

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Оренбургский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО
КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ
ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

по специальности

33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ

Является частью основной профессиональной образовательной программы высшего образования по направлению подготовки (специальности) 33.08.02 Управление и экономика фармации, одобренной ученым советом ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России (протокол № 8 от «02» апреля 2018 года) и утвержденной ректором ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России «02» апреля 2018 года

Оренбург

1. Паспорт фонда оценочных средств

Фонд оценочных средств по дисциплине содержит типовые контрольно-оценочные материалы для текущего контроля успеваемости обучающихся, в том числе контроля самостоятельной работы обучающихся, а также для контроля сформированных в процессе изучения дисциплины результатов обучения на промежуточной аттестации в форме зачета.

Контрольно-оценочные материалы текущего контроля успеваемости распределены по темам дисциплины и сопровождаются указанием используемых форм контроля и критериев оценивания. Контрольно – оценочные материалы для промежуточной аттестации соответствуют форме промежуточной аттестации по дисциплине, определенной в учебном плане ОПОП и направлены на проверку сформированности знаний, умений и навыков по каждой компетенции, установленной в рабочей программе дисциплины.

В результате изучения дисциплины у обучающегося формируются следующие компетенции:

ПК4 - готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере

ПК5 - готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств

УК1 - готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу

2. Оценочные материалы текущего контроля успеваемости обучающихся.

Оценочные материалы в рамках всей дисциплины.

Не предусмотрены

Оценочные материалы в рамках модуля дисциплины

Не предусмотрены

Оценочные материалы по каждой теме дисциплины

Модуль 1 Фармацевтическая технология.

Тема 1 Новые лекарственные формы. Перспективы и тенденции развития современных лекарственных форм

Форма(ы) текущего контроля успеваемости

- терминологический диктант;
- устный опрос;
- решение проблемно-ситуационных задач.

Оценочные материалы текущего контроля успеваемости

1. термины для терминологического диктанта:

Технологический процес –
Технологическая стадия –
Технологическая операция –
Технологические средства –
Валидация –
Сырье –
Готовая продукция (продукт) –
Промежуточная продукция (продукт), или полуфабрикат –
Отходы производства –
Побочная продукция –
Отбросы –
Технологический брак –
Материальный баланс –
Нормы расхода
Серия –
Лекарственные формы депо –
Лекарственные формы ретард –
Лекарственные формы с периодическим высвобождением –
Лекарственные формы с непрерывным высвобождением –
Лекарственные формы с отсроченным высвобождением –
Лекарственные формы с модифицированным высвобождением –
Лекарственные формы рапид –
Лекарственные формы с продленным действием –
Лекарственные формы с повторным действием –
Лекарственные формы с поддерживающим действием –
Лекарственные формы мите –
Лекарственные формы форте –
Лекарственные формы семи –

2. вопросы для устного опроса:

1. Проблемы поиска и создания новых лекарственных форм
2. Современная классификация лекарственных форм.
3. Требования нормативной документации к вспомогательным веществам при получении лекарственных форм.
4. Поиск новых вспомогательных веществ для различных лекарственных форм.
5. В чем достоинства лекарственных средств с регулируемым высвобождением

лекарственных веществ?

6. В чем отличие лекарственных форм с контролируемым высвобождением от пролонгированных лекарственных форм?
7. Назовите основные системы доставки лекарственных веществ.
8. Дайте характеристику монолитным (матриксным) системам доставки лекарственных веществ.
9. Дайте характеристику резервуарным (мембранным) системам доставки лекарственных веществ.
10. Дайте характеристику насосным (осмотическим) системам доставки лекарственных веществ.
11. Дайте характеристику лекарственным формам с пульсирующим или прерывистым высвобождением.
12. Дайте характеристику носителей систем доставки лекарственных веществ.
13. Дайте характеристику отдельным частицам-носителям: Липосомы, Нисомы, Этосомы, Трансферсомы, Улиткообразные везикулы, Микрочастицы и наночастицы, Эмульсии и микроэмульсии, Мицелий, Дендримеры, Циклодекстрины, Наночастицы на основе неорганических веществ и металлов, Гидрогели.
14. Дайте характеристику лекарственной форме ретард.
15. Дайте характеристику лекарственной форме с периодическим высвобождением лекарственных веществ.
16. Дайте характеристику лекарственной форме с непрерывным высвобождением лекарственных веществ.
17. Дайте характеристику лекарственной форме с отсроченным высвобождением лекарственных веществ.
18. Дайте характеристику лекарственной форме с повторным действием.
19. Дайте характеристику лекарственной формы поддерживающего действия.

3. перечень типовых проблемно-ситуационных задач:

1. Производство препарата адалат – таблетки рапид-ретард, покрытые оболочкой осуществлялось в соответствии с требованиями промышленного регламента (ПР) на лекарственный препарат. Предложите технологическую и аппаратную схему производства данной лекарственной формы с учетом показателей качества по НД.

2. Производство препарата мончинкве - капсулы ретард осуществлялось в соответствии с требованиями промышленного регламента (ПР) на лекарственный препарат. Предложите технологическую и аппаратную схему производства данной лекарственной формы с учетом показателей качества по НД.

3. Производство Золадекс - капсулы для подкожного введения пролонгированного действия осуществлялось в соответствии с требованиями промышленного регламента (ПР) на лекарственный препарат. Предложите технологическую и аппаратную схему производства данной лекарственной формы с учетом показателей качества по НД.

4. Производство Никотина в качестве трансдермальной терапевтической системы осуществлялось в соответствии с требованиями промышленного регламента (ПР) на лекарственный препарат. Предложите технологическую и аппаратную схему производства данной лекарственной формы с учетом показателей качества по НД.

Тема 2 Организация производства, изготовления и контроля качества лекарственных форм.

Форма(ы) текущего контроля успеваемости

- терминологический диктант;
- устный опрос;
- решение проблемно-ситуационных задач.

Оценочные материалы текущего контроля успеваемости

1. термины для терминологического диктанта:

Фармацевтическая субстанция –
Вспомогательные вещества –
Лекарственный препарат –
Лекарственная форма –
Готовый лекарственный препарат –
Общая фармакопейная статья (ОФС) –
Фармакопейная статья (ФС) –
Нормативная документация –
Качество лекарственного средства –
Эффективность лекарственного средства –
Безопасность лекарственного средства –
Стабильность –
Срок годности –
Технологический регламент производства –
Производственная инструкция –
Производство (производственный процесс) –
Сертификат –
Спецификация –

2. вопросы для устного опроса:

1. Дайте определение фармацевтической технологии как науки, сформулируйте ее цель и основные задачи
2. Сформулируйте понятие «нормирование производства». Перечислите основные направления, по которым осуществляется государственное нормирование производства лекарственных препаратов
3. Перечислите основные категории нормативных документов, на основании которых осуществляется производство лекарственных препаратов в РФ
4. Приведите основные понятия и термины согласно закона № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
5. Проведите самоконтроль владения производственной терминологией согласно ОСТ 64-02-003-2002
6. Обоснуйте необходимость введения Правил GMP на фармацевтических производствах в РФ, изложите суть данных правил
7. Перечислите основные требования к организации производства лекарственных средств согласно ГОСТ Р 52249-2009
8. Поясните цели разработки серии документов «Надлежащая практика». Охарактеризуйте правила производства и контроля качества лекарств, предусмотренных GLP, GCP, GMP, GDP и др.

9. Требования нормативной документации к условиям производства лекарственных препаратов
10. Требования нормативной документации к помещениям производства лекарственных препаратов
11. Требования нормативной документации к действующим и вспомогательным веществам для производства лекарственных препаратов
12. Требования нормативной документации к технологическому процессу производства лекарственных препаратов
13. Требования нормативной документации к персоналу при производстве лекарственных препаратов
14. Требования нормативной документации при контроле качества производимых лекарственных препаратов на всех этапах производства

3. перечень типовых проблемно-ситуационных задач:

1. Спланируйте свои действия по составлению надлежащей номенклатуры технологической нормативной документации и порядке ее оформления для выпуска нового лекарственного препарата.

А) Назовите документы, которые необходимо разработать для внедрения препарата.

Б) Раскройте структуру этих документов.

В) Укажите порядок оформления.

2. Составьте технологическую схему и аппаратное оформление процесса получения микрокапсулированных лекарственных препаратов методом простой коацервации.

А) Укажите способы получения микрокапсул.

Б) Укажите критерии выбора лекарственной формы для микрокапсулированного препарата.

В) Укажите показатели качества микрокапсул.

3. Составьте проект расположения производственных и вспомогательных помещений производства стерильных лекарственных форм с указанием вида деятельности в каждом из них.

А) Укажите классы чистоты помещений и дайте им характеристику, исходя из предъявляемых требований.

Б) Укажите направление технологических потоков в производственных помещениях.

В) Составьте перечень надлежащей номенклатуры технологической нормативной документации и укажите порядок ее оформления.

4. Составьте технологическую схему получения таблеток путем прямого прессования.

А) Укажите показатели качества гранулята, которые обеспечивают возможность использования прямого прессования.

Б) Укажите критерии выбора таблеточной машины для прямого прессования.

В) Составьте аппаратную схему производства.

Критерии оценивания, применяемые при текущем контроле успеваемости, в том числе при контроле самостоятельной работы обучающихся.

| Форма контроля | Критерии оценивания |
|-------------------------|--|
| Письменный опрос | Оценкой «ОТЛИЧНО» оценивается ответ, который показывает прочные знания изучаемого материала и владение терминологическим аппаратом в соответствии с действующей нормативной документацией. |
| | Оценкой «ХОРОШО» оценивается ответ, который показывает прочные знания изучаемого материала и владение терминологическим аппаратом в соответствии с действующей нормативной документацией, однако допускается 1 небольшая неточность |
| | Оценкой «УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО» оценивается ответ, свидетельствующий в основном о знании изучаемого материала, отличающийся недостаточной глубиной и полнотой раскрытия материала. Допускается несколько неточностей. |
| | Оценкой «НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО» оценивается ответ, обнаруживающий незнание изучаемого материала. В данном случае допускаются серьезные ошибки в содержании ответа. |
| Устный опрос | Оценкой «ОТЛИЧНО» оценивается ответ, который показывает прочные знания основных вопросов изучаемого материала, отличается глубиной и полнотой раскрытия темы; владение терминологическим аппаратом; умение объяснять сущность явлений, процессов, событий, делать выводы и обобщения, давать аргументированные ответы, приводить примеры; свободное владение монологической речью, логичность и последовательность ответа. |
| | Оценкой «ХОРОШО» оценивается ответ, обнаруживающий прочные знания основных вопросов изучаемого материала, отличается глубиной и полнотой раскрытия темы; владение терминологическим аппаратом; умение объяснять сущность явлений, процессов, событий, делать выводы и обобщения, давать аргументированные ответы, приводить примеры; свободное владение монологической речью, логичность и последовательность ответа. Однако допускается одна - две неточности в ответе. |
| | Оценкой «УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО» оценивается ответ, свидетельствующий в основном о знании изучаемого материала, отличающийся недостаточной глубиной и полнотой раскрытия темы; знанием основных вопросов теории; слабо сформированными навыками анализа явлений, процессов, недостаточным умением давать аргументированные ответы и приводить примеры; недостаточно свободным владением монологической речью, логичностью и последовательностью ответа. Допускается несколько ошибок в содержании ответа. |
| | Оценкой «НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО» оценивается ответ, обнаруживающий незнание изучаемого материала, отличающийся неглубоким раскрытием темы; незнанием основных вопросов |

| | |
|--|--|
| | <p>теории, несформированными навыками анализа явлений, процессов; неумением давать аргументированные ответы, слабым владением монологической речью, отсутствием логичности и последовательности. Допускаются серьезные ошибки в содержании ответа.</p> |
| <p>Решение проблемно-ситуационных задач</p> | <p>Оценка «ОТЛИЧНО» выставляется если обучающимся дан правильный ответ на вопрос задачи. Объяснение хода ее решения подробное, последовательное, грамотное, с теоретическими обоснованиями (в т.ч. из лекционного курса), с необходимым схематическими изображениями и демонстрациями практических умений, с правильным и свободным владением терминологией; ответы на дополнительные вопросы верные, четкие.</p> |
| | <p>Оценка «ХОРОШО» выставляется если обучающимся дан правильный ответ на вопрос задачи. Объяснение хода ее решения подробное, но недостаточно логичное, с единичными ошибками в деталях, некоторыми затруднениями в теоретическом обосновании (в т.ч. из лекционного материала), в схематических изображениях и демонстрациях практических действий, ответы на дополнительные вопросы верные, но недостаточно четкие.</p> |
| | <p>Оценка «УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО» выставляется если обучающимся дан правильный ответ на вопрос задачи. Объяснение хода ее решения недостаточно полное, непоследовательное, с ошибками, слабым теоретическим обоснованием (в т.ч. лекционным материалом), со значительными затруднениями и ошибками в схематических изображениях и демонстрацией практических умений, ответы на дополнительные вопросы недостаточно четкие, с ошибками в деталях.</p> |
| | <p>Оценка «НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО» выставляется если обучающимся дан правильный ответ на вопрос задачи. Объяснение хода ее решения дано неполное, непоследовательное, с грубыми ошибками, без теоретического обоснования (в т.ч. лекционным материалом), без умения схематических изображений и демонстраций практических умений или с большим количеством ошибок, ответы на дополнительные вопросы неправильные или отсутствуют.</p> |

3. Оценочные материалы промежуточной аттестации обучающихся.

Промежуточная аттестация по дисциплине «Промышленная фармацевтическая технология» в форме зачета проводится в форме тестирования по окончании второго года обучения.

Критерии, применяемые для оценивания обучающихся на промежуточной аттестации при проведении тестирования

| Результат аттестации | Критерии оценивания |
|----------------------|--|
| Зачтено | Оценка «ОТЛИЧНО» выставляется при условии 90-100% правильных ответов |
| | Оценка «ХОРОШО» выставляется при условии 80-89% правильных ответов |
| | Оценка «УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО» выставляется при условии 70-79% правильных ответов |
| Не зачтено | Оценка «НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО» выставляется при условии 69% и меньше правильных ответов. |

Вопросы для проверки теоретических знаний по дисциплине

Модуль 1 Организация производства лекарственных препаратов в соответствии с современными требованиями.

1. Дайте определение фармацевтической технологии как науки, сформулируйте ее цель и основные задачи
2. Сформулируйте понятие «нормирование производства». Перечислите основные направления, по которым осуществляется государственное нормирование производства лекарственных препаратов
3. Перечислите основные категории нормативных документов, на основании которых осуществляется производство лекарственных препаратов в РФ
4. Приведите основные понятия и термины согласно закона № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
5. Проведите самоконтроль владения производственной терминологией согласно ОСТ 64-02-003-2002
6. Обоснуйте необходимость введения Правил GMP на фармацевтических производствах в РФ, изложите суть данных правил
7. Перечислите основные требования к организации производства лекарственных средств согласно ГОСТ Р 52249-2009
8. Поясните цели разработки серии документов «Надлежащая практика». Охарактеризуйте правила производства и контроля качества лекарств, предусмотренных GLP, GCP, GMP, GDP и др.
9. Требования нормативной документации к условиям производства лекарственных препаратов
10. Требования нормативной документации к помещениям производства лекарственных препаратов
11. Требования нормативной документации к действующим и вспомогательным веществам для производства лекарственных препаратов

12. Требования нормативной документации к технологическому процессу производства лекарственных препаратов
13. Требования нормативной документации к персоналу при производстве лекарственных препаратов
14. Требования нормативной документации при контроле качества производимых лекарственных препаратов на всех этапах производства

Модуль 2 Новые лекарственные формы. Перспективы и тенденции развития современных лекарственных форм.

15. Проблемы поиска и создания новых лекарственных форм
16. Современная классификация лекарственных форм.
17. Требования нормативной документации к вспомогательным веществам при получении лекарственных форм.
18. Поиск новых вспомогательных веществ для различных лекарственных форм.
19. В чем достоинства лекарственных средств с регулируемым высвобождением лекарственных веществ?
20. В чем отличие лекарственных форм с контролируемым высвобождением от пролонгированных лекарственных форм?
21. Назовите основные системы доставки лекарственных веществ.
22. Дайте характеристику монолитным (матриксным) системам доставки лекарственных веществ.
23. Дайте характеристику резервуарным (мембранным) системам доставки лекарственных веществ.
24. Дайте характеристику насосным (осмотическим) системам доставки лекарственных веществ.
25. Дайте характеристику лекарственным формам с пульсирующим или прерывистым высвобождением.
26. Дайте характеристику носителей систем доставки лекарственных веществ.
27. Дайте характеристику отдельным частицам-носителям: Липосомы, Ниосомы, Этосомы, Трансферсомы, Улиткообразные везикулы, Микрочастицы и наночастицы, Эмульсии и микроэмульсии, Мицелий, Дендримеры, Циклодекстрины, Наночастицы на основе неорганических веществ и металлов, Гидрогели.
28. Дайте характеристику лекарственной форме ретард.
29. Дайте характеристику лекарственной форме с периодическим высвобождением лекарственных веществ.
30. Дайте характеристику лекарственной форме с непрерывным высвобождением лекарственных веществ.
31. Дайте характеристику лекарственной форме с отсроченным высвобождением лекарственных веществ.
32. Дайте характеристику лекарственной форме с повторным действием.
33. Дайте характеристику лекарственной формы поддерживающего действия.

Практические задания для проверки сформированных умений и навыков

1. Спланируйте свои действия по составлению надлежащей номенклатуры технологической нормативной документации и порядке ее оформления для выпуска

нового лекарственного препарата.

А) Назовите документы, которые необходимо разработать для внедрения препарата.

Б) Раскройте структуру этих документов.

В) Укажите порядок оформления.

2. Составьте технологическую схему и аппаратурное оформление процесса получения микрокапсулированных лекарственных препаратов методом простой коацервации.

А) Укажите способы получения микрокапсул.

Б) Укажите критерии выбора лекарственной формы для микрокапсулированного препарата.

В) Укажите показатели качества микрокапсул.

3. Составьте проект расположения производственных и вспомогательных помещений производства стерильных лекарственных форм с указанием вида деятельности в каждом из них.

А) Укажите классы чистоты помещений и дайте им характеристику, исходя из предъявляемых требований.

Б) Укажите направление технологических потоков в производственных помещениях.

В) Составьте перечень подлежащей номенклатуры технологической нормативной документации и укажите порядок ее оформления.

4. Составьте технологическую схему получения таблеток путем прямого прессования.

А) Укажите показатели качества гранулята, которые обеспечивают возможность использования прямого прессования.

Б) Укажите критерии выбора таблеточной машины для прямого прессования.

В) Составьте аппаратурную схему производства

5. Производство препарата адалат – таблетки рапид-ретард, покрытые оболочкой осуществлялось в соответствии с требованиями промышленного регламента (ПР) на лекарственный препарат. Предложите технологическую и аппаратурную схему производства данной лекарственной формы с учетом показателей качества по НД.

6. Производство препарата монокинкве - капсулы ретард осуществлялось в соответствии с требованиями промышленного регламента (ПР) на лекарственный препарат. Предложите технологическую и аппаратурную схему производства данной лекарственной формы с учетом показателей качества по НД.

7. Производство Золадекса - капсулы для подкожного введения пролонгированного действия осуществлялось в соответствии с требованиями промышленного регламента (ПР) на лекарственный препарат. Предложите технологическую и аппаратурную схему производства данной лекарственной формы с учетом показателей качества по НД.

8. Производство Никотина в качестве трансдермальной терапевтической системы осуществлялось в соответствии с требованиями промышленного регламента (ПР) на лекарственный препарат. Предложите технологическую и аппаратурную схему производства данной лекарственной формы с учетом показателей качества по НД.

Тестовые задания для проведения промежуточной аттестации формируются на основании представленных теоретических вопросов и практических заданий. Тестирование обучающихся проводится в информационной системе Университета.

Тестовые задания для проведения промежуточной аттестации по дисциплине

#ОСНОВНЫМ ДОКУМЕНТОМ, НА ОСНОВАНИИ КОТОРОГО ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ВСЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ, ЯВЛЯЕТСЯ

+Федеральный закон РФ № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

Государственная фармакопея

ГОСТы

Промышленный регламент

#ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН РФ ОТ 12 АПРЕЛЯ 2010 Г. № 61-ФЗ

«ОБОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» НЕ РЕГУЛИРУЕТ

+отношения, возникающие в связи с экологической безопасностью при производстве лекарственных средств

отношения, возникающие в связи с производством, изготовлением, хранением лекарственных средств

отношения, возникающие в связи с рекламой, отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением лекарственных средств

отношения, возникающие в связи с хранением, перевозкой, ввозом на территорию РФ и вывозом с территории РФ лекарственных средств

#ГОТОВАЯ ПРОДУКЦИЯ - ЭТО

+продукция, прошедшая все стадии технологического процесса, включая упаковку и маркировку

Готовая лекарственная форма

Вещество или смесь веществ, изготавливаемые и предполагаемые к продаже с целью диагностики, лечения и профилактики заболевания

#СТАНДАРТНАЯ РАБОЧАЯ МЕТОДИКА – ЭТО

+нормативный документ, имеющий статус стандарта предприятия, в котором изложены инструкции по выполнению определенных видов работ, как правило, общего характера (например, эксплуатации технического оборудования и очистки оборудования, валидации, уборки помещений)

документ, излагающий политику в области качества и описывающий систему качества предприятия

документ, представляющий объективное доказательство о проделанной работе или полученных результатах

документ, представляющий описание и последовательность выполняемой работы и полученных результатов

#ПОКАЗАТЕЛЬ КАЧЕСТВА – ЭТО

+количественная характеристика свойств продукта (лекарственного средства), характеризующая его качество, рассматриваемая применительно к условиям его потребления

результат системного и независимого анализа, позволяющего определить соответствие деятельности и результатов в области качества запланированным мероприятиям

документ, регламентирующий конкретные меры в области качества соответствие помещений, технических средств, документов и продукции, поставляемой поставщиком, установленным требованиям качества

#МАТЕРИАЛЬНЫЙ БАЛАНС – ЭТО

+соотношение между количеством исходных материалов, готового продукта, отходами производства и материальными потерями

соотношение между количеством готового продукта и отходами производства

соотношение количества энергии, затраченной на производственный процесс и выделенной в результате его проведения

#НОРМАТИВНАЯ СОСТЕМА ОРГАНИЗАЦИИ - ЭТО

+совокупность норм, прямо или косвенно регулирующих деятельность организации

совокупность принципов, ценностей управленческой деятельности

условный расчетный покупатель результатов труда, служащий базой для оценки

совокупность знаний, научно-производственного опыта, применяемых в деятельности предприятия, профессиональной работе, которые еще не являются всеобщим достоянием

#НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА ПРОДУКТ - ЭТО

+стандарт качества продукта под торговым наименованием, содержащий перечень показателей и методов контроля качества, учитывающий конкретную технологию конкретного предприятия

государственный стандарт лекарственного средства, содержащий перечень показателей и методов контроля качества лекарственного средства

производственный документ, содержащий подробное описание технологии производства, обеспечивающий надлежащее качество лекарственного средства

#СЕРИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА – ЭТО

+определенное количество лекарственного средства, произведенное в результате одного технологического цикла его производителем

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

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

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

#НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ – ЭТО

+документ, установленный производителем, содержащий перечень показателей качества лекарственного средства и методов его контроля

материальный объект, содержащий в зафиксированном виде информацию, оформленную установленным образом на определенном языке и носителе информации, имеющий в соответствии с действующим законодательством правовое значение

подробный письменный перечень критериев для испытания материалов и продуктов

акты, устанавливающие критерии безопасности

#ПРЕДПРИЯТИЕ-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ – ЭТО ОРГАНИЗАЦИЯ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩАЯ ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СООТВЕТСТВИИ С

+требованиями Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности»
Постановлением Правительства РФ

Планом производства

статьями Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности»

#ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГЛАМЕНТАЦИЯ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И КОНТРОЛЯ ИХ КАЧЕСТВА ПРОВОДИТСЯ ПО НАПРАВЛЕНИЯМ

+всем перечисленным

установления права на фармацевтическую деятельность

установления норм качества лекарственных и вспомогательных веществ

нормирования условий изготовления и технологического процесса

#СБОРНИКОМ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ОБЩЕГОСУДАРСТВЕННЫХ СТАНДАРТОВ И ПОЛОЖЕНИЙ, НОРМИРУЮЩИХ КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ЯВЛЯЕТСЯ

+ГФ

справочник фармацевта

Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»

ГОСТ

GMP

#GSP ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ СВОД ДОКУМЕНТОВ

+надлежащей клинической практики

надлежащей производственной практики

надлежащей дистрибьютерской практики

надлежащей лабораторной практики

#ГОСТ Р 52249-2009 «ПРАВИЛА ПРОИЗВОДСТВА И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» УСТАНОВЛИВАЕТ ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ В ОТНОШЕНИИ СЛЕДУЮЩИХ СТОРОН ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

+верно все перечисленное

управление качеством и контроль качества

помещения и оборудование

работы по контракту

#ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ – ЭТО

+лекарственные средства в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, обладающие фармакологической активностью, предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность

лекарственные вещества, обладающее биологической активностью, предназначенные для производства фармпрепаратов

лекарственные вещества или смеси веществ, используемые для достижения определенного фармакологического эффекта

вещества, вводимые в лекарственные формы в качестве основных компонентов

#РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА – ЭТО

+документ, подтверждающий факт государственной регистрации лекарственного препарата

документ, предоставляющий право на реализацию лекарственного препарата

документ, подтверждающий качество лекарственного препарата

документ, удостоверяющий право предприятия на производство данного препарата

#ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ НЕ ВКЛЮЧАЕТ РАЗДЕЛЫ

+химическая схема стабилизации лекарственных препаратов

характеристика готового продукта

технологическая схема производства

аппаратурная схема производства

#ПОКАЗАТЕЛЬ КАЧЕСТВА – ЭТО

+количественная характеристика свойств продукта (лекарственного средства), характеризующая его качество, рассматриваемая применительно к условиям его потребления

результат системного и независимого анализа, позволяющего определить соответствие деятельности и результатов в области качества запланированным мероприятиям

документ, регламентирующий конкретные меры в области качества

соответствие помещений, технических средств, документации и продукции, поставляемой поставщиком, установленным требованиям качества

#СИСТЕМА КАЧЕСТВА – ЭТО

+органическая взаимосвязь организационной структуры, ответственности, методик, процессов и ресурсов, необходимых для осуществления общего управления качеством

концептуальная модель взаимосвязанных видов деятельности, влияющих на качество на различных стадиях определения потребностей до оценки их удовлетворения

процедура, дающая высокую степень уверенности в том, что конкретный процесс, метод или система будет последовательно приводить к результатам, отвечающим заранее установленным критериям приемлемости

#РАБОЧАЯ (ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ) ИНСТРУКЦИЯ – ЭТО

+документ, детально описывающий выполнение технологических процедур при производстве конкретного препарата и составленный по стандартной унифицированной форме инструкции, касающиеся стандартных работ, процедур, операций, выполняемых на предприятии
производственный документ, содержащий подробное описание технологии производства

#СТАНДАРТ ПРЕДПРИЯТИЯ – ЭТО

+нормативный документ предприятия по стандартизации документ, излагающий политику предприятия в области качества; комплект документов, характеризующий условия производства документ, содержащий определенную информацию и имеющий правовое значение

#РАСХОДНЫЙ КОЭФФИЦИЕНТ – ЭТО

+отношение массы исходных компонентов к массе готового продукта
отношение массы готового продукта к массе исходных материалов
отношение массы материальных потерь к массе исходных материалов
сумма масс потерь и исходного материала

#ПРАВИЛА GMP РЕГЛАМЕНТИРУЮТ

+все перечисленное
фармацевтическую терминологию
требования к персоналу
требования к зданиям и помещениям фармацевтических предприятий

#КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ – ЭТО

+соответствие лекарственных средств государственному стандарту качества лекарственных средств
физико-химические свойства лекарственного средства
соответствие дозировки лекарственного средства стандартам (протоколам) диагностики и лечения
соответствие лекарственных средств технологическому регламенту

#ВАЛИДАЦИЯ – ЭТО

+документированное подтверждение соответствия оборудования, условий производства, технологического процесса, качества полупродуктов и готового продукта требованиям нормативной документации, дающее высокую степень уверенности в том, что конкретный процесс, метод или система будут последовательно приводить к результатам, отвечающим заранее установленным критериям приемлемости
документированное подтверждение соответствия квалификации персонала требованиям производственного процесса
документированное подтверждение результатов контроля качества лекарственных средств утвержденному нормативному документу

ГОТОВАЯ ПРОДУКЦИЯ – ЭТО

+продукция, прошедшая все стадии технологического процесса, включая упаковку и маркировку
готовая лекарственная форма (таблетки, капсулы, свечи и т. д.)

вещество или смесь веществ, изготавливаемое, предлагаемое к продаже с целью диагностики, лечения, профилактики заболевания

#СПЕЦИФИКАЦИЯ ДЛЯ ВЫПУСКА – ЭТО

+комбинация требований для физических, химических, биологических и микробиологических испытаний, которыми определяется пригодность фармацевтического продукта для выпуска в момент окончания процесса производства

документ, предусмотренный системой сертификации качества лекарственных средств для международной торговли

официальный документ, выдаваемый компетентными органами нормативного контроля лекарств в качестве разрешения свободной продажи или бесплатного распределения лекарственного средства

документ, характеризующий готовую продукцию

#ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ – ЭТО

+производственный документ, содержащий подробное описание технологии производства, обеспечивающий надлежащее качество лекарственного средства

стандарт качества продукта под торговым названием, содержащий перечень показателей и методов контроля качества

документ, детально описывающий выполнение технологических процедур при производстве конкретного препарата

#СЕРИЯ ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ – ЭТО

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

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

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

#ПРОМЫШЛЕННОЕ ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ НОРМИРУЕТСЯ ДОКУМЕНТАМИ

+фармакопейная статья или НД, технологический регламент

рецепт или инструкция

лицензия

#ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ ВКЛЮЧАЕТ РАЗДЕЛЫ

+все перечисленное

характеристика готового продукта

аппаратурная схема производства, спецификации оборудования

материальный баланс

#СРОК ГОДНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА – ЭТО

+период времени, в течение которого гарантируется соответствие качества готового лекарственного средства требованиям нормативной документации

период времени, в течение которого сохраняется 95 % количественного содержания действующих веществ

период времени, в течение которого не изменяется внешний вид лекарственного средства

период времени, в течение которого сохраняется 99 % количественного содержания действующих веществ

#К ОСНОВНЫМ ДОКУМЕНТАМ, ИСПОЛЬЗУЕМЫМ В ПРОЦЕССЕ ПРОИЗВОДСТВА, ОТНОСЯТСЯ

+технологические регламенты

сертификаты соответствия

регистрационное удостоверение

ГФ.

#ВАЛИДАЦИЯ БЫВАЕТ

+перспективная, повторная

ретроспективная

аналитическая

#ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ВЕЩЕСТВА ИСПОЛЬЗУЮТСЯ

+для всего перечисленного

для придания лекарственному препарату необходимых физико- химических свойств

как компоненты, повышающие биологическую доступность лекарственного препарата

как стабилизирующие добавки

#РЕГИСТРАЦИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ОСУЩЕСТВЛЯЕТ

+Департамент государственного контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств Минздрава России

Фармакопейный комитет

Научный центр экспертизы средств медицинского применения Минздрава России

Минздрав России

#ВЫБЕРИТЕ, ЧТО ТАКОЕ ПОЛИМОРФИЗМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ

+способность твердых лекарственных веществ существовать в нескольких формах с различной кристаллической структурой

способность лекарственных веществ изменять химическое строение в процессе производства и хранения

способность лекарственных веществ оказывать местное и резорбтивное действие

способность лекарственных веществ изменять свое агрегатное состояние

#ВЫБЕРИТЕ, В КАКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМАХ ДИСПЕРСНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ ВЛИЯЕТ НА СКОРОСТЬ И ПОЛНОТУ ИХ ВСАСЫВАНИЯ

+суспензии

растворы

эмульсии

настойки

#ВЫБЕРИТЕ, КАКИЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ВЕЩЕСТВА НЕ ИСПОЛЬЗУЮТ В КАЧЕСТВЕ РЕГУЛЯТОРОВ ВЫСВОБОЖДЕНИЯ И ВСАСЫВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ

+корригенты

пролонгаторы

активаторы всасывания

солюбилизаторы

#ВЫБЕРИТЕ, КАКИЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ВЕЩЕСТВА НЕ ИСПОЛЬЗУЮТ В КАЧЕСТВЕ РЕГУЛЯТОРОВ ВЫСВОБОЖДЕНИЯ И ВСАСЫВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ

+корригенты

пролонгаторы

активаторы всасывания

солюбилизаторы

#ПРОНИКНОВЕНИЕ МОЛЕКУЛ НИЗКОМОЛЕКУЛЯРНОГО ВЕЩЕСТВА, НЕРАСТВОРИМОГО В ДАННОЙ ЖИДКОСТИ, ВНУТРЬ НАХОДЯЩИХСЯ В НЕЙ МИЦЕЛЛ ПАВ – ЭТО

+солюбилизация

пролонгирование

химическая стабилизация

соразстворение

#ВЫБЕРИТЕ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ СПОСОБЫ ПОВЫШЕНИЯ РАСТВОРИМОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ

+все перечисленные

использование ПАВ

использование соразстворителей

простая химическая модификация

#ВЫБЕРИТЕ, КАКИЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ВЕЩЕСТВА МОГУТ ЯВЛЯТЬСЯ АКТИВАТОРАМИ ВСАСЫВАНИЯ В НАРУЖНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ

+твин-80

производные целлюлозы

стеараты кальция и магния

скипида

#ВЫБЕРИТЕ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ СПОСОБЫ ПОЛУЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ С МОДИФИЦИРОВАННЫМ ВЫСВОБОЖДЕНИЕМ (ЛФМВ)

+инкорпорирование лекарственного вещества в матрицу

гранулирование, опудривание и прессование лекарственных веществ

вражирование смеси лекарственных и вспомогательных веществ

ультразвуковое диспергирование

#ВЫБЕРИТЕ, КАКИЕ ПРОЦЕССЫ ВКЛЮЧАЕТ ВЫСВОБОЖДЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА ИЗ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

+распад (дезинтеграция) лекарственной формы и растворение лекарственного вещества

абсорбция лекарственного вещества в системный кровоток

распределение лекарственного вещества во внутренней среде организма

метаболизм и элиминация лекарственной формы вещества

**#ВЫБЕРИТЕ, НА КАКОМ ПРИНЦИПЕ ОСНОВАНА РАБОТА ПРИБОРОВ
ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ РАСПАДАЕМОСТИ ТАБЛЕТОК И КАПСУЛ**

+качающаяся корзинка

вращающаяся корзинка

лопастная мешалка

проточная ячейка

**#ВЫБЕРИТЕ, ЧТО МОЖЕТ СЛУЖИТЬ СРЕДОЙ РАСТВОРЕНИЯ ПРИ
ПРОВЕДЕНИИ ТЕСТА «РАСТВОРЕНИЕ»**

+вода очищенная, 0,01 М раствор кислоты хлористоводородной, буферные растворы

растворитель, растворимость в котором действующего вещества оптимальна
0,01 М раствор гидроксида натрия

глицерин

спирт этиловый

**#ВЫБЕРИТЕ ВРЕМЕННОЙ НОРМАТИВ РАСПАДАЕМОСТИ КАПСУЛ,
ЕСЛИ ОН НЕ УКАЗАН В ЧАСТНОЙ ФАРМАКОПЕЙНОЙ СТАТЬЕ**

+20 мин

15 мин

45 мин

60 мин

**#ВЫБЕРИТЕ ПРИБОРЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ ВЫСВОБОЖДЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ ИЗ ТРАНСДЕРМАЛЬНЫХ
ТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ СИСТЕМ**

+мешалка над диском

проточная ячейка

вращающаяся корзинка

качающаяся корзинка

«ЧИСТАЯ ЗОНА» - ЭТО

+локальная пространственная конструкция внутри «чистого помещения»,
построенная и используемая таким образом, чтобы свести к минимуму
поступление частиц внутрь нее

огороженная зона внутри вспомогательного производства

огороженная защитная зона вокруг предприятия

локальная зона на складе

СУШКОЙ НАЗЫВАЕТСЯ

+процесс удаления влаги из материала путем ее испарения и отвода

образующихся паров

нагрев материала до высоких температур

испарения влаги с поверхности материала

прокаливание материала

ПРОЦЕСС УМЕНЬШЕНИЯ РАЗМЕРА ЧАСТИЦ ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА ДО МИКРОННЫХ И СУБМИКРОННЫХ РАЗМЕРОВ – ЭТО

+микронизация

переэтерификация

солюбилизация

сублимация

ДЛЯ ПНЕВМАТИЧЕСКОЙ КЛАССИФИКАЦИИ ИЗМЕЛЬЧЕННОГО МАТЕРИАЛА ИСПОЛЬЗУЮТ

+воздушный сепаратор

спиральный классификатор

центробежный пылеуловитель

гидроциклон

ДЛЯ КОЛЛОИДНОГО ИЗМЕЛЬЧЕНИЯ ИСПОЛЬЗУЮТ

+фрикционную, вибрационную мельницы

мельницу Перплекс, молотковую мельницу

валки, жерновую мельницу

магнитостриктор, десмембратор

ПРОЦЕСС УМЕНЬШЕНИЯ РАЗМЕРА ЧАСТИЦ ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА ДО МИКРОННЫХ И СУБМИКРОННЫХ РАЗМЕРОВ – ЭТО

+микронизация

переэтерификация

солюбилизация

сублимация

КОЛЛОИДНЫЕ МЕЛЬНИЦЫ ИЗМЕЛЬЧАЮТ

+до 1 мкм и менее, сухим и мокрым способом

до 10 мкм и менее, большинство имеет барабан и мелющие шары

до 1 мкм и менее, в потоке воздуха или инертного газа

до 10 мкм и менее, с помощью ротора или статора

НА ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ ПРОСЕИВАНИЯ ВЛИЯЮТ

+влажность, толщина слоя, скорость движения и длина пути материала

влажность, толщина слоя, ультрамагнитные явления

размеры частиц, толщина слоя, турбулентность

размеры частиц, скорость движения и длина пути материала

СТАДИЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА – ЭТО

СОВОКУПНОСТЬ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ОПЕРАЦИЙ, ПРИВОДЯЩИХ

+к получению промежуточного продукта

к изменению исходного продукта

к изменению конечного продукта

к утилизации готового продукта

УСЛОВИЯ ПРОИЗВОДСТВА КОНКРЕТНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ИЗЛОЖЕНЫ В

+промышленном регламенте

приказах Минздрава РФ

правилах GMP

правилах GPP

КЛАССИФИКАЦИЯ ОРГАНОПРЕПАРАТОВ ПО ТЕХНОЛОГИИ ПОЛУЧЕНИЯ

+высушенные, обезжиренные и измельченные железы и ткани, экстракционные препараты, гидролизаты, инъекционные препараты максимально очищенных экстрактов и индивидуальных веществ препараты не специфического действия, препараты, получаемые из продуктов жизнедеятельности пчёл, яды змей, препараты, получаемые из тканей и органов крупного рогатого скота и свиней и человека препараты, получаемые из гипофиза, печени, поджелудочной железы, щитовидной железы

ферменты, гормоны, препараты не специфического действия

ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ОПЕРАЦИИ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ СПРЕЕВ

+растворение, фильтрование, наполнение баллонов, маркировка подача в баллон жидкого концентрата, подача пропеллента, герметизация клапана, контрольное взвешивание, установка распылителя, установка защитных колпачков, маркировка продувка баллонов стерильным воздухом, подача в баллон жидкого концентрата, пропеллента, установка распылителя, маркировка растворение, отстаивание, продувка баллонов стерильным воздухом, наполнение, маркировка

ДИСПЕРГИРУЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ УЛЬТРАЗВУКА ОСНОВАНО НА

+попеременном чередовании зон разрежения с возникновением кавитационных полостей сжатия, сопровождающегося их схлопыванием турбулизации и вибрации возникновении пузырьков во всём объёме возникновении волны ультразвукового диапазона

МЕТОДЫ ОПРЕДЕЛЕНИЯ РАЗМЕРОВ НАНООБЪЕКТОВ

+электронная микроскопия, сканирующая туннельная, электронно-силовая микроскопия, корреляционная спектроскопия светорассеяния ИК-фурье, седиментационной анализ, рентгенофазный анализ, масс-спектрометрия

фотометрически-счетный, интерференционная микроскопия

люминесцентная микроскопия, по величине электрокинетического потенциала

ЭКСТРАГЕНТЫ, ПРИМЕНЯЮЩИЕСЯ В МЕТОДЕ ЭКСТРАКЦИИ

СЖИЖЕННЫМИ И СЖАТЫМИ ГАЗАМИ

+фреоны, хладоны, пропан, бутан

водно-спиртовые растворы

хлороформ, хлористый метилен, дихлорэтан

вода, хлороформная вода, аммиачная вода

Таблица соответствия результатов обучения по дисциплине и оценочных материалов, используемых на промежуточной аттестации

| № | Проверяемая компетенция | Дескриптор | Контрольно-оценочное средство (номер) |
|---|-------------------------|------------|---------------------------------------|
|---|-------------------------|------------|---------------------------------------|

| | | | вопроса/практического задания) |
|------|--|----------------------------|--------------------------------|
| ПК-4 | знать необходимое оборудование и правила его эксплуатации для производства различных лекарственных форм | вопросы №1-33 | |
| | уметь производить выбор необходимого технологического оборудования | вопросы №1-33 | |
| | владеть навыком правильного выбора необходимого оборудования для производства лекарственных препаратов | практические задания №№1-8 | |
| ПК-5 | знать правила хранения и перевозки лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации | вопросы №1-33 | |
| | уметь обеспечивать надлежащие условия хранения и перевозки лекарственных средств | вопросы №1-33 | |
| | владеть навыками обеспечения надлежащих условий хранения и перевозки лекарственных средств | практические задания №№1-8 | |
| УК-1 | знать причинно - следственные связи относительно оценки полученных результатов контроля качества препаратов | вопросы №1-33 | |
| | уметь выявлять возможные причины неудовлетворительных результатов контроля качества препаратов и устранять их. | вопросы №1-33 | |
| | владеть навыками устранения возможных причин, способствовавших получению неудовлетворительных результатов контроля качества изготовленных препаратов | практические задания №№1-8 | |