

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

УТВЕРЖДАЮ
заведующий кафедрой
фармацевтической химии и
фармацевтической технологии



Сливкин А.И.
16.04.2025 г

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.О.1 Фармацевтическая технология

1. Шифр и наименование специальности:

33.08.03 Фармацевтическая химия, фармакогнозия

2. Профиль подготовки/специализация: -

3. Квалификация (степень) выпускника: Провизор-аналитик

4. Форма образования: очная

5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины:

Кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии

6. Составители программы: Васильева Светлана Ильинична , к.фарм.н.

7. Рекомендована: НМС фармацевтического факультета от 24.03.2025 Пр. № 1500-06-07

8. Учебный год: 2025/2026

Семестр(ы): 2

9. Цели и задачи учебной дисциплины:

Цели и задачи учебной дисциплины: является совершенствованием уровня профессиональных теоретических и практических знаний, навыков и умений, дающее право на самостоятельную профессиональную деятельность и способствующее более глубокому осознанию взаимосвязи в области применения специализированного оборудования, предусмотренного для использования при производстве лекарственных препаратов.

Основные задачи дисциплины:

- углубление теоретических знаний в сфере производства лекарственных препаратов с использованием арсенала современных вспомогательных веществ с одновременным достижением высокого уровня качества; формирование у обучающегося углубленных знаний, навыков в области применения технологии и оборудования для производства твердых лекарственных форм.
- приобретение и углубление знаний закономерностей процессов фармацевтических производств, а также специфики выбора оптимальных конструкций и эксплуатации оборудования для их осуществления с учетом технических аспектов;
- формирование способности к решению как конкретных производственных задач, так и перспективных вопросов, связанных с оптимизацией процессов и совершенствованием аппаратуры фармацевтических производств, направленных на создание новых препаратов на основании современных научных достижений;
- приобретение и совершенствование знаний нормативной документации, навыков управления технологическим процессом производства различных лекарственных форм с целью получения эффективных и безопасных лекарственных препаратов.

10. Место учебной дисциплины в структуре ООП:

Дисциплина относится к циклу вариативных дисциплин Учебного плана подготовки ординаторов по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».

Данная дисциплина изучается во 2 семестре и является предшествующей к Блоку 2 (Практики) и Блоку 3 (Государственная итоговая аттестация).

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

Компетенция		Планируемые результаты обучения
Код	Название	
ПК-4	готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	знать: • нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях; • технологию твердых лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства. • устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования. • требования к производственным помещениям, вспомогательным помещениям и персоналу • требования к производству и контролю качества ЛС. • характеристики и правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в

		выполняемом технологическом процессе • особенности технологических процессов, типичные причины возникновения отклонений, возможности их устранения • принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств уметь: • оценивать основные технические характеристики фармацевтического оборудования и машин. • выбирать оптимальный вариант технологии лекарственных форм владеть: • навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратных схем производства лекарственных форм.
--	--	--

12. Структура и содержание учебной дисциплины

12.1 Объем дисциплины в зачетных единицах/часах в соответствии с учебным планом — 2/72.

13. Виды учебной работы

Вид учебной работы		Трудоемкость		
		Всего	По семестрам	
			1 семестр	2 семестр
Аудиторные занятия				...
в том числе:	лекции			
	практические	30		30
	лабораторные			
Самостоятельная работа		42		42
в том числе: курсовая работа (проект)				
Форма промежуточной аттестации <i>зачет</i>				
Итого:		72		72

13.1. Содержание дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины
1. Практические занятия		
1.1	Основные процессы и оборудование фармацевтического производства твердых лекарственных форм.	Общие понятия о машинах и аппаратах. Нормативное регулирование фармацевтического производства: Типы основных процессов фармацевтической технологии. Общие понятия о машинах и аппаратах. Основные понятия о передаточных механизмах. Нормативное регулирование

		фармацевтического производства. Требования, предъявляемые к оборудованию на фармацевтических производствах. Сертификация оборудования фармацевтического производства. Основные аппараты в производстве твердых лекарственных форм: Измельчение твердых материалов. Принципы работы измельчающих машин, их классификация. Сыпучие материалы, их классификация. Просеивание. Перемешивание твердых и пастообразующих материалов и его роль в технологии. Смесители, виды и принципы работы. Виды гранулирования: сухое (брикетирование, компактирование), влажное (продавливанием, скатыванием, во взвешенном слое, распылительным высушиванием). Разновидности и принцип работы грануляторов, смесителей-грануляторов, грануляторов псевдоожиженного слоя, экструдеров. Сушка влажных гранул. Оборудование для анализа гранулята: определение структурно-механических свойств, гранулометрического состава, влагосодержания, сыпучести, прессуемости и др.. Принцип работы ротационных таблетпрессов. Металлодетекторы, установки для обеспыливания таблеток. Оборудование для нанесения покрытий. Технологическое оборудование для производства гранул и микрогранул. Технологическое оборудование для производства гранул и микрогранул. Наполнение капсул лекарственными веществами (порошками, жидкими составами, пеллетами): машины шнековые, роторные и поршневые. Автоматические линии, прессы и другое оборудование, используемое для производства капсул. Контрольные приборы: фибрилляторы, приборы для определения прочности на сжатие, "качающаяся", "вращающаяся корзинка" и др. Валидация оборудования.
1. 2	Современное состояние технологии производства твердых лекарственных форм.	Твердые лекарственные формы и вспомогательные вещества в их производстве: Твердые лекарственные формы. Сравнительная характеристика. Общие требования. Требования к вспомогательным веществам. Основные группы вспомогательных веществ, применяемых в производстве твердых лекарственных форм: наполнители, связывающие вещества, композиционные наполнители для прямого прессования, разрыхляющие, пролонгаторы, скользящие и смазывающие, пленкообразующие композиции, корригенты, красители. Характеристика вспомогательных веществ. Номенклатура вспомогательных веществ. Основные технологические процессы в производстве твердых лекарственных форм: Измельчение твердых материалов.. Просеивание. Смешение. Виды гранулирования. Сушка. Анализ гранулята: определение структурно-механических свойств, гранулометрического состава, влагосодержания, сыпучести, прессуемости и др.. Технология получения таблеток: прямое прессование негранулированной смеси порошкообразных ингредиентов или таблетирование предварительно гранулированных (влажным или сухим способом) масс. Влияние состава таблетлируемых масс, способа таблетирования, величины давления прессования на прочность и распадаемость

		таблеток. Цели нанесения покрытий. Виды покрытий и способы их нанесения. Нанесение покрытий методом дражирования, в установках барабанного типа, в псевдоожиженном слое, прессованные покрытия. Технологическая схема получения различных видов гранул. Технология микрогранулирования. Требования к капсулам. Технологические схемы получения твердых желатиновых капсул. Получение и оценка качества желатиновой массы. Наполнение капсул лекарственными веществами (порошками, жидкими составами, пеллетами): машины шнековые, роторные и поршневые. Обеспыливание. Покрытие капсул оболочками. Технология запайки капсул, бандажирования. Стандартизация и нормирование качества. Вспомогательные вещества в производстве микрокапсул. Номенклатура. Виды оболочек микрокапсул. Технологические схемы получения микрокапсул различными методами: физическими (дражирование, распыление, диспергирование, напыление в псевдоожиженном слое); физико-химическими (коацервация, сложная коацервация, испарение легколетучего растворителя); химическими. Оценка качества микрокапсул. Лекарственные формы с микрокапсулами.. Характеристика прессованных таблеток. Технологические схемы производства. Постадийный контроль качества таблеток. Показатели качества: внешний вид, средняя масса и отклонения от нее, количественное содержание лекарственных веществ, однородность дозирования, распадаемость, прочность, скорость растворения действующих веществ, микробиологическая чистота. Нормы и методики определения.. Влияние фармацевтических факторов на кинетику высвобождения и всасывания лекарственных веществ из тлф. Характеристика оральных таблеток: растворимых во рту, быстрорастворимых и лиофилизированных дисков. Технологический процесс производства таблеток: буккальных, для рассасывания, быстро растворяющихся, сублингвальных, диспергируемых в полости рта, распадающихся в ротовой полости, жевательных; лиофилизированных дисков. Нормирование качества. Характеристика таблеток, применяемых после предварительного приготовления раствора или суспензии. Технологический процесс таблеток растворимых, таблеток для изготовления капель, шипучих и диспергируемых таблеток. Оценка качества. Фасовка, упаковка, маркировка. Характеристика таблеток с модифицированным высвобождением. Методы модификации высвобождения лекарственного вещества: (физические, химические, технологические). Технологический процесс таблеток-рапид, кишечнорастворимых, многофазных, рапид ретард. Стандартизация и нормирование качества таблеток с модифицированным высвобождением. Характеристика таблеток с контролируемым высвобождением (плавающие, с микрокапсулами) и пролонгированных (таблетки ретард, каркасные, многослойные, имплантируемые, или депо).
--	--	---

13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

№ п/ п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды занятий (часов)				
		Лекц ии	Практическ ие	Лабораторн ые	Самостоятельн ая работа	Всег о
1	Процессы и оборудование фармацевтического производства твердых лекарственных форм.		10		10	20
2	Современное состояние технологии производства твердых лекарственных форм.		20		32	52
	Итого:		30		42	72

14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Работа с презентационным материалом (электронная система Moodle), выполнение практических заданий, решение тестовых заданий.

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

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

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

Основное учебное время выделяется на практическую работу по фармацевтической технологии.

При изучении учебной дисциплины необходимо использовать наглядные пособия, и освоить практические умения по каждому разделу.

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

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

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

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

повышать её значимость, и грамотно осуществлять контроль самостоятельной деятельности ординатора (фонд оценочных средств).

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине фармацевтическая технология и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРС). Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам ВГУ, а также к электронным базам данных, информационно-справочным и поисковым системам, в том числе в сети Интернет.

Исходный уровень знаний ординаторов определяется во время разборов тем, при решении типовых ситуационных задач и выполнении практических навыков на контактных практических занятиях.

В конце изучения учебной дисциплины проводится промежуточный контроль знаний - проверкой теоретических знаний и практических умений и решением ситуационных задач. Изучение дисциплины завершается сдачей зачета во 2 семестре.

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

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Вид учебного занятия	Методы обучения
1	2	3	4
1	Процессы и оборудование фармацевтического производства твердых лекарственных форм.	практическое занятие	изложение, инструкция, объяснение, разъяснение, иллюстрация, демонстрация презентаций, решение расчетных и ситуационных задач, обучение в сотрудничестве
2	Современное состояние технологии производства твердых лекарственных форм.	практическое занятие	объяснение, разъяснение, демонстрация решение дидактических задач (расчетные задачи), обучение в сотрудничестве

15. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

а) основная литература:

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

б) дополнительная литература:

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

	Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 77 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза".
3.	ОСТ 64-02-003-2002. Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения.
4.	Постановление Правительства РФ от 06.07.2012 N 686 "Об утверждении положения лицензировании производства лекарственных средств".
5.	Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения".
6.	Приказ Министерства промышленности и торговли от 14 июня 2013 г. № 916 "Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств"
7.	Алексеев, Константин Викторович. Фармацевтическая нанотехнология : учебное пособие / К.В. Алексеев, С.А. Кедик, Е.В. Блынская ; под ред. С.А. Кедика .— Москва : ЗАО "Институт фармацевтических технологий", 2016 .— 541 с.
8.	Государственная фармакопея Российской Федерации. – 15 изд.: М.: Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2023. - Режим доступа: https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/?ysclid=luuqkeqglh81129063
9.	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: для зарегистрированных читателей ВГУ .— Текстовый файл .— <URL: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m20-107.pdf >.
10.	Современные аспекты фармацевтической технологии / А.С. Беленова, Н.А. Дьякова, Ю.А. Полковникова, С.И. Провоторова, Т.А. Брежнева. - Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2022 – 146 с.
11.	Процессы и оборудование в фармацевтическом производстве: учебное пособие/ С.И. Провоторова, М.А. Веретенникова, А. И. Сливкин; Воронежский государственный университет.- Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2022 – 192 с.
12.	Фармацевтическая технология: учебное пособие/ Ю.А. Полковникова, С.И. Провоторова; Воронежский государственный университет.- Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2022 – 130 с.

в) информационные электронно-образовательные ресурсы:

№ п/п	Источник
1	Электронная библиотека ВУЗа. Режим доступа: http:// www.lib.vsu.ru/ , свободный
2	Онлайн-курс «Фармацевтическая технология для ординаторов» на сайте https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=14080
3	СПС КонсультантПлюс Режим доступа: http://www.consultant.ru

16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы

№	Источник
---	----------

п/п	
1	Методические материалы по организации самостоятельной работы ординаторов, обучающихся по специальности 33.08.01 - Фармацевтическая технология : методическое пособие / Н. А. Дьякова, Ю. А. Полковникова, С. И. Провоторова, Т. А. Брежнева .— Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2020 .— 44 с. — 2,8 п.л. — <URL: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m20-107.pdf >.
2	Дьякова, Нина Алексеевна. 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 >.
3	Онлайн-курс «Фармацевтическая технология для ординаторов» на сайте https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=14080

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

1. Электронная библиотека ВУЗа. Режим доступа: [http:// www.lib.vsu.ru/](http://www.lib.vsu.ru/)
2. Реализация учебной дисциплины студентам осуществляется с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий. На сайте www.edu.vsu.ru создан Онлайн-курс «Фармацевтическая технология для ординаторов» на сайте <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=14080>
3. Использование информационно-справочной системы «Консультант Плюс» - для студентов открыт постоянный доступ в учебной аудитории для самостоятельной работы (ул. Студенческая, д.3)
4. Взаимодействие посредством электронной почты с преподавателем provotorova-svetlana@mail.ru

18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Наименование помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом, в том числе помещения для самостоятельной работы, с указанием перечня основного оборудования, учебно-наглядных пособий и используемого программного обеспечения
Учебная аудитория для проведения практических занятий: специализированная мебель, мультимедиа-проектор, ноутбук, экран настенный, планшет Lenovo (15 шт.). ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.
Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет»: Специализированная мебель, компьютеры (12 шт.), доска магнитно-маркерная. ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.

19. Фонд оценочных средств:

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

Порядок оценки освоения обучающимися учебного материала определяется содержанием следующих разделов дисциплины:

Код и содержание компетенции (или ее части)	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенции посредством формирования знаний, умений, навыков)	Этапы формирования компетенции (разделы (темы) дисциплины или модуля и их наименование)	ФОС* (средства оценивания)
ПК-4 готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	знать: -нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях; -технологию твердых лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства. -устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования. -требования к производственным помещениям, вспомогательным помещениям и персоналу -требования к производству и контролю качества ЛС. -характеристики и правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе -особенности технологических процессов, типичные причины возникновения отклонений, возможности их устранения -принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств	Процессы и оборудование фармацевтического производства твердых лекарственных форм.	Собеседование (индивидуальное) Комплект КИМ
		Современное состояние технологии производства твердых лекарственных форм.	
	уметь: • Оценивать основные технические характеристики фармацевтического оборудования и машин. •Выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы	Процессы и оборудование фармацевтического производства твердых лекарственных форм.	Собеседование (индивидуальное) Индивидуальное задание (практическое)

Код и содержание компетенции (или ее части)	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенции посредством формирования знаний, умений, навыков)	Этапы формирования компетенции (разделы (темы) дисциплины или модуля и их наименование)	ФОС* (средства оценивания)
			Комплект КИМ
		Современное состояние технологии производства твердых лекарственных форм.	Собеседование (индивидуальное) Индивидуальное задание (практическое) Комплект КИМ
	владеть: • навыками по применению технологического оборудования • Навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства лекарственных форм. • _____	Процессы и оборудование фармацевтического производства твердых лекарственных форм. Современное состояние технологии производства твердых лекарственных форм.	Собеседование (индивидуальное) Индивидуальное задание (практическое) Комплект КИМ
Текущая аттестация			Тестирование Комплект КИМ
Промежуточная аттестация			Комплект КИМ

19.2 Описание критериев и шкалы оценивания компетенций (результатов обучения)

Оценивание результата освоения дисциплины проводится в форме одной текущей аттестации в форме тестирования и по контрольно-измерительным материалам, и одной промежуточной (зачет) аттестаций по контрольно-измерительным материалам.

Текущая аттестация (компьютерное тестирование)

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

<70% правильных ответов	–	неудовлетворительн о
-------------------------	---	-------------------------

Текущая аттестация (контрольно-измерительный материал)

Шкала оценивания текущей аттестации

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

Шкала оценивания промежуточной аттестации.

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

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

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

19.3.1 Перечень вопросов (Текущая аттестация)

1. Готовые лекарственные средства в лекарственном обеспечении населения. Преимущества промышленного производства лекарств.
2. Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.
3. Фармацевтические факторы и их влияние на терапевтическую эффективность лекарств.
4. Значение лекарственной формы и технологии ее изготовления как фармацевтических факторов, влияющих на биодоступность лекарств.
5. Производственный регламент как основной технологический документ. Структура.
6. Производственная терминология. Материальный баланс, его сущность и значение.

7. Характеристика основных производственных процессов. Общие понятия о машинах и аппаратах.
8. Характеристика процесса измельчения. Виды измельчения. Особенности измельчения твердых тел.
9. Теоретические основы измельчения. Способы измельчения и классификация измельчающих машин.
10. Устройство и принцип действия машин для среднего и мелкого измельчения: изрезающие, раздавливающие машины, ударно-центробежные мельницы (дисмембратор, дезинтегратор).
11. Устройство и принцип действия машин для тонкого измельчения: барабанные мельницы.
12. Устройство и принцип действия вибрационных и струйных мельниц для сверхтонкого измельчения.
13. Ситовая классификация измельченных материалов. Сита и ситовой анализ. Факторы, влияющие на производительность и эффективность просеивания.
14. Устройство и принцип работы вращающихся, качающихся и вибрационных сит.
15. Перемешивание в фармацевтической технологии. Факторы, влияющие на качество смешивания. Смесители с вращающимся корпусом и червячно-лопастные.
16. Устройство и принцип работы смесителей с псевдоожижением сыпучего материала и с вращающимся конусом.
17. Характеристика таблеток как лекарственной формы. Основные технологические схемы производства таблеток.
18. Вспомогательные вещества и их назначение в производстве таблеток.
19. Физико-химические и технологические свойства сыпучих материалов для таблетирования и методы их определения.
20. Цели и способы гранулирования. Устройство и принцип работы оборудования для влажного гранулирования: операции смешивания и увлажнения. Грануляторы, принцип работы.
21. Устройство и принцип работы центробежного и высокоскоростного смесителей-грануляторов.
22. Сушка и опудривание гранулята. Устройство и принцип действия сушилок типа СП-30.
23. Структурное гранулирование в псевдоожиженном слое. Устройство и принцип работы оборудования (СГ-30).
24. Сущность метода структурного гранулирования распылительным высушиванием, его отличительные особенности. Оборудование.
25. Сухое гранулирование. Вспомогательные вещества, сущность метода, устройство и принцип работы оборудования.
26. Анализ гранулята, методы и приборы. Влияние способа гранулирования и технологических характеристик гранулята на качество таблеток.
27. Виды таблеточных машин, их устройство и принцип работы.
28. Прямое прессование таблеток.
29. Таблетки покрытые оболочкой. Цели нанесения покрытий, их виды и методы нанесения. Вспомогательные вещества, их назначение и ассортимент. Оборудование.
30. Технологический процесс нанесения дражированных покрытий и вспомогательных веществ. Суспензионный метод дражирования.
31. Виды и технология нанесения пленочных оболочек на таблетки и гранулы. Растворители. Оборудование. Экологические проблемы.
32. Характеристика напрессованных покрытий на таблетки и технология их нанесения. Преимущества и недостатки покрытий.

33. Многослойные и каркасные таблетки. Тритурационные таблетки. Вспомогательные вещества. Технология производства.
34. Оценка качества таблеток по ГФ XIV. Показатели качества, их нормы и приборы.
35. Драже как лекарственная форма. Характеристика, технологический процесс производства, покрытие оболочками, оценка качества, упаковка. Номенклатура.
36. Гранулы как лекарственная форма. Характеристика, технологический процесс производства, оценка качества, фасовка и упаковка. Номенклатура.
37. Характеристика тепловых процессов и теплоносителей. Теплопередача. Теплопроводность. Конвекция. Лучеиспускание. Сложный теплообмен и уравнение теплопередачи.
38. Характеристика водяного пара как теплоносителя. Нагревание «острым» и «глухим» паром.
39. Общая характеристика теплообменных аппаратов. Паровые рубашки. Трубчатые теплообменники, устройство и принцип работы.
40. Охлаждение и конденсация в фармацевтической технологии. Цели и методы. Аппаратура.
41. Выпаривание в фармацевтической технологии. Характеристика процесса и методы выпаривания. Выпаривание под вакуумом. Принципиальные схемы установок.
42. Способы сушки: контактная, конвективная, специальная.
43. Способы сушки термолабильных веществ. Лиофильная сушка. Радиационная и высокочастотная сушка. Устройство и принцип работы оборудования.
44. Медицинские капсулы. Характеристика. Типы капсул и их назначение. Общая технологическая схема производства. Приготовление желатиновой массы.
45. Методы получения желатиновых капсул (погружение, прессование, капельный). Оборудование и принцип его работы. Сравнительная характеристика методов.
46. Характеристика оральных таблеток: растворимых во рту, быстрорастворимых и лиофилизированных дисков. Технологический процесс и аппаратная схема производства таблеток: буккальных, для рассасывания, быстро растворяющихся, сублингвальных, диспергируемых в полости рта, распадающихся в ротовой полости, жевательных; лиофилизированных дисков.
47. Характеристика таблеток, применяемых после предварительного приготовления раствора или суспензии. Технологический процесс таблеток растворимых, таблеток для изготовления капель, шипучих и диспергируемых таблеток. Аппаратурная схема производства. Оценка качества.
48. Характеристика таблеток с модифицированным высвобождением. Методы модификации высвобождения лекарственного вещества: (физические, химические, технологические). Технологический процесс таблеток-рапид, кишечнорастворимых, многофазных, рапид ретард.
49. Характеристика таблеток с контролируемым высвобождением (плавающие, с микрокапсулами) и пролонгированных (таблетки ретард, каркасные, многослойные, имплантируемые, или депо). Технологический процесс таблеток с модифицированным высвобождением и его аппаратное сопровождение. Стандартизация и нормирование качества.
50. Терапевтические системы доставки лекарственных веществ (осмотически активная терапевтическая система, гастроретентивные лекарственные формы, лекарственные формы депо).
51. Методы получения твердых желатиновых капсул Оборудование и принцип его работы. Сравнительная характеристика методов.
52. Методы получения мягких желатиновых капсул Оборудование и принцип его работы. Сравнительная характеристика методов.

19.3.2 Перечень тестовых заданий среднего уровня сложности (Текущая аттестация):

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

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

Ответ: недостаточное количество скользящих веществ;

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

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

Ответ: класс С

3.Что не относят к регламентирующей документации?

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

Ответ: записи

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

- а) Процедура;
- б) операция;
- в) спецификация;
- г) технологический процесс.

Ответ: Процедура

5.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 направлены на управление процессом, устранение причин неудовлетворительного функционирования на всех этапах жизненного цикла продукции;
- в) систематический процесс оценки, контроля, обмена информацией и обзора рисков для качества лекарственных средств на протяжении их жизненного цикла;
- г) документ, содержащий политику в области качества и описывающий систему качества организации, охватывающий всю деятельность организации или только ее часть.

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

6.Найдите соответствие:

Лабораторный регламент – это

- а)Технологический документ, завершающий научные исследования в лабораторных условиях разработку метода производства лекарственного средства;
- б)часть системы GMP, которая гарантирует, что исходное сырье и материалы не были разрешены для использования, а продукция не была разрешена для продажи или поставки прежде, чем их качество не было признано удовлетворительным;
- в)технологический документ, регламентирующий действующее серийное производство лекарственного средства;
- г)постоянный контроль и оценку всего производства.

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

7.Найти соответствие:

Управление качеством -это

- а)-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;
- 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 предназначению;
- г)-отбор проб, проведение испытаний, проверки на соответствие требованиям спецификаций, а также процедуры организации, документирования и выдачи разрешения на выпуск;
- д)-систематизированный процесс оценки рисков для качества лекарственного средства, их контроля, передачи информации, а также обзора в отношении указанных рисков.

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

8.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 предназначению, 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 предназначению;
- г)-отбор проб, проведение испытаний, проверки на соответствие требованиям спецификаций, а также процедуры организации, документирования и выдачи разрешения на выпуск;
- д)-систематизированный процесс оценки рисков для качества лекарственного средства, их контроля, передачи информации, а также обзора в отношении указанных рисков.

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

9.Найти соответствие:

Контроль качества - это

- а) ...-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;
- 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 предназначению;
- г) ...-отбор проб, проведение испытаний, проверки на соответствие требованиям спецификаций, а также процедуры организации, документирования и выдачи разрешения на выпуск;
- д) ...-систематизированный процесс оценки рисков для качества лекарственного средства, их контроля, передачи информации, а также обзора в отношении указанных рисков.

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

10.Найти соответствие:

Обзор качества продукции

- а) ...-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;
- 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 предназначению;
- г) ...-отбор проб, проведение испытаний, проверки на соответствие требованиям спецификаций, а также процедуры организации, документирования и выдачи разрешения на выпуск;
- д) ...-систематизированный процесс оценки рисков для качества лекарственного средства, их контроля, передачи информации, а также обзора в отношении указанных рисков.

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

11.Найти соответствие:

Управление рисками для качества

- а) ...-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;
- 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 предназначению;
- г) ...-отбор проб, проведение испытаний, проверки на соответствие требованиям спецификаций, а также процедуры организации, документирования и выдачи разрешения на выпуск;
- д) ...-систематизированный процесс оценки рисков для качества лекарственного средства, их контроля, передачи информации, а также обзора в отношении указанных рисков.

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

12.Найти соответствие:

Отчеты - это

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

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

13.Найти соответствие:

Документы, подтверждающие качество - это

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

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

14. Найти соответствие:

Протоколы (планы) - это

- а) Документы, фиксирующие выполнение различных действий для доказательства соответствия инструкциям, например, мероприятий, происшествий, расследований;
- б) документы, сопровождающие выполнение конкретных заданий, проектов или расследований и отражающие результаты, выводы и рекомендации;

- в) документы, содержащие указания по проведению и регистрации отдельных операций;
- г) документы, содержащие резюме результатов испытаний образцов продукции или исходного сырья и упаковочных материалов вместе с оценкой соответствия установленной спецификации.

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

15. Сопоставьте вид Надлежащей практики и её основной принцип:

GCP

- а) Дистрибьюторы должны создавать и поддерживать систему качества, устанавливающую обязанности, процессы и принципы управления рисками в отношении осуществляемой ими деятельности;
- б) рекламации на качество продукции следует тщательно рассматривать, а причины ухудшения качества расследовать с принятием соответствующих мер по их предотвращению;
- в) система обеспечения качества, имеющая отношения к процессам организации, планированию, порядку проведения и контролю исследования в области охраны здоровья человека и безопасности окружающей среды;
- г) права, безопасность и благополучие субъектов исследования имеют первостепенное значение и должны превалировать над интересами науки и общества.

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

16. 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 контролю исследования в области охраны здоровья человека и безопасности окружающей среды;
- г) права, безопасность и благополучие субъектов исследования имеют первостепенное значение и должны превалировать над интересами науки и общества.

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

17. Сопоставьте вид Надлежащей практики и её основной принцип:

GDP

- а) Дистрибьюторы должны создавать и поддерживать систему качества, устанавливающую обязанности, процессы и принципы управления рисками в отношении осуществляемой ими деятельности;
- б) Рекламации на качество продукции следует тщательно рассматривать, а причины ухудшения качества расследовать с принятием соответствующих мер по их предотвращению;
- в) Система обеспечения качества, имеющая отношения к процессам организации, планированию, порядку проведения и контролю исследования в области охраны здоровья человека и безопасности окружающей среды;
- г) Права, безопасность и благополучие субъектов исследования имеют первостепенное значение и должны превалировать над интересами науки и общества.

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

18. Сопоставьте вид Надлежащей практики и её основной принцип:

GDP

- а) Дистрибьюторы должны создавать и поддерживать систему качества, устанавливающую обязанности, процессы и принципы управления рисками в отношении осуществляемой ими деятельности;
- б) рекламации на качество продукции следует тщательно рассматривать, а причины ухудшения качества расследовать с принятием соответствующих мер по их предотвращению;
- в) система обеспечения качества, имеющая отношения к процессам организации, планированию, порядку проведения и контролю исследования в области охраны здоровья человека и безопасности окружающей среды;
- г) права, безопасность и благополучие субъектов исследования имеют первостепенное значение и должны превалировать над интересами науки и общества.

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

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

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

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

20. Укажите соответствие

Характеристика готового продукта – это:

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

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

21. Укажите соответствие

Аппаратурная схема производства – это

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

Ответ: чертеж производственного потока

22. Укажите соответствие

Аппаратурная схема производства – это

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

Ответ: чертеж производственного потока;

23. Укажите соответствие

Изложение технологического процесса – это:

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

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

24. Установите соответствие термина и его содержания:

Испытание – это

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

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

25. Установите соответствие типа аналитической методики и его характеристики:

Испытания по показателю качества «идентификация» - это

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

Ответ: предназначены для подтверждения подлинности аналита в образце.

26. Укажите соответствие

Характеристика готового продукта – это:

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

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

19.3.3 Перечень примерных тестовых заданий повышенной сложности (Текущая аттестация)

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 назначению, 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:



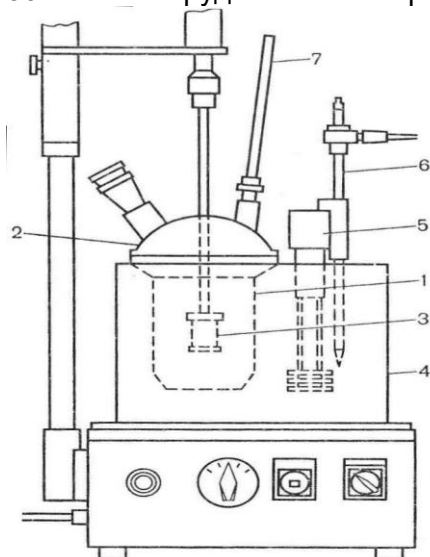
Ответ: определение сыпучести

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

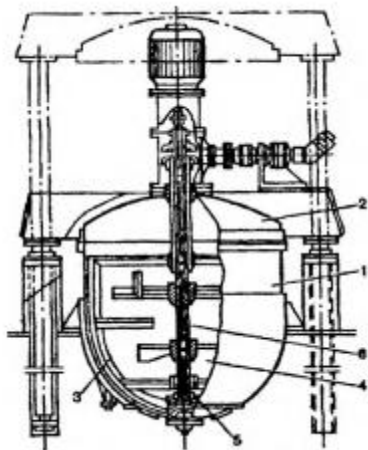
47. Любой материал, используемый при упаковке лекарственного средства, фармацевтической субстанции или промежуточной продукции, кроме любой транспортной тары для хранения, транспортировки или отгрузки — это:

Ответ: упаковочный материал

48. Упаковочные материалы подразделяются на:

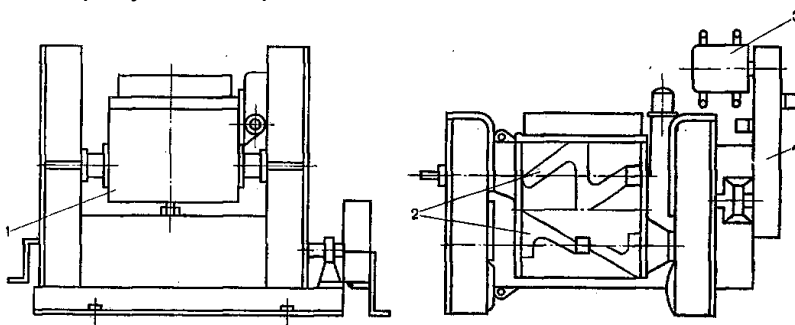
Ответ: первичные и вторичные

49. Аппарат предназначен для ...



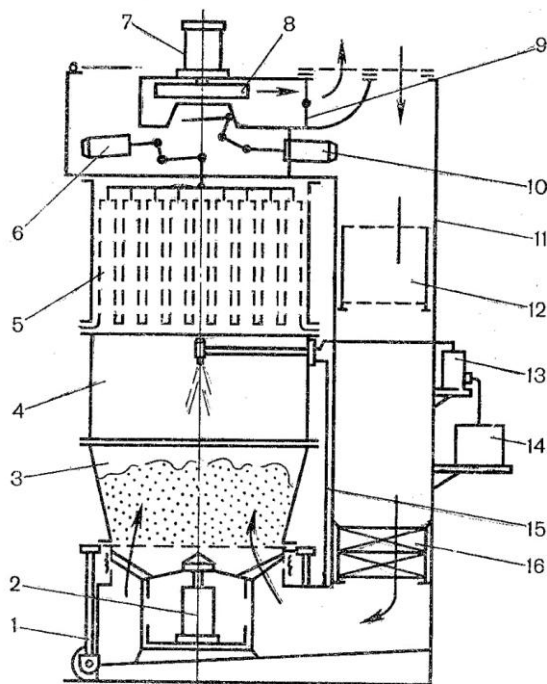
Ответ: Сплавления веществ

50. На рисунке изображено:



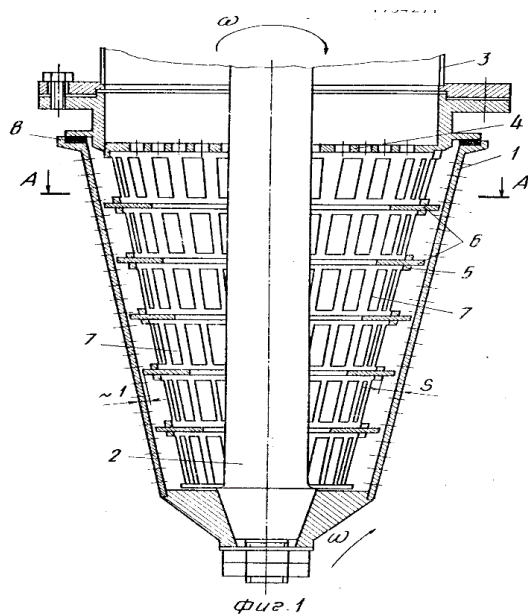
Ответ: червячно-лопастной смеситель

51. Какое оборудование изображено на рисунке?



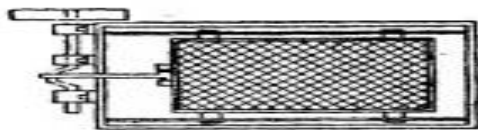
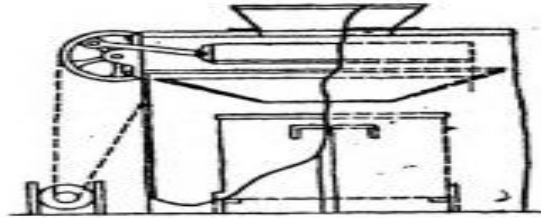
Ответ: аппаратная установка для псевдоожижения

52. Какое оборудование изображено на рисунке?



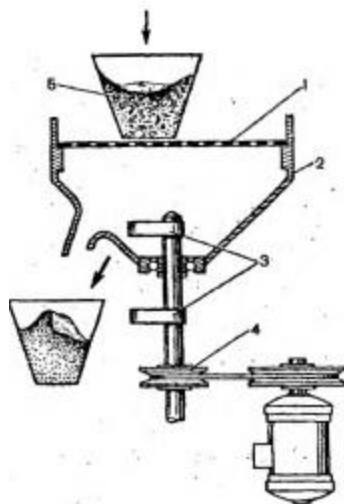
Ответ: устройство для гранулирования расплавов с твердыми включениями

53. Какое оборудование изображено на рисунке?



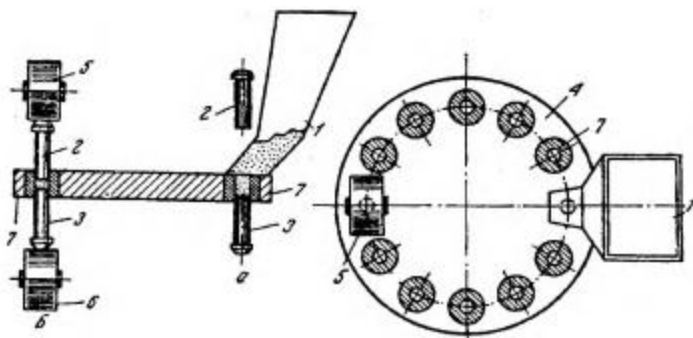
Ответ: Качающееся сито.

54. Какое оборудование изображено на рисунке?



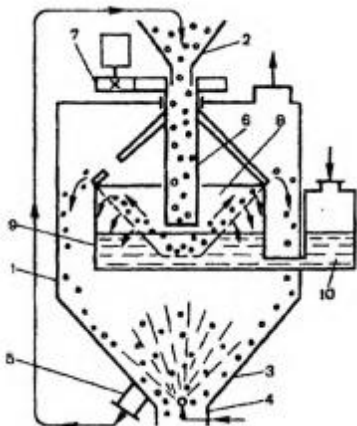
Ответ: Вращательно - вибрационное сито

55. На рисунке изображен процесс:



Ответ: Таблетирование

56. Какое оборудование изображено на рисунке?



Ответ: Аппарат для нанесения покрытий на таблетки

19.3.4 Перечень вопросов (Промежуточная аттестация)

1. Готовые лекарственные средства в лекарственном обеспечении населения. Преимущества промышленного производства лекарств. Современная структура фармацевтических предприятий.
2. Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов. GxP практики.
3. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP) в РФ. История создания и основные разделы.
4. Порядок утверждения и разрешение к применению новых лекарственных средств в РФ.
5. Нормирование качества готовых лекарственных средств.
6. Фармацевтические факторы и их влияние на терапевтическую эффективность лекарств.
7. Значение лекарственной формы и технологии ее изготовления как фармацевтических факторов, влияющих на биодоступность лекарств.
8. Производственный регламент как основной технологический документ. Структура, виды и последовательность разработки регламентов.
9. Производственная терминология. Материальный баланс, его сущность и значение.
10. Характеристика основных производственных процессов. Общие понятия о машинах и аппаратах.
11. Характеристика процесса измельчения. Виды измельчения. Особенности измельчения твердых тел.
12. Теоретические основы измельчения. Способы измельчения и классификация измельчающих машин.
13. Устройство и принцип действия машин для среднего и мелкого измельчения: изрезающие, раздавливающие машины, ударно-центробежные мельницы (дисмембратор, дезинтегратор).

14. Устройство и принцип действия машин для тонкого измельчения: барабанные мельницы.
15. Устройство и принцип действия вибрационных и струйных мельниц для сверхтонкого измельчения.
16. Ситовая классификация измельченных материалов. Сита и ситовой анализ. Факторы, влияющие на производительность и эффективность просеивания.
17. Устройство и принцип работы вращающихся, качающихся и вибрационных сит.
18. Перемешивание в фармацевтической технологии. Факторы, влияющие на качество смешивания. Смесители с вращающимся корпусом и червячно-лопастные.
19. Устройство и принцип работы смесителей с псевдоожижением сыпучего материала и с вращающимся конусом.
20. Характеристика таблеток как лекарственной формы. Основные технологические схемы производства таблеток.
21. Вспомогательные вещества и их назначение в производстве таблеток.
22. Физико-химические и технологические свойства сыпучих материалов для таблетирования и методы их определения.
23. Цели и способы гранулирования. Устройство и принцип работы оборудования для влажного гранулирования: операции смешивания и увлажнения. Грануляторы, принцип работы.
24. Устройство и принцип работы центробежного и высокоскоростного смесителей-грануляторов.
25. Сушка и опудривание гранулята. Устройство и принцип действия сушилок типа СП-30.
26. Структурное гранулирование в псевдоожиженном слое. Устройство и принцип работы оборудования (СГ-30).
27. Сущность метода структурного гранулирования распылительным высушиванием, его отличительные особенности. Оборудование.
28. Сухое гранулирование. Вспомогательные вещества, сущность метода, устройство и принцип работы оборудования.
29. Анализ гранулята, методы и приборы. Влияние способа гранулирования и технологических характеристик гранулята на качество таблеток.
30. Виды таблеточных машин, их устройство и принцип работы.
31. Прямое прессование таблеток.
32. Таблетки покрытые оболочкой. Цели нанесения покрытий, их виды и методы нанесения. Вспомогательные вещества, их назначение и ассортимент. Оборудование.
33. Технологический процесс нанесения дражированных покрытий и вспомогательных веществ. Суспензионный метод дражирования.
34. Виды и технология нанесения пленочных оболочек на таблетки и гранулы. Растворители. Оборудование. Экологические проблемы.
35. Характеристика напрессованных покрытий на таблетки и технология их нанесения. Преимущества и недостатки покрытий.
36. Многослойные и каркасные таблетки. Тритurationные таблетки. Вспомогательные вещества. Технология производства.
37. Оценка качества таблеток по ГФ XIV. Показатели качества, их нормы и приборы.
38. Драже как лекарственная форма. Характеристика, технологический процесс производства, покрытие оболочками, оценка качества, упаковка. Номенклатура.
39. Гранулы как лекарственная форма. Характеристика, технологический процесс производства, оценка качества, фасовка и упаковка. Номенклатура.
10. Характеристика основных производственных процессов. Общие понятия о машинах и аппаратах.
11. Характеристика тепловых процессов и теплоносителей. Теплопередача. Теплопроводность. Конвекция. Лучеиспускание. Сложный теплообмен и уравнение теплопередачи.
12. Характеристика водяного пара как теплоносителя. Нагревание «острым» и «глухим» паром.
13. Общая характеристика теплообменных аппаратов. Паровые рубашки. Трубчатые теплообменники, устройство и принцип работы.

14. Охлаждение и конденсация в фармацевтической технологии. Цели и методы. Аппаратура.
15. Выпаривание в фармацевтической технологии. Характеристика процесса и методы выпаривания. Выпаривание под вакуумом. Принципиальные схемы установок.
16. Характеристика вакуум-выпарных аппаратов. «Центритерм». Побочные явления при выпаривании.
17. Способы сушки: контактная, конвективная, специальная.
18. Теоретические основы сушки. Формы и виды связи влаги с материалом. Статика сушки.
19. Свойства влажного воздуха. Кинетика сушки. Факторы, определяющие процессы сушки (диаграмма).
20. Камерные и ленточные сушилки. Сушилki с псевдоожиженным слоем. Устройство, принцип действия, преимущества и недостатки. Применение.
21. Сушилki распылительные, вакуум-сушильные шкафы и вальцовые вакуум-сушилki. Устройство, принцип действия, применение, преимущества и недостатки.
22. Способы сушки термолабильных веществ. Лиофильная сушка. Радиационная и высокочастотная сушка. Устройство и принцип работы оборудования.
23. Медицинские капсулы. Характеристика. Типы капсул и их назначение. Общая технологическая схема производства. Приготовление желатиновой массы.
24. Методы получения желатиновых капсул (погружение, прессование, капельный). Оборудование и принцип его работы. Сравнительная характеристика методов.
25. Характеристика оральных таблеток: растворимых во рту, быстрорастворимых и лиофилизированных дисков. Технологический процесс и аппаратурная схема производства таблеток: буккальных, для рассасывания, быстро растворяющихся, сублингвальных, диспергируемых в полости рта, распадающихся в ротовой полости, жевательных; лиофилизированных дисков
26. Характеристика таблеток, применяемых после предварительного приготовления раствора или суспензии. Технологический процесс таблеток растворимых, таблеток для изготовления капель, шипучих и диспергируемых таблеток. Аппаратурная схема производства. Оценка качества
27. Характеристика таблеток с модифицированным высвобождением. Методы модификации высвобождения лекарственного вещества: (физические, химические, технологические). Технологический процесс таблеток-рапид, кишечнорастворимых, многофазных, рапид ретард.
28. Характеристика таблеток с контролируемым высвобождением (плавающие, с микрокапсулами) и пролонгированных (таблетки ретард, каркасные, многослойные, имплантируемые, или депо). Технологический процесс таблеток с модифицированным высвобождением и его аппаратурное сопровождение. Стандартизация и нормирование качества.
29. Терапевтические системы доставки лекарственных веществ (осмотически активная терапевтическая система, гастроретентивные лекарственные формы, лекарственные формы депо).
30. Методы получения твердых желатиновых капсул Оборудование и принцип его работы. Сравнительная характеристика методов.
31. Методы получения мягких желатиновых капсул Оборудование и принцип его работы. Сравнительная характеристика методов.

19.3.5 Пример контрольно-измерительного материала (текущая аттестация)

Контрольно-измерительный материал №_1_

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

Приведите примеры и поясните принцип действия наиболее часто используемого оборудования.

2. Группы вспомогательных веществ в производстве таблеток. Их функциональное назначение и номенклатура.

Контрольно-измерительный материал №_2_

1. Процесс таблетирования сыпучих материалов. Общая характеристика процесса. Основные теории таблетирования. Критические параметры процесса.
2. Покрытие таблеток оболочками. Сравнительная характеристика методов нанесения покрытий.

19.3.6 Пример контрольно-измерительного материала (промежуточная аттестация)

Контрольно-измерительный материал №_1_

1. Охарактеризуйте процесс измельчения твердых материалов: дайте определение и биофармацевтическую характеристику процесса, приведите примеры использования измельчения как основного и вспомогательного процесса. Приведите примеры и поясните принцип действия наиболее часто используемого оборудования.
2. Группы вспомогательных веществ в производстве таблеток. Их функциональное назначение и номенклатура.
3. Изучив показатели качества капсул и методики их определения провести сравнительную характеристику возможных дефектов и распределить их по следующим группам: незначительные, серьезные и критические.

Дефекты	Группа
Наличие отверстий	
Глубокие царапины	
Необрезанные края	
Изломы	
Несоответствие по высоте капсулы	
Тонкие стенки капсул	
Следы масла	
Складки	
Включения	

Контрольно-измерительный материал №_2_

1. Процесс таблетирования сыпучих материалов. Общая характеристика процесса. Основные теории таблетирования. Критические параметры процесса.
2. Покрывание таблеток оболочками. Сравнительная характеристика методов нанесения покрытий.
3. Представить вывод о влиянии каждой группы дефектов на показатели качества готовой продукции и возможных сбоях в технологическом процессе производства твердых желатиновых капсулах.

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

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

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

Критерии оценивания приведены выше.

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

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

Задания разделов 19.3.2- 19.3.3 рекомендуются к использованию при проведении диагностических работ с целью оценки остаточных знаний по результатам освоения данной практики

