

**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования**

**Ярославский государственный медицинский университет
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России**

**Фонд оценочных средств
для проведения промежуточной аттестации
по практике**

**ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ
ТЕХНОЛОГИЯ**

**Магистратура по направлению подготовки 33.04.01
Промышленная фармация
Форма обучения ОЧНАЯ**

**Фонд оценочных средств разработан
в соответствии с требованиями ФГОС**

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по практике составлен в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация и входит в состав Образовательной программы высшего образования – программы магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация.

Программа разработана на кафедре фармакогнозии и фармацевтической технологии.

Заведующий кафедрой – Сидоров Александр Вячеславович, доктор мед. наук, доцент.

Разработчики:

Онегин Сергей Владимирович, доцент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ, к.фармац.н., доцент,

Трубников Алексей Александрович, доцент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ, к.фармац.н., доцент,

Парфенов Андрей Александрович, доцент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ, к.фармац.н., доцент,

Чикина Ирина Владимировна, старший преподаватель кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ.

Согласовано:

Директор института
фармации доцент



Лаврентьева Л.И.

(подпись)

«16» сентября 2022 года

Утверждено Советом по управлению образовательной деятельностью
«16» сентября 2022 года, протокол № 1

Председатель Совета по
управлению
образовательной
деятельностью, проректор
по образовательной
деятельности и цифровой
трансформации, доцент



Смирнова А.В.

(подпись)

«16» сентября 2022 года

1. Форма промежуточной аттестации – аттестация по итогам практики.

2. Перечень компетенций, формируемых на этапе прохождения практики:

общепрофессиональная компетенция:

ОПК-1 – способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками.

профессиональная компетенция:

ПК-4 – способен организовывать технологический процесс при промышленном изготовлении лекарственных средств.

Содержание компетенций с указанием индикаторов достижения компетенций представлено в рабочей программе практики (таблица 1).

2. Показатели и критерии оценивания сформированности компетенций, шкалы оценивания

Показатели и критерии оценивания сформированности компетенций, шкалы оценивания

Этап промежуточной аттестации	Компетенции, сформированность которых оценивается	Показатели	Критерии сформированности компетенций
1. Тестирование	ОПК-1, ПК-1	Число ответов на задания в тестовой форме, соответствующих эталону ответа	Число ответов на задания в тестовой форме, соответствующих эталону ответа, – более 70%
2. Собеседование по теоретическим вопросам	ОПК-1, ПК-4	Правильность ответа на теоретический вопрос	<p><i>5 баллов:</i> дан полный исчерпывающий ответ на теоретический вопрос, в ходе ответа обучающийся продемонстрировал высокий уровень теоретических знаний, полученных в ходе изучения основной и дополнительной литературы;</p> <p><i>4 балла:</i> дан ответ на теоретический вопрос, в ходе ответа обучающийся продемонстрировал хороший уровень теоретических знаний, в ходе ответа были допущены несущественные ошибки и неточности;</p> <p><i>3 балла:</i> дан ответ на основные моменты теоретического вопроса, в ходе ответа были допущены отдельные существенные ошибки и неточности;</p> <p><i>2 балла:</i> ответ на теоретический вопрос содержит принципиальные ошибки;</p> <p><i>1 балл:</i> обучающийся продемонстрировал отдельные малозначимые представления об обсуждаемом вопросе;</p> <p><i>0 баллов:</i> отказ от ответа.</p>

4. Типовые контрольные задания и иные материалы для оценки знаний, умений, навыков, формируемых на этапе прохождения практики

4.1. Задания в тестовой форме

Формируемая компетенция – ОПК-1

Выберите ОДИН правильный ответ

1. Промышленный регламент - это:

- А.** технологический документ, завершающий научные исследования в лабораторных условиях разработку метода производства лекарственного средства
- Б.** технологический документ, завершающий отработку новой технологии производства лекарственного средства на созданной для этих целей, опытно-промышленной установке
- В.** технологический документ, регламентирующий ввод в эксплуатацию и освоение вновь создаваемого промышленного производства лекарственного средства
- Г.** технологический документ, регламентирующий действующее серийное производство лекарственного средства
- Д.** нормативный документ, устанавливающий стандартные нормы и методы производства какой-либо одной лекарственной формы

2. Лабораторный регламент - это:

- А.** технологический документ, завершающий научные исследования в лабораторных условиях разработку метода производства лекарственного средства
- Б.** технологический документ, завершающий отработку новой технологии производства лекарственного средства на созданной для этих целей, опытно-промышленной установке
- В.** технологический документ, регламентирующий ввод в эксплуатацию и освоение вновь создаваемого промышленного производства лекарственного средства
- Г.** технологический документ, регламентирующий действующее серийное производство лекарственного средства
- Д.** нормативный документ, устанавливающий стандартные нормы и методы производства какой-либо одной лекарственной формы

3. Стадия технологического производства - это:

- А.** совокупность технологических операций, приводящее к изменению исходного продукта
- Б.** совокупность технологических операций, приводящее к получению конечного продукта
- В.** совокупность технологических операций, приводящее к получению промежуточного продукта
- Г.** совокупность технологических операций, приводящее к получению промежуточного (или конечного) продукта
- Д.** совокупность технологических операций, совершаемая только на одном технологическом аппарате

4. Валидация - это понятие означающее:

- А.** постоянный контроль и оценку всего производства
- Б.** обязанности ООК
- В.** проверку в случае чрезвычайных ситуаций
- Г.** проверку технологических этапов производства с целью обеспечения качества продуктов
- Д.** проверку только в случае внесения изменений в действующие НД

5. Аппаратурная схема производства - это:

- А.** схема, отражающая на одном чертеже все имеющиеся на производстве на разных участках технологическое оборудование, с указанием направления технологического процесса
- Б.** схема, отражающая на одном чертеже все имеющиеся на производстве и участвующие в процессе на разных участках технологическое и вспомогательное оборудование, с указанием направления технологического процесса
- В.** схема, отражающая на одном чертеже все участвующие в процессе производства на отдельном его участке технологическое и вспомогательное оборудование, с указанием направления технологического процесса
- Г.** схема, отражающая на одном чертеже все имеющиеся на производстве оборудование, с указанием его спецификации

6. Контроль качества это:

- А.** часть системы GMP, которая гарантирует качество исходного сырья, материалов и продукции
- 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.** часть системы GMP, которая охватывает отбор проб, проведение анализов и проверку готовой продукции
- Г.** часть системы GMP, которая гарантирует, что исходное сырье и материалы не были разрешены для использования, прежде, чем их качество не было признано удовлетворительным
- Д.** часть системы GMP, которая гарантирует, что исходное сырье не было разрешено для использования, прежде, чем их качество не было признано удовлетворительным

7. Во время технологического процесса необходимо осуществлять контроль:

- А.** всех параметров, за исключением тех, которые прошли валидацию
- Б.** всех параметров, определенных ОКК
- В.** всех параметров, определенных технологической документацией и спецификациями контроля качества
- Г.** наиболее критичных параметров, установленных начальником цеха
- Д.** всех параметров, за исключением тех, которые не прошли валидацию

8. Государственные стандарты, определяющие качество лекарственных средств описаны в:

- А.** промышленном регламенте
- Б.** государственной фармакопее
- В.** правилах GMP
- Г.** отраслевом стандарте
- Д.** во всех перечисленных документах

9. Система требований по организации промышленного производства лекарственных средств изложена в:

- А. приказах Минздрава РФ
- Б. промышленном регламенте
- В. правилах GMP
- Г. правилах GPP
- Д. во всех перечисленных документах

10. Условия производства конкретного лекарственного средства изложены в:

- А. приказах Минздрава РФ
- Б. промышленном регламенте
- В. правилах GMP
- Г. правилах GPP
- Д. во всех перечисленных документах

11. Контроль качества конкретного лекарственного средства изложены в:

- А. приказах Минздрава РФ
- Б. фармацевтической статье предприятия
- В. правилах GMP
- Г. правилах GPP
- Д. во всех перечисленных документах

12. «Чистая зона» это:

- А. локальная пространственная конструкция внутри «чистого помещения», построенная и используемая таким образом, чтобы свести к минимуму поступление частиц внутрь нее
- Б. огороженная зона внутри вспомогательного производства
- В. огороженная защитная зона вокруг предприятия
- Г. локальная зона на складе
- Д. место санитарной обработки персонала

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

- А. создания комфортности персонала
- Б. облегчения проведения технологических операций
- В. снижения риска контаминации производимого продукта
- Г. автоматического закрытия дверей в чистое помещение
- Д. облегчения уборки помещения

14. Срок действия промышленного регламента:

- А. 3 года;
- Б. 5 лет;
- В. 10 лет;
- Г. не ограничен
- Д. 25 лет

15. Технологический регламент пересматривается досрочно в случае:

- А. введения в действие федеральными органами исполнительной власти Российской Федерации, Федеральными органами надзора России новых положений и ограничений, которые противоречат пунктам или разделам регламента;
- Б. аварий при производстве продукции, произошедших по причине недостаточного отражения в технологическом регламенте безопасных условий эксплуатации;
- В. наличия принципиальных изменений в технологии;
- Г. наличия принципиальных изменений аппаратурном оформлении
- Д. при перевалидации

Формируемая компетенция – ПК-4

Выберите ОДИН правильный ответ

1. К машинам изрезающего действия относятся:

- А. траво- и корнерезки
- Б. валки, бегуны
- В. дезинтегратор, эксцельсиор
- Г. жаровая и стержневая мельница
- Д. шаровая мельница

2. К машинам ударно-центробежно действия относятся:

- А. валки, бегуны
- Б. дезинтегратор, шаровая, молотковая мельница
- В. эксцельсиор, коллоидная мельница
- Г. жаровая и стержневая мельница
- Д. струйная мельница

3. К машинам истирающего и раздавливающего действия относятся:

- А. молотковая, вибромельница
- Б. эксцельсиор, валковая дробилка
- В. жерновая мельница
- Г. молотковая мельница, дезинтегратор
- Д. струйная мельница

4. Для среднего и мелкого измельчения используют:

- А. молотковая, вибромельница
- Б. траво- и корнерезки
- В. дезинтегратор, валки
- Г. жаровая и стержневая мельница
- Д. вертикальная шаровая мельница

5. Для коллоидного измельчения используют:

- А. фрикционную, вибрационную мельницы
- Б. мельницу Перплекс, молотковую мельницу
- В. валки, жерновую мельницу
- Г. магнитостриктор, десмембратор
- Д. траво- и корнерезки

6. Для измельчения растительного сырья используют:

- А. магнитостриктор, десмембратор
- Б. валки, дезинтегратор, траво- и корнерезки
- В. молотковая, вибромельница
- Г. эксцельсиор, валковая дробилка
- Д. вертикальную шаровую мельницу

7. Для диспергирования в жидких и вязких средах используют:

- А. дезинтегратор, эксцельсиор, валки
- Б. бегуны, молотковую мельницу
- В. коллоидные, жерновую мельницы
- Г. жаровая и стержневая мельница
- Д. траво- и корнерезки

8. Для дробления хрупких кристаллических материалов используют:

- А. молотковую мельницу, эксцельсиор, валки
- Б. коллоидные, жерновую мельницы
- В. жаровая и стержневая мельница
- Г. магнитостриктор, десмембратор
- Д. траво- и корнерезки

9. Струйные мельницы характеризуются:

- А. измельчают до 1 мкм и менее сухим и мокрым способом
- Б. измельчают до 10 мкм и менее, большинство имеет барабан и мелющие шары
- В. измельчают до 1 мкм и менее в потоке воздуха или инертного газа
- Г. измельчают хорошо высушенное растительное сырьё с помощью ротора или статора
- Д. измельчают сухим и мокрым способом с помощью ротора или статора

10. На производительность просеивания влияют:

- А. влажность, толщина слоя, ультрамагнитные явления
- Б. размеры частиц, толщина слоя, турбулентность
- В. влажность, толщина слоя, скорость движения и длина пути материала
- Г. размеры частиц, скорость движения и длина пути материала
- Д. трибоэлектрические и ультрамагнитные явления

11. К вибрационным ситам относятся:

- А. бурат, трясунок, электромагнитное сито
- Б. цилиндрическое, барабанное, инерционное сита
- В. барабанное, электромагнитное сита
- Г. инерционное, гирационное, электромагнитное сита
- Д. барабанное, качающееся сита

12. Смешивание сыпучих материалов производят в смесителях:

- А. центробежном, с псевдооживленным слоем, с вращающимся корпусом
- Б. с сигмообразными лопастями, шнековым
- В. с магнитостриктором
- Г. «Перплекс»
- Д. шнековым, центробежном

13. Для тонкого измельчения используют:

- А. фрикционную, вибрационную, струйную мельницы
- Б. шаровая и стержневая мельница
- В. барабанные мельницы
- Г. эксцельсиор, валковая дробилка
- Д. дисмембратор, дезинтератор

14. К сушилкам конвективного типа относятся:

- А. одновальцовая вакуум-сушилка
- Б. распылительная сушилка
- В. двухвальцовая вакуум-сушилка
- Г. вакуум сушильный шкаф
- Д. сублимационная

15. К сушилкам контактного типа относятся:

- А. вальцовая вакуум-сушилка
- Б. распылительная сушилка
- В. ленточная сушилка
- Г. сублимационная сушилка
- Д. диэлектрическая сушилка

4.2. Перечень практических навыков

Задания для проверки практических навыков не предусмотрены.

4.3 Теоретические вопросы

Формируемая компетенция – ОПК-1

1. Опишите процедуру переоборудования при переходе из не классифицируемых, но контролируемых помещений (CNC) в помещения класса С.

2. Перечислите составляющие технологической одежды, используемой персоналом в классе D.
3. Какая технологическая документация относится к заполняемым формам?
4. Опишите способы мойки технологического оборудования. Какими способами производится мойка на месте (CIP)?
5. Какие основные правила необходимо соблюдать при проведении технологической стадии «Упаковка» для предотвращения перепутывания?
6. Приведите фармакопейные методы стерилизации, применяемые для стерилизации ЛП для инъекций и инфузий.
7. Назовите критические точки при проведении процесса стерилизации.
8. Какое оборудование используется для стерилизации ЛП в конечной упаковке?
9. Какие показатели качества таблеток контролируются оператором при внутрипроизводственном контроле? Какое оборудование для этого используется?
10. Как и кем осуществляется отбор проб активных ингредиентов и вспомогательных веществ при входном контроле?
11. Кто из сотрудников фармацевтического предприятия участвует в формировании досье на серию?
12. Какие основные документы составляют содержание досье на серию?
13. Приведите характеристику документа «Маршрутная карта». Кем и с какой целью заполняется этот документ?
14. Какие действия следует предпринять оператору при нарушении параметров проведения технологического процесса, связанным с неправильной/не регламентной работой технологического оборудования?
15. Назовите основные правила обращения с пресс-инструментом таблеточной машины.
16. Приведите типы таблеточных машин. Укажите их достоинства и недостатки.
17. Какой документ описывает правила работы и обслуживания технологического оборудования. Кто составляет и утверждает этот документ?
18. Опишите устройство перколятора.
19. Приведите технологическую схему получения настоек промышленным способом – методом ускоренной дробной мацерации.

20. Опишите стадию «Отстаивание» при изготовлении настоек и жидких экстрактов. С какой целью она проводится?
21. Опишите и охарактеризуйте стадию «Рекуперация растворителя» при изготовлении экстракционных ЛП.
22. По каким показателям качества проводится стандартизация ЛП в лекарственной форме настойки и жидкие экстракты.
23. Приведите и охарактеризуйте фармакопейные способы количественного определения спирта этилового в лекарственных препаратах.
24. Охарактеризуйте оборудование, применяемое для технологической стадии «Фильтрование» при приготовлении настоек и жидких экстрактов.
25. Укажите требования к материалу фармацевтического реактора. Из каких материалов изготавливаются реакторы?
26. Опишите основные этапы валидации очистки технологического оборудования.
27. Какой документ регламентирует написание и содержание промышленного регламента?
28. Требования к каким составляющим фармацевтического предприятия приведены в Приказе №916?
29. Охарактеризуйте термины «лекарственное средство», «лекарственный препарат», «лекарственная форма».
30. Опишите основные правила формирования документа «Стандартная операционная процедура»
31. Кем разрабатывается и кем утверждается должностная инструкция сотрудника фармацевтического предприятия? Какие основные разделы содержит этот документ?
32. Опишите основные технологические стадии приготовления спиртовых растворов.
33. Приведите основные способы очистки растворов на фармацевтическом предприятии.
34. Приведите технологическую схему получения суспензионных мазей. Какое оборудование используется для гомогенизации суспензионных мазей?
35. Приведите технологическую схему получения комбинированных мазей. Какое оборудование используется для гомогенизации суспензионных мазей?
36. Опишите основные правила личной гигиены сотрудника производственного отдела фармацевтического предприятия.

37. Опишите технологическую стадию «Таблетирование». Какие продукты будут для этой стадии исходными?
38. Опишите технологическую стадию «Покрытие таблеток оболочкой» с применением коатера. Предложите контрольные точки на этой стадии.
39. Перечислите фармакопейные показатели качества к лекарственному препарату в лекарственной форме таблетки.
40. Перечислите фармакопейные показатели качества к лекарственному препарату в лекарственной форме твердые желатиновые капсулы.
41. Приведите технологические стадии процесса получения ЛП в лекарственной форме твердые желатиновые капсулы.
42. Назовите аппаратуру, используемую в производстве мазей и линиментов (реакторы, мешалки, гомогенизаторы).
43. Напишите общую технологическую схему получения индивидуальных фитопрепаратов.
44. Как производится выделение и очистка индивидуальных веществ?
45. Приведите номенклатуру индивидуальных фитопрепаратов, их применение.

Формируемая компетенция – ПК-4

1. Перечислите фармакопейные показатели качества к лекарственному препарату в лекарственной форме мазь.
2. Приведите технологическую схему получения гомогенных мазей, с указанием применяемого на каждой стадии технологического оборудования.
3. Приведите технологическую схему получения суппозиториев на промышленном предприятии.
4. Перечислите фармакопейные показатели качества к лекарственной форме суппозитории. Укажите, какое оборудование используется при контроле отдельных показателей качества.
5. Укажите основные группы вспомогательных веществ, применяемых для получения суппозиториев. Для каждой группы приведите примеры.
6. Укажите основные группы вспомогательных веществ, применяемых для получения таблеток. Для каждой группы приведите примеры.
7. Приведите технологическую схему получения линиментов. Укажите применяемое оборудование.
8. Опишите процесс упаковки мазей и линиментов. Какие упаковочные материалы для этого используются. Приведите их достоинства и недостатки.

9. Опишите процесс упаковки суппозиторий. Какие упаковочные материалы для этого используются. Приведите их достоинства и недостатки.
10. Опишите хранение и учет этилового спирта на фармацевтическом предприятии.
11. Приведите основные технологические схемы получения таблеток. Приведите их достоинства и недостатки.
12. Опишите подготовку ампул к наполнению.
13. Приведите технологические операции на стадии «Наполнение и запайка ампул». В помещении какого класса чистоты она проводится?
14. Опишите технологический процесс получения лекарственных препаратов в виде лиофилизатов для парентерального применения. Предложите контрольные точки на каждой стадии технологического процесса.
15. Составьте технологическую схему получения драже. Приведите необходимое оборудование и вспомогательные вещества.
16. Опишите оборудование, применяемое для структурной грануляции.
17. Перечислите фармакопейные показатели качества для лекарственного препарата для парентерального применения в ампулах.
18. Охарактеризуйте понятие «Чистые помещения». Какими нормативными документами регламентируются «Чистые помещения»?
19. Какое технологическое оборудование используется для покрытия таблеток оболочкой?
20. Укажите достоинства и недостатки различных методов получения оболочки таблеток.
21. Укажите влияние влажности исходных материалов на процесс таблетирования.
22. Приведите физико-химические и технологические свойства сыпучих материалов, влияющие на процесс таблетирования.
23. Назовите основные стадии технологического процесса производства таблеток без грануляции.
24. Объясните значение гранулирования в производстве таблеток. Назовите виды гранулирования.
25. Перечислите методы сушки гранулята.
26. Объясните влияние остаточной влажности на качество изготовленных таблеток.
27. Назовите методы анализа гранулята.
28. Упаковка таблеток. Виды, способы производства.

29. Назовите приборы для определения механической прочности таблеток по ГФ XIV.
30. Назовите методы и приборы для определения распадаемости таблеток. Изложите сущность фармакопейного метода определения распадаемости таблеток.
31. Опишите прибор, применяемый для проведения теста «Растворение» при контроле качества лекарственной формы таблетки.
32. Опишите правила поведения персонала в чистом помещении. Что категорически нельзя делать, находясь в чистом помещении? Какие предметы нельзя вносить в чистое помещение и почему?
33. Опишите правила личной гигиены сотрудника фармацевтического предприятия. Почему нельзя носить украшения при работе в чистом помещении?
34. Опишите правила и последовательность операций при мытье рук персонала.
35. Опишите состав комплекта технологической одежды для работы в помещении классов С и В.
36. Стерилизация парентеральных растворов фильтрованием. Особенности метода.
37. BFS упаковка. Получение, преимущества и недостатки.
38. Схемы и оборудование для получения воды очищенной и воды для инъекций (водоподготовка, дистилляция, обратный осмос, электродеионизация).
39. Какие дезинфицирующие вещества используются для уборки и дезинфекции чистых помещений? Приведите их достоинства и недостатки.
40. Опишите процесс контроля качества запайки ампул.
41. Назовите способы и режимы стерилизации инъекционных растворов в ампулах.
42. Перечислите и охарактеризуйте методы определения видимых механических включений в инъекционных и инфузионных растворах. С какой целью проводится выборочный визуальный контроль ампул и флаконов сотрудником?
43. Перечислите и охарактеризуйте методы определения видимых механических включений невидимых в инъекционных и инфузионных растворах.
44. Приведите особенности технологии неводных растворов на нелетучих растворителях. Получение глицеринового раствора натрия тетрабората, масляных растворов камфоры и ментола.

45. Назовите основные технологические стадии и операции при производстве порошков.