собой числовые границы, интервалы или другие критерии для соответствующих испытаний - это:

Ответ: спецификация

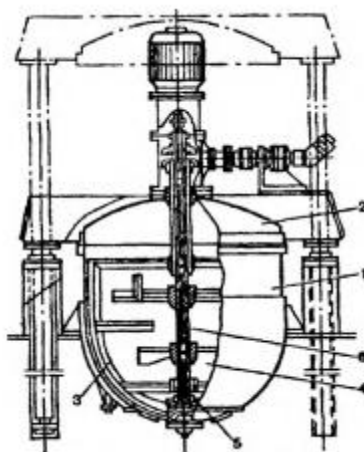
47. Любой материал, используемый при упаковке лекарственного средства, фармацевтической субстанции или промежуточной продукции, кроме любой транспортной тары для хранения, транспортировки или отгрузки - это:

Ответ: упаковочный материал

48. Упаковочные материалы подразделяются на:

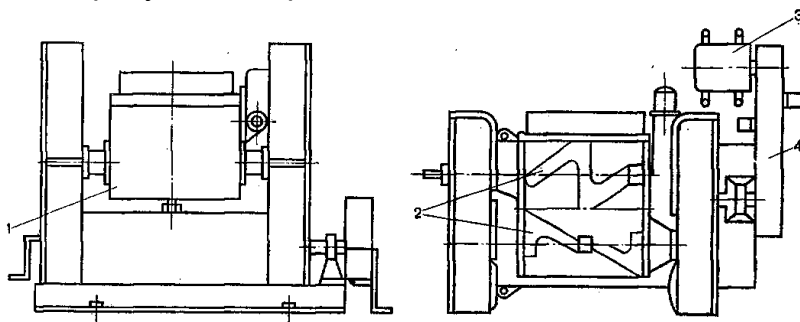
Ответ: первичные и вторичные

49. Аппарат предназначен для ...



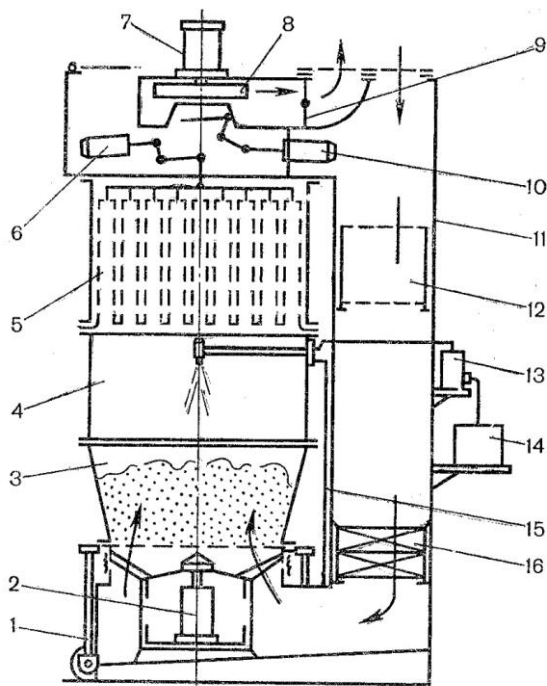
Ответ: Сплавления веществ

50. На рисунке изображено:

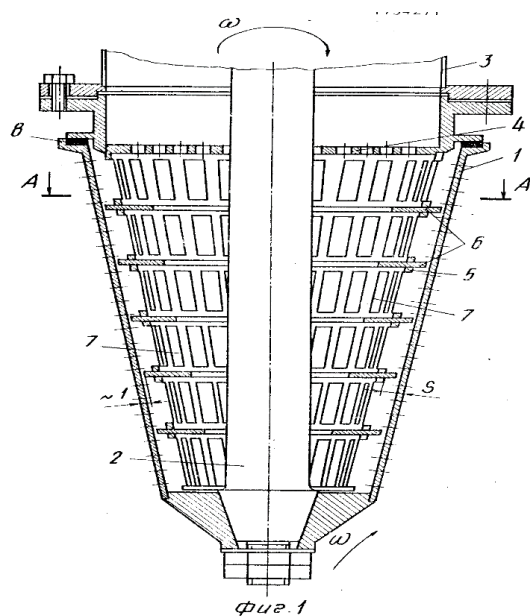


Ответ: червячно-лопастной смеситель

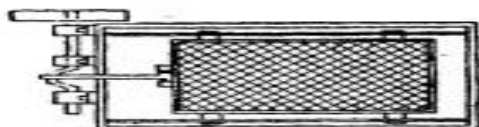
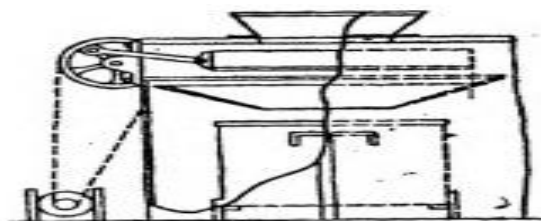
51. Какое оборудование изображено на рисунке?



Ответ: аппаратная установка для псевдоожижения
 52. Какое оборудование изображено на рисунке?

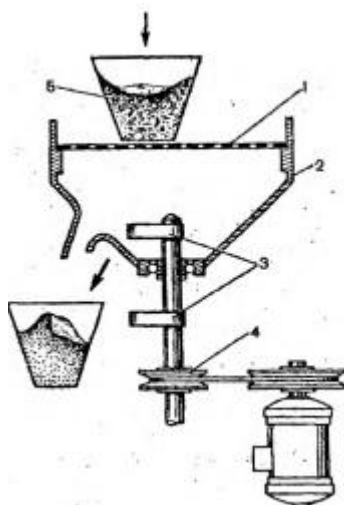


Ответ: устройство для гранулирования расплавов с твердыми включениями
 53. Какое оборудование изображено на рисунке?



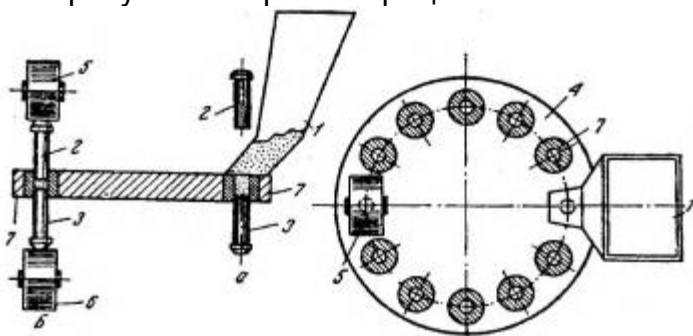
Ответ: Качающееся сито.

54. Какое оборудование изображено на рисунке?



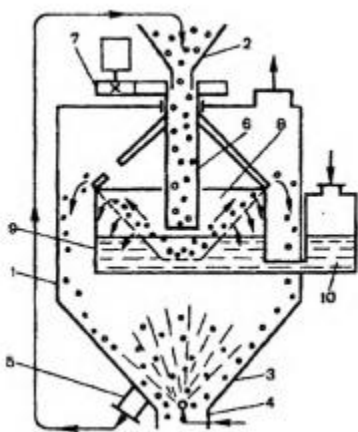
Ответ: Вращательно - вибрационное сито

55. На рисунке изображен процесс:



Ответ: Таблетирование

56. Какое оборудование изображено на рисунке?



Ответ: Аппарат для нанесения покрытий на таблетки

19.3.5 Перечень практических заданий (при реализации практики в аптечной организации):

Примеры контрольно-измерительных материалов с практико-ориентированными заданиями:

1. Вы - сотрудник аптечной организации. Сейчас Ваша зона ответственности - ассистентская, где подготовлено всё необходимое для изготовления лекарственного препарата (ЛП) по рецепту:

Rp: Dimedroli 0,05
Coffeini 0,5
Sacchari albi 0,2
Misce fiat pulvis
Da tales doses N.30
Signa. По 1 пор. 3 раза в день

Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта. Расскажите о нормативных документах, регламентирующих изготовление лекарственной формы. Расскажите о санитарных правилах изготовления данной лекарственной формы. Расскажите о необходимых видах внутриаптечного контроля. Проведите расчеты для оборотной стороны паспорта письменного контроля (ППК). Расскажите о необходимом оснащении рабочего места, необходимой для технологии лекарственного препарата посуде, оборудовании и материалах. Опишите технологию изготовления ЛП. Расскажите о необходимой упаковке для лекарственной формы. Заполните лицевую сторону ППК. Выберите и заполните необходимые этикетки. Расскажите о необходимости заполнения другой отчетной документации.

2. Вы - сотрудник аптечной организации. Сейчас Ваша зона ответственности - ассистентская, где подготовлено всё необходимое для изготовления лекарственного препарата (ЛП) по рецепту:

Rp.: Infusi radicidus Althaeae ex 10,0 - 200 ml
Natrii hydrocarbonatis 4,0
Misce. Da. Signa: По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта. Расскажите о нормативных документах, регламентирующих изготовление лекарственной формы. Расскажите о санитарных правилах изготовления данной лекарственной формы. Расскажите о необходимых видах внутриаптечного контроля. Проведите расчеты для оборотной стороны паспорта письменного контроля (ППК). Расскажите о необходимом оснащении рабочего места, необходимой для технологии лекарственного препарата посуде, оборудовании и материалах. Опишите технологию изготовления ЛП. Расскажите о необходимой упаковке для лекарственной формы. Заполните

лицевую сторону ППК. Выберите и заполните необходимые этикетки. Расскажите о необходимости заполнения другой отчетной документации.

3. Вы - сотрудник аптечной организации. Сейчас Ваша зона ответственности - ассистентская, где подготовлено всё необходимое для изготовления лекарственного препарата (ЛП) по рецепту:

Rp.: Acidi salicylici 0,5
 Resorcini 1,0
 Vaselini 10,0
 M.D.S. Наносить на кожу

Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта. Расскажите о нормативных документах, регламентирующих изготовление лекарственной формы. Расскажите о санитарных правилах изготовления данной лекарственной формы. Расскажите о необходимых видах внутриаптечного контроля. Проведите расчеты для оборотной стороны паспорта письменного контроля (ППК). Расскажите о необходимом оснащении рабочего места, необходимой для технологии лекарственного препарата посуде, оборудовании и материалах. Опишите технологию изготовления ЛП. Расскажите о необходимой упаковке для лекарственной формы. Заполните лицевую сторону ППК. Выберите и заполните необходимые этикетки. Расскажите о необходимости заполнения другой отчетной документации.

4. Вы - сотрудник аптечной организации. Сейчас Ваша зона ответственности - ассистентская, где подготовлено всё необходимое для изготовления лекарственного препарата (ЛП) по рецепту:

Rp: Riboflavini 0,005
 Acidi ascorbinici 0,04
 Kalii iodidi 0,05
 Aquae purificatae 10 ml
 M.D.S. По 2 капли 3 раза в день в оба глаза

Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта. Расскажите о нормативных документах, регламентирующих изготовление лекарственной формы. Расскажите о санитарных правилах изготовления данной лекарственной формы. Расскажите о необходимых видах внутриаптечного контроля. Проведите расчеты для оборотной стороны паспорта письменного контроля (ППК). Расскажите о необходимом оснащении рабочего места, необходимой для технологии лекарственного препарата посуде, оборудовании и материалах. Опишите технологию изготовления ЛП. Расскажите о необходимой упаковке для лекарственной формы. Заполните лицевую сторону ППК. Выберите и заполните необходимые этикетки. Расскажите о необходимости заполнения другой отчетной документации.

5. Вы - сотрудник аптечной организации. Сейчас Ваша зона ответственности - ассистентская, где подготовлено всё необходимое для изготовления лекарственного препарата (ЛП) по рецепту:

Rp.: Iodi 0,1
 Natrii hydrocarbonatis
 Natrii tetraboratis ana 2,0
 M.f. pulvis
 D.S. Для полосканий. Чайная ложка на стакан теплой воды.

Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта. Расскажите о нормативных документах, регламентирующих изготовление лекарственной формы. Расскажите о санитарных правилах изготовления данной лекарственной формы. Расскажите о необходимых видах внутриаптечного контроля. Проведите расчеты для оборотной стороны паспорта письменного контроля (ППК). Расскажите о необходимом оснащении рабочего места, необходимой для технологии лекарственного препарата посуде, оборудовании и материалах. Опишите технологию изготовления

ЛП. Расскажите о необходимой упаковке для лекарственной формы. Заполните лицевую сторону ППК. Выберите и заполните необходимые этикетки. Расскажите о необходимости заполнения другой отчетной документации.

6. Вы - сотрудник аптечной организации. Сейчас Ваша зона ответственности - ассистентская, где подготовлено всё необходимое для изготовления лекарственного препарата (ЛП) по рецепту:

Rp.: Infusi rhizomatae cum radicibus Valerianae 200 ml
Magnesii sulfatis 5,0
M.D.S. По 1 столовой ложке 3 раза в день

Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта. Расскажите о нормативных документах, регламентирующих изготовление лекарственной формы. Расскажите о санитарных правилах изготовления данной лекарственной формы. Расскажите о необходимых видах внутриаптечного контроля. Проведите расчеты для оборотной стороны паспорта письменного контроля (ППК). Расскажите о необходимом оснащении рабочего места, необходимой для технологии лекарственного препарата посуде, оборудовании и материалах. Опишите технологию изготовления ЛП. Расскажите о необходимой упаковке для лекарственной формы. Заполните лицевую сторону ППК. Выберите и заполните необходимые этикетки. Расскажите о необходимости заполнения другой отчетной документации.

7. Вы - сотрудник аптечной организации. Сейчас Ваша зона ответственности - ассистентская, где подготовлено всё необходимое для изготовления лекарственного препарата (ЛП) по рецепту:

Rp.: Resorcini 0,2
Novocaini 1,5
Lanolini 5,0
Vaselini 20,0
Misce fiat unguentum.
Signa. Смазывать ухо

Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта. Расскажите о нормативных документах, регламентирующих изготовление лекарственной формы. Расскажите о санитарных правилах изготовления данной лекарственной формы. Расскажите о необходимых видах внутриаптечного контроля. Проведите расчеты для оборотной стороны паспорта письменного контроля (ППК). Расскажите о необходимом оснащении рабочего места, необходимой для технологии лекарственного препарата посуде, оборудовании и материалах. Опишите технологию изготовления ЛП. Расскажите о необходимой упаковке для лекарственной формы. Заполните лицевую сторону ППК. Выберите и заполните необходимые этикетки. Расскажите о необходимости заполнения другой отчетной документации.

8. Вы - сотрудник аптечной организации. Сейчас Ваша зона ответственности - ассистентская, где подготовлено всё необходимое для изготовления лекарственного препарата (ЛП) по рецепту:

Rp.: Infusi rhizomatae cum radicibus Valerianae 180 ml
Dimedroli 1,0
M.D.S. По 1 столовой ложке 3 раза в день
Signa. По 1 пор. 3 раза в день ребенку 3 года

Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта. Расскажите о нормативных документах, регламентирующих изготовление лекарственной формы. Расскажите о санитарных правилах изготовления данной лекарственной формы. Расскажите о необходимых видах внутриаптечного контроля. Проведите расчеты для оборотной стороны паспорта письменного контроля (ППК). Расскажите о необходимом оснащении рабочего места, необходимой для технологии лекарственного препарата посуде, оборудовании и материалах. Опишите технологию изготовления

ЛП. Расскажите о необходимой упаковке для лекарственной формы. Заполните лицевую сторону ППК. Выберите и заполните необходимые этикетки. Расскажите о необходимости заполнения другой отчетной документации.

9 Вы - сотрудник аптечной организации. Сейчас Ваша зона ответственности - ассистентская, где подготовлено всё необходимое для изготовления лекарственного препарата (ЛП) по рецепту:

Rp.: Riboflavini 0,002
Acidi ascorbinici 0,03
Solutionis Kalii iodidi 4 % - 10 ml
M.D.S. По 2 капли 3 раза в день в оба глаза

Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта. Расскажите о нормативных документах, регламентирующих изготовление лекарственной формы. Расскажите о санитарных правилах изготовления данной лекарственной формы. Расскажите о необходимых видах внутриаптечного контроля. Проведите расчеты для оборотной стороны паспорта письменного контроля (ППК). Расскажите о необходимом оснащении рабочего места, необходимой для технологии лекарственного препарата посуде, оборудовании и материалах. Опишите технологию изготовления ЛП. Расскажите о необходимой упаковке для лекарственной формы. Заполните лицевую сторону ППК. Выберите и заполните необходимые этикетки. Расскажите о необходимости заполнения другой отчетной документации.

10. Вы - сотрудник аптечной организации. Сейчас Ваша зона ответственности - ассистентская, где подготовлено всё необходимое для изготовления лекарственного препарата (ЛП) по рецепту:

Rp.: Infusi herbae Leonuri 200 ml
Kalii bromidi 3,0
Coffeini-natrii benzoatis 5,0
M.D.S. По 1 столовой ложке 3 раза в день ребенку 2 года

Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта. Расскажите о нормативных документах, регламентирующих изготовление лекарственной формы. Расскажите о санитарных правилах изготовления данной лекарственной формы. Расскажите о необходимых видах внутриаптечного контроля. Проведите расчеты для оборотной стороны паспорта письменного контроля (ППК). Расскажите о необходимом оснащении рабочего места, необходимой для технологии лекарственного препарата посуде, оборудовании и материалах. Опишите технологию изготовления ЛП. Расскажите о необходимой упаковке для лекарственной формы. Заполните лицевую сторону ППК. Выберите и заполните необходимые этикетки. Расскажите о необходимости заполнения другой отчетной документации.

11. Вы - сотрудник аптечной организации. Сейчас Ваша зона ответственности - ассистентская, где подготовлено всё необходимое для изготовления лекарственного препарата (ЛП) по рецепту:

Rp.: Solutionis Pilocarpini hydrochloridi 1% - 10 ml
D.S. По 2 капли 3 раза в день в оба глаза

Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта. Расскажите о нормативных документах, регламентирующих изготовление лекарственной формы. Расскажите о санитарных правилах изготовления данной лекарственной формы. Расскажите о необходимых видах внутриаптечного контроля. Проведите расчеты для оборотной стороны паспорта письменного контроля (ППК). Расскажите о необходимом оснащении рабочего места, необходимой для технологии лекарственного препарата посуде, оборудовании и материалах. Опишите технологию изготовления ЛП. Расскажите о необходимой упаковке для лекарственной формы. Заполните лицевую сторону ППК. Выберите и заполните необходимые этикетки. Расскажите о необходимости заполнения другой отчетной документации.

12. Вы - сотрудник аптечной организации. Сейчас Ваша зона ответственности - ассистентская, где подготовлено всё необходимое для изготовления лекарственного препарата (ЛП) по рецепту:

Rp.: Dimedroli 0,07

Sacchari 0,2

Misce fiat pulvis

Da tales doses N.20

Signa. По 1 пор. на ночь ребенку 7 месяцев.

Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта. Расскажите о нормативных документах, регламентирующих изготовление лекарственной формы. Расскажите о санитарных правилах изготовления данной лекарственной формы. Расскажите о необходимых видах внутриаптечного контроля. Проведите расчеты для оборотной стороны паспорта письменного контроля (ППК). Расскажите о необходимом оснащении рабочего места, необходимой для технологии лекарственного препарата посуде, оборудовании и материалах. Опишите технологию изготовления ЛП. Расскажите о необходимой упаковке для лекарственной формы. Заполните лицевую сторону ППК. Выберите и заполните необходимые этикетки. Расскажите о необходимости заполнения другой отчетной документации.

13. Вы - сотрудник аптечной организации. Сейчас Ваша зона ответственности - ассистентская, где подготовлено всё необходимое для изготовления лекарственного препарата (ЛП) по рецепту:

Rp.: Papaverini hydrochloridi 0,02

Sacchari 0,2

Misce fiat pulvis

Da tales doses N.100

Signa. По 1 пор. 3 раза в день ребенку 8 месяцев.

Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта. Расскажите о нормативных документах, регламентирующих изготовление лекарственной формы. Расскажите о санитарных правилах изготовления данной лекарственной формы. Расскажите о необходимых видах внутриаптечного контроля. Проведите расчеты для оборотной стороны паспорта письменного контроля (ППК). Расскажите о необходимом оснащении рабочего места, необходимой для технологии лекарственного препарата посуде, оборудовании и материалах. Опишите технологию изготовления ЛП. Расскажите о необходимой упаковке для лекарственной формы. Заполните лицевую сторону ППК. Выберите и заполните необходимые этикетки. Расскажите о необходимости заполнения другой отчетной документации.

14. Вы - сотрудник аптечной организации. Сейчас Ваша зона ответственности - ассистентская, где подготовлено всё необходимое для изготовления лекарственного препарата (ЛП) по рецепту:

Rp.: Solutionis Pilocarpini hydrochloridi 4% - 10 ml

D.S. По 2 капли 3 раза в день в оба глаза

Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта. Расскажите о нормативных документах, регламентирующих изготовление лекарственной формы. Расскажите о санитарных правилах изготовления данной лекарственной формы. Расскажите о необходимых видах внутриаптечного контроля. Проведите расчеты для оборотной стороны паспорта письменного контроля (ППК). Расскажите о необходимом оснащении рабочего места, необходимой для технологии лекарственного препарата посуде, оборудовании и материалах. Опишите технологию изготовления ЛП. Расскажите о необходимой упаковке для лекарственной формы. Заполните лицевую сторону ППК. Выберите и заполните необходимые этикетки. Расскажите о необходимости заполнения другой отчетной документации.

15. Вы - сотрудник аптечной организации. Сейчас Ваша зона ответственности - ассистентская, где подготовлено всё необходимое для изготовления лекарственного препарата (ЛП) по рецепту:

Rp.: Aquae purificatae 100 ml
Coffeini-natrii benzoatis 0,25
Natrii bromidi 0,5

M.D.S.: По 1 чайной ложке 2 раза в день ребенку 6 месяцев.

Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта. Расскажите о нормативных документах, регламентирующих изготовление лекарственной формы. Расскажите о санитарных правилах изготовления данной лекарственной формы. Расскажите о необходимых видах внутриаптечного контроля. Проведите расчеты для оборотной стороны паспорта письменного контроля (ППК). Расскажите о необходимом оснащении рабочего места, необходимой для технологии лекарственного препарата посуде, оборудовании и материалах. Опишите технологию изготовления ЛП. Расскажите о необходимой упаковке для лекарственной формы. Заполните лицевую сторону ППК. Выберите и заполните необходимые этикетки. Расскажите о необходимости заполнения другой отчетной документации.

19.3.6 Перечень практических заданий (при реализации практики на фармацевтическом предприятии) :

Примеры контрольно-измерительных материалов с практико-ориентированными заданиями:

1. Найдите ошибку в технологическом процессе: «При нанесении таблеточных покрытий методом суспензионного дражирования в дражировочный котел загружают предварительно обеспыленные плоскоцилиндрические таблетки-ядра. Включают привод котла и на вращающиеся таблетки подают 2–2,5 % суспензии, разбрызгивая с помощью форсунки. Таблеткам дают «раскататься» 4–5 мин, затем сушат теплым воздухом (40–45°C) в течение 3–4 мин. Операции повторяют многократно до получения определенной массы таблеток. Затем на таблетки наносят покрытие из суспензии или сиропа с добавлением красителей. Глянцевочную мастику в количестве 0,05–0,06 % наносят на вращающиеся теплые таблетки и дают свободное вращение таблеткам 30–40 мин. Затем таблетки обсыпают небольшим количеством талька для ускорения получения глянца»

Решение/ ответ: таблетки-ядра должны иметь форму - двояковыпуклые

2. На каждое производимое лекарственное средство необходимо иметь промышленный регламент, утвержденный руководителем производителя лекарственных средств.

Промышленный регламент включает в себя перечень используемых фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ с указанием количества каждого из них, данные об используемом оборудовании, описание технологического процесса и методов контроля на всех этапах производства лекарственных средств.

Обоснуйте возможность или отсутствие возможности осуществлять производство лекарственных препаратов с одинаковым действующим лекарственным веществом, но в разных дозировках на основании одного промышленного регламента.

Решение: / ответ: производство лекарственных препаратов с одинаковым действующим лекарственным веществом, но в разных дозировках на основании одного промышленного регламента возможно, если состав вспомогательных веществ, технология и оборудование являются одинаковыми.

8. В технологическом процессе получены таблетки «ААА» на фармацевтическом предприятии «ВВВ» следующего качества: 1. Прочность на истирание - показатель 95% 2. Тест распадаемость - 11 минут; 3. Тест растворение – за 45 минут высвободилось 87% действующего вещества. Установить доброкачественность или недоброкачественность продукции. Допущены ли нарушения в технологическом процессе производства таблеток. Выясните причину ошибки в технологическом процессе.

ОТВЕТ: Прочность на истирание – показатель нормы должен соответствовать не менее 97%. Допущены нарушения в технологическом процессе производства таблеток на стадии прессования - давление прессования минимальное, в результате чего и прочность таблеток не соответствует требованиям ДНД.

9. В технологическом процессе на фармацевтическом предприятии «ВВВ» получают таблетки методом прямого прессования. В технологический процесс подается таблеточная масса следующего качества: угол естественного откоса - 62 градуса, насыпная плотность 600 кг/м³. Установить доброкачественность или недоброкачественность промежуточной продукции.

ОТВЕТ: таблеточная масса для прямого прессования является неудовлетворительной по показателям: угол естественного откоса должен находиться в пределах от 30 до 42 градусов, насыпная плотность в пределах 360-420 кг/м³.

10. На фармацевтическом предприятии получают таблетки по следующим стадиям технологического процесса:

1. измельчение
2. просеивание
3. смешивание
4. увлажнение и гранулирование
5. сушка гранулята
6. просеивание гранулята
7. прессование

Обоснуйте правильность представленного технологического процесса и осуществите выбор оборудования для стадии 4.

Ответ: аппаратная установка для псевдоожижения

11. На фармацевтическом предприятии получают таблетки по следующим стадиям технологического процесса:

1. измельчение,
2. увлажнение и гранулирование,
3. смешивание,
4. просеивание,
5. прессование,
6. сушка,
7. просеивание гранулята

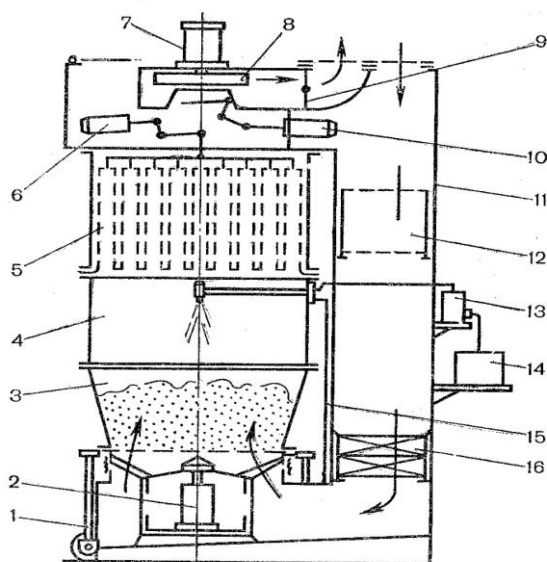
Определите последовательность стадий представленного технологического процесса производства таблеток.

Ответ: 1,4,3,2,6,7,5.

12. На фармацевтическом предприятии получают таблетки по следующим стадиям технологического процесса:

1. измельчение
2. просеивание
3. смешивание
4. увлажнение и гранулирование
5. сушка гранулята
6. просеивание гранулята
7. прессование

Для каких стадий технологического процесса возможно использование представленного ниже оборудования:

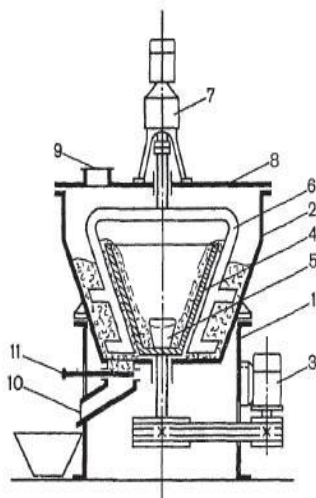


Ответ: 3,4,5

12. На фармацевтическом предприятии получают таблетки по следующим стадиям технологического процесса:

1. измельчение
2. просеивание
3. смешивание
4. увлажнение и гранулирование
5. сушка гранулята
6. просеивание гранулята
7. прессование

Для каких стадий технологического процесса возможно использование представленного ниже оборудования:

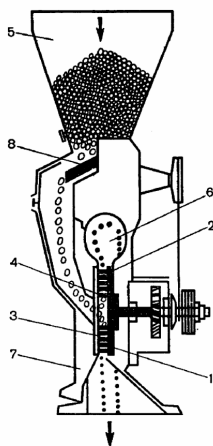


Ответ: 3.

13. На фармацевтическом предприятии получают таблетки по следующим стадиям технологического процесса:

1. измельчение
2. просеивание
3. смешивание
4. увлажнение и гранулирование
5. сушка гранулята
6. просеивание гранулята
7. прессование

Для каких стадий технологического процесса возможно использование представленного ниже оборудования:

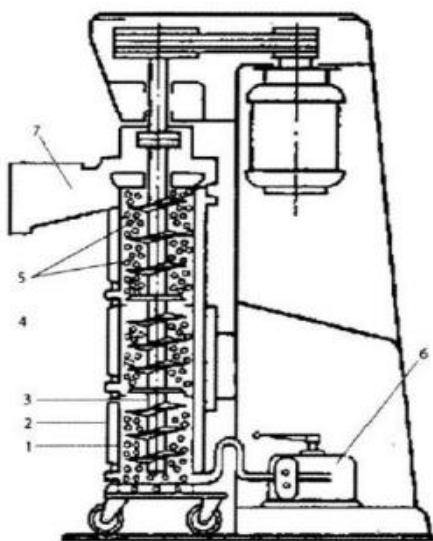


Ответ: 1.

14. На фармацевтическом предприятии получают таблетки по следующим стадиям технологического процесса:

- 1.измельчение
2. просеивание
- 3.смешивание
4. увлажнения и гранулирование
5. сушка гранулята
- 6.просеивание гранулята
7. прессование

Для каких стадий технологического процесса возможно использование представленного ниже оборудования:

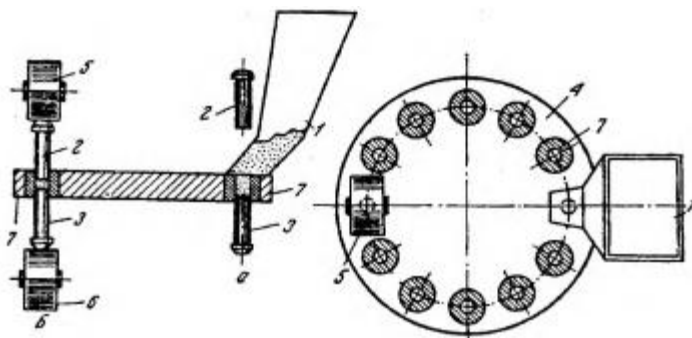


Ответ: 1.

15. На фармацевтическом предприятии получают таблетки по следующим стадиям технологического процесса:

- 1.измельчение
2. просеивание
- 3.смешивание
4. увлажнения и гранулирование
5. сушка гранулята
- 6.просеивание гранулята
7. прессование

Для каких стадий технологического процесса возможно использование представленного ниже оборудования:

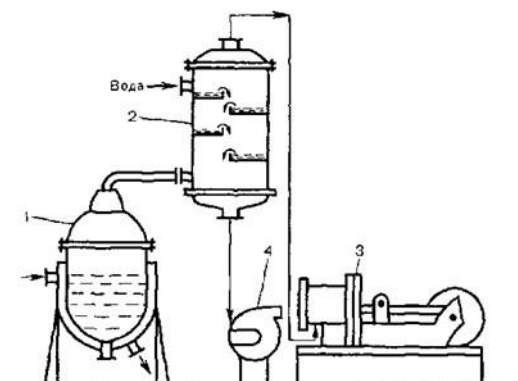


Ответ: 7.

16. На фармацевтическом предприятии получают жидкие экстракты, где в качестве экстрагента используют летучий органический растворитель с температурой кипения 41,6. Осуществите рациональный выбор метода получения жидкого экстракта и представьте название оборудования.

Ответ: Установка «Сокслет». Обоснование в виде эссе.

17. На фармацевтическом предприятии получают экстракты, где используется Вакуум-выпарная установка с противоточным конденсатором смешения.



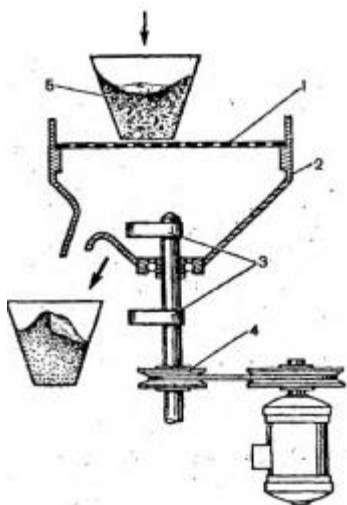
Осуществите рациональный выбор экстрагента.

Ответ: вода очищенная. Обоснование в виде эссе.

18. На фармацевтическом предприятии получают таблетки по следующим стадиям технологического процесса:

1. измельчение
2. просеивание
3. смешивание
4. увлажнение и гранулирование
5. сушка гранулята
6. просеивание гранулята
7. прессование

Для каких стадий технологического процесса возможно использование представленного ниже оборудования:



Ответ:2.

19.3.7 Темы проектов (при реализации практики на фармацевтическом предприятии/ аптечной организации)

Темы для разработки проектов регламентов/СОПов на изготовление/производство лекарственных средств:

1. Эринит. Таблетки.
2. Кордафен. Таблетки, покрытые оболочкой.
3. Диклофенак натрия. Гель для наружного применения, 5%.
4. Раствор цианокобаламина для инъекций.
5. Ксилен. Капли назальные.
6. Кислота аскорбиновая. Драже.
7. Креон 25 тыс.ед., капсулы.
8. Эманера. Капсулы.
9. Бензилпенициллина натриевая соль. Порошок для приготовления раствора для инъекций во флаконах.
10. Раствор новокаина 1% для инъекций в ампулах.
11. Фенибут. Таблетки.
12. Отривин. Спрей назальный дозированный.
13. Левомеколь. Мазь.
14. Банеоцин. Порошок для наружного применения.
15. Овестин. Свечи вагинальные 0,5 мг.
16. Другие темы на усмотрение руководителя практики от ВГУ и от базы практики при согласовании с руководителем практики от ВГУ

19.3.8 Содержание (структура) отчета в виде проекта регламента (при реализации практики на фармацевтическом предприятии) :

Пример:

Разработка проекта технологического регламента на производство лекарственного препарата «Бисакодил, суппозитории ректальные»

Раздел 1. Характеристика готовой продукции производства

Раздел 2. Химическая схема производства

Раздел 3. Технологическая схема производства

Раздел 4. Аппаратурная схема производства и спецификация оборудования
Раздел 5. Характеристика сырья, материалов, полупродуктов
Раздел 6. Изложение технологического процесса
ВР 1. Санитарная подготовка лаборатории
ВР 2. Подготовка форм
ВР 3. Подготовка сырья
ТП 4. Приготовление суппозиторной массы
ТП 5. Формование суппозитория
УМО 6. Фасовка, маркировка, упаковка препарата
Раздел 7. Материальный баланс
Раздел 8. Переработка и обезвреживание отходов производства
Раздел 9. Контроль производства и управление технологическим процессом
Раздел 10. Техника безопасности, пожарная безопасность и производственная санитария
10.1. Основные правила техники безопасности производства
10.2. Санитарная характеристика производственных процессов
10.3. Основные меры предотвращения взрывов, пожаров, выбросов при ведении технологических процессов, противоаварийная защита
10.4. Пожарная безопасность
10.5. Перечень обязательных инструкций по безопасности ведения технологического процесса
Раздел 11. Охрана окружающей среды выбросы в атмосферу
Раздел 12. Перечень производственных инструкций
Раздел 13. Техничко-экономические нормативы
Список литературы

19.3.9 Содержание (структура) отчета в виде проекта СОПов (при реализации практики в аптечной организации) :

Вид документа: Стандартная операционная процедура (СОП)

Название документа:

- Порядок изготовления жидких лекарственных форм
- Порядок изготовления жидких лекарственных форм в асептических условиях без последующей стерилизации
- Порядок изготовления твердых лекарственных форм
- Порядок изготовления мягких лекарственных форм
- Другие виды СОПов на усмотрение базы практики

Разработано

Согласовано

Утверждено

Цель:

Персонал:

Используемое оборудование, инвентарь:

Используемые материалы:

Локация:

Ссылки (нормативно - правовая база):

Основные положения:

Описание процедуры:

При получении отрицательных результатов контроля:

При обращении в аптеку с жалобой на качество отпущенного лекарственного средства:

Примечания:

Лист ознакомления с СОП

№ п/п	Ф. И. О.	Подпись	Дата
1.			
2.			
3.			
4.			

Пример СОПа –ОЛС-001

«Подготовка укупорочных средств, вспомогательного материала, аптечной посуды СОП –ОЛС-001»

1 Назначение

1.1 Настоящая СОП регламентирует порядок обработки укупорочных средств, вспомогательного материала, аптечной посуды, используемых в изготовлении стерильных и нестерильных лекарственных средств.

2 Персонал

2.1 Исполнитель: санитарка-мойщица, фасовщица.

2.2 Ответственный: провизор-аналитик, провизор-технолог.

3 Используемое оборудование и инвентарь

3.1 Стерилизатор паровой ВК-75.

3.2 Воздушный стерилизатор ГП-320.

3.4 Мойка из нержавеющей стали.

3.3 Коробки стерилизационные.

3.4 Установка мойки и ополаскивания МО-3000М.

3.5 Бутыли стеклянные вместимостью 10 дм³.

3.6 Эмалированные кастрюли.

3.7 Стеклянная посуда (мерные цилиндры ГОСТ 1770 вместимостью 1л, 500 мл, 100 мл, 50 мл, 25 мл, стаканы мерные ГОСТ 25336 вместимостью 400, 600 см³).

3.8 Ёрш.

4 Сырье и материалы

4.1 Средства моющие синтетические порошкообразные.

4.2 Вода водопроводная.

4.3 Вода очищенная

5 .ОБРАБОТКА УКУПОРОЧНЫХ СРЕДСТВ И ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО МАТЕРИАЛА

5.1. Новые резиновые пробки моют вручную или в стиральной машине в горячем (50 - 60° С) 0,5% растворе моющих средств типа "Лотос", "Астра" в течение 3 минут (соотношение веса пробок и раствора моющего средства 1:5); промывают 5 раз горячей водопроводной водой, каждый раз заменяя ее свежей, и 1 раз очищенной водой; кипятят в 1% растворе натрия гидрокарбоната в течение 30 минут, промывают 1 раз водопроводной водой и 2 раза очищенной. Затем помещают в стеклянные или эмалированные емкости, заливают очищенной водой, закрывают и выдерживают в паровом стерилизаторе при 120° С в течение 60 минут. Воду после этого сливают и пробки еще раз промывают очищенной водой.

5.2. После обработки пробки стерилизуют в биксах в паровом стерилизаторе при 120° С в течение 45 мин. Стерильные пробки хранят в закрытых биксах не более 3 суток. После вскрытия биксов пробки должны быть использованы в течение 24 часов.

При заготовке впрок резиновые пробки после обработки, не подвергая стерилизации, сушат в воздушном стерилизаторе при температуре не выше 50° С в течение 2 часов и хранят не более 1 года в закрытых биксах или банках в

прохладном месте. Перед использованием резиновые пробки стерилизуют в паровом стерилизаторе при 120° С в течение 45 минут.

5.3. Алюминиевые колпачки после просмотра и отбраковки выдерживают 15 минут в 1 - 2% растворе моющих средств, подогретом до 70 - 80° С. Соотношение массы колпачков к объему моющего раствора 1:5. Затем раствор сливают и колпачки промывают проточной водопроводной водой, затем водой очищенной. Чистые колпачки помещают в биксы и сушат в воздушном стерилизаторе при температуре 50 - 60° С. Хранят в закрытых емкостях (биксах, банках, коробках) в условиях, исключающих их загрязнение.

5.4. Новые полиэтиленовые пробки несколько раз промывают водопроводной водой (50 - 60° С). В случае загрязнения пробок в процессе хранения их предварительно моют с применением моющих средств. Затем пробки ополаскивают водой очищенной и стерилизуют погружением в свежий 6% раствор перекиси водорода на 6 часов, после чего промывают водой очищенной и сушат в воздушном стерилизаторе при 50 - 60° С. Высушенные пробки хранят в стерильных банках с притертыми пробками, биксах в течение 3 суток в условиях, исключающих их загрязнение.

5.5. Новые пластмассовые навинчиваемые пробки несколько раз промывают водопроводной водой (50 - 60° С), а загрязненные - с применением моющих средств, затем сушат в воздушном стерилизаторе при 50 - 60° С. Высушенные пробки хранят в закрытых коробках, ящиках и т.п. в условиях, исключающих их загрязнение.

5.6. Вспомогательный материал укладывают для стерилизации в биксы (банки) в готовом к применению виде (пергаментную и фильтровальную бумагу, марлю режут на куски нужного размера; из ваты делают тампоны и т.д.). Стерилизуют в паровом стерилизаторе при 120° С в течение 45 минут. Хранят в закрытых биксах или банках в течение 3 суток, после вскрытия материал используют в течение 24 часов.

6. ОБРАБОТКА АПТЕЧНОЙ ПОСУДЫ

Обработка стеклопосуды включает следующие технологические операции:

- дезинфекция;
- замачивание и мойка (или моюще-дезинфицирующая обработка);
- ополаскивание;
- сушка (или стерилизация);
- контроль качества обработки.

6.1. Дезинфекция бывшей в употреблении посуды

Аптечную посуду, бывшую в употреблении, в обязательном порядке подвергают дезинфекции.

Для дезинфекции используют 3% раствор перекиси водорода с погружением на 80 минут.

Дезинфицирующие растворы готовят в емкостях (баках) из стекла, пластмассы или покрытых эмалью (эмаль без повреждения) в количествах, необходимых для полного погружения обрабатываемой посуды.

Для приготовления 10 л 3% раствора перекиси водорода берут 1200 мл пергидроля, добавляя его к соответствующему количеству воды.

Хранение приготовленных дезинфицирующих растворов не должно быть более 24 часов. Повторное использование одного и того же раствора не допускается.

Посуду в перфорированной емкости опускают в бак с дезинфицирующим раствором и оставляют на определенное время (30 или 80 минут).

После дезинфекции посуду промывают проточной водопроводной водой до исчезновения запаха дезсредства и подвергают мойке растворами моющих средств.

6.2. Мойка аптечной посуды

Аптечную посуду (новую и бывшую в употреблении после дезинфекции) замачивают в растворе имеющегося моющего средства соответствующей концентрации:

Наименование моющего средства	Концентрация	Расход в г на 10 л рабочего раствора
1. Горчица (порошок)	5,0	500,0
2. Натрия гидрокарбонат	0,5	50,0
мыльная стружка	0,5	50,0
3. СМС - средство моющее синтетическое	1,0	100,0
4. Лотос, Астра и др.	0,5	50,0

Моющее средство растворяют в воде, подогретой до 50-60 °С. Посуду замачивают в растворе в течение 25-30 минут при полном погружении. Сильно загрязненную посуду замачивают более продолжительное время. В этом же растворе посуду моют с помощью ерша.

При мойке посуды горчицей ершевание производят горячей водой.

При использовании синтетических моющих средств возможна мойка и ополаскивание с помощью моечной машины.

6.3. Моюще-дезинфицирующая обработка посуды

Наиболее рационально проводить обработку возвратной посуды растворами моюще-дезинфицирующих средств.

С этой целью для сильно загрязненной посуды целесообразно использовать 3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства.

Для приготовления рабочих растворов используют закрытые емкости из стекла, пластмассы или покрытые эмалью (эмаль без повреждения). На 10 л рабочего раствора 1,2 л пергидроля с добавлением 50,0 моющего средства.

Посуду полностью погружают в теплый раствор (40-50 °С), выдерживают в нем 15 минут, затем моют в этом же растворе с помощью ерша. После этого промывают проточной водопроводной водой (горячей) до полного исчезновения запаха дезсредства, но не менее 5-7 раз. Окончательную отмывку посуды проводят водой очищенной.

6.4. Ополаскивание аптечной посуды

Ополаскивание стеклосуды проводят водопроводной и очищенной водой.

Аптечную посуду ополаскивают водопроводной водой 7 раз, затем очищенной - 1 раз.

При обработке посуды горчицей водопроводной водой достаточно ополоснуть 5 раз.

Стеклопосуду, предназначенную для изготовления стерильных растворов, ополаскивают водопроводной водой 5 раз, очищенной - 3 раза.

6.5. Сушка и стерилизация посуды

Чистую посуду сушат и хранят в закрытых шкафах.

Режим стерилизации: горячим воздухом - при 180 С - 60 минут или насыщенным паром под давлением при 120 С - 45 минут. После снижения температуры в стерилизаторе до 60-70 С посуду вынимают, закрывают стерильными пробками и используют для разлива растворов.

6.6. Контроль качества обработки

Контроль чистоты вымытой посуды проводят визуально (выборочное по отсутствию посторонних включений, пятен, подтеков, по равномерности стекания воды со стенок флаконов после их ополаскивания).

При необходимости обнаружения на поверхности посуды возможных жировых загрязнений проводят контроль с реактивом, содержащим Судан III.

Для этого внутреннюю поверхность вымытой и высушенной посуды смачивают 3-5 мл красящего раствора, распределяют его по исследуемой поверхности в течение 10 сек, затем быстро смывают обильной струей воды. На внутренней поверхности посуды не должно оставаться желтых пятен и подтеков.

Приготовление красящего раствора: в 70 мл нагретого до 60-90% этилового спирта растворяют по 0,2 г измельченной краски Судан III и метилового синего, затем добавляют 10 мл 20-25% раствора аммиака и 20 мл дистиллированной воды и взбалтывают. Раствор годен в течение 6 месяцев.

Полноту смыва синтетических моющих и моюще-дезинфицирующих средств определяют по величине pH потенциометрическим методом. Значение pH воды очищенной после полного ополаскивания посуды должно соответствовать pH исходной воды, взятой для контрольного смыва.

Ориентировочно наличие остатка моющих средств можно определить по розовому окрашиванию с фенол-фталейном

7.Примечания:

№ п/п	Ф.И.О.	Подпись	Дата
1.			
2.			

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

Оценка умений и навыков, характеризующих этапы формирования компетенций, при прохождении практики проводится в ходе промежуточной аттестаций. Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования.

Промежуточная аттестация проводится в последний день производственной практики.

Начинается промежуточная аттестация с прохождения устного опроса по отчетным документам практики в течение 30-45 минут. Далее ординатор получает контрольно-измерительный материал с практико-ориентированными заданиями и после предварительной подготовки (до 30 минут) дает ответы на вопросы преподавателю, принимающему дифференцированный зачет по производственной практике.

По результатам устного ответа и качества представленных отчетных материалов по практике, оценки за ответ ординатора на контрольно-измерительный материал с практико-ориентированными заданиями обучающемуся выставляется итоговая оценка по промежуточной аттестации.

При оценивании используются количественные и качественные шкалы оценок.

Критерии оценивания приведены выше.

Задания разделов 19.3.1- 19.3.6 рекомендуются к использованию при проведении диагностических работ с целью оценки остаточных знаний по результатам освоения данной практики