

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
"Приволжский исследовательский медицинский университет"
Министерства здравоохранения Российской Федерации

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

По дисциплине **«ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ В СООТВЕТСТВИИ С СОВРЕМЕННЫМИ ТРЕБОВАНИЯМИ**

GMP»

наименование

направление подготовки **33.06.01 «Фармация»**

шифр, наименование

направленность **14.04.01 Технология получения лекарств**

шифр, наименование

Квалификация выпускника:
Исследователь. Преподаватель-исследователь

Форма обучения:
очная / заочная

Н.Новгород
2018

Фонд оценочных средств по дисциплине «ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В СООТВЕТСТВИИ С СОВРЕМЕННЫМИ ТРЕБОВАНИЯМИ GMP» предназначен для контроля знаний по программе подготовки кадров высшей квалификации в аспирантуре по направлению подготовки 33.06.01 «Фармация» 14.04.01 Технология получения лекарств.

Текущий контроль по дисциплине «ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В СООТВЕТСТВИИ С СОВРЕМЕННЫМИ ТРЕБОВАНИЯМИ GMP» осуществляется в течение всего срока освоения данной дисциплины.

Промежуточная аттестация обучающихся по дисциплине «ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В СООТВЕТСТВИИ С СОВРЕМЕННЫМИ ТРЕБОВАНИЯМИ GMP» проводится по итогам обучения и является обязательной.

**1. Паспорт фонда оценочных средств
по дисциплине ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ В СООТВЕТСТВИИ С СОВРЕМЕННЫМИ ТРЕБОВАНИЯМИ
GMP**

№ п/п	Контролируемые разделы (темы) дисциплины	Код контролируемой компетенции	Результаты обучения по дисциплине	Наименование оценочного средства	
				вид	количество
1.	Обеспечение условий производства в соответствии с правилами GMP.	УК-1	Знать: <ul style="list-style-type: none"> • структуру современной системы здравоохранения Российской Федерации • основы законодательства Российской Федерации по охране здоровья граждан и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия в стране • юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности 	Тестовые задания Собеседование Контрольная работа Выпускная квалификационная работа	20 вопросов 20 вопросов 1 (5 вар.) 1 (5 тем)
			Уметь: <ul style="list-style-type: none"> • применять на практике методы и приемы маркетингового анализа в системе лекарственного обеспечения населения, медицинских и иных организаций 	Тестовые задания	20
			Владеть:	Реферат	1 (5 тем)

		<ul style="list-style-type: none"> • методами, способами и техникой организации работы в основных звеньях товаропроводящей системы фармацевтического рынка • методами организации фармацевтической деятельности • нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач 	Сообщение/доклад	1 (5 тем)
	ОПК-4	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Номенклатуру вспомогательных веществ, для устранения физико-химических несовместимостей лекарственных средств. 	Реферат Сообщение/доклад	1 (5 тем) 1 (5 тем)
		<p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Валидировать технологическое оборудование и внедрять в производство лекарственных средств и лекарственного сырья 	Реферат Сообщение/доклад	1 (5 тем) 1 (5 тем)
		<p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Навыками проведения валидации разработанных методик и внедрения их в производство лекарственных средств и лекарственного сырья 	Реферат Сообщение/доклад	1 (5 тем) 1 (5 тем)
	ОПК-5	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; • Основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем; 	Реферат Сообщение/доклад	1 (5 тем) 1 (5 тем)
		<p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин; • Получать готовые 	Реферат Сообщение/доклад	1 (5 тем) 1 (5 тем)

		<p>лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании;</p> <ul style="list-style-type: none"> Проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов 		
		<p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> Умением документировать проведение лабораторных исследований; Навыками подбора вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов 	<p>Реферат Сообщение/доклад</p>	<p>1 (5 тем) 1 (5 тем)</p>
	ПК-5	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> Технологические аспекты организации производства лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли; номенклатуру препаратов промышленного производства; технологию изготовления лекарственных средств в условиях аптеки: порошки, водные растворы для внутреннего и наружного 	<p>Тестовые задания Собеседование Контрольная работа Выпускная квалификационная работа</p>	<p>20 вопросов 20 вопросов 1 (5 вар.) 1 (5 тем)</p>

		<p>применения, растворы в вязких и летучих растворителях, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии, водные извлечения из лекарственного растительного сырья, сложные комбинированные препараты с жидкой дисперсионной средой, мази, суппозитории;</p> <ul style="list-style-type: none"> • устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; • основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем 		
		<p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> • изготавливать лекарственные средства промышленного производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, максимально очищенные экстракционные препараты из ЛРС, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли • выполнять работу в асептических условиях, 	<p>Ситуационные задачи</p>	<p>20</p>

			<p>дезинфицировать и стерилизовать аптечную посуду, инструменты, рабочее место и др.;</p> <ul style="list-style-type: none"> оформлять документацию установленного образца по изготовлению, хранению, оформлению и отпуску лекарственных средств из аптеки; соблюдать правила охраны труда и техники безопасности; 		
			<p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки; навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстермпоральных лекарственных форм; навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм; умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям; нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач 	<p>Реферат Сообщение/доклад</p>	<p>1 (5 тем) 1 (5 тем)</p>
2.	Контроль качества лекарственных средств в производственном цикле.	УК-1	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> структуру современной системы здравоохранения Российской Федерации основы законодательства Российской Федерации по охране здоровья граждан и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия в стране юридические, 	<p>Тестовые задания Собеседование Контрольная работа Выпускная квалификационная работа</p>	<p>20 вопросов 20 вопросов 1 (5 вар.) 1 (5 тем)</p>

		законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности		
		Уметь: <ul style="list-style-type: none"> • применять на практике методы и приемы маркетингового анализа в системе лекарственного обеспечения населения, медицинских и иных организаций 	Ситуационные задачи	20
		Владеть: <ul style="list-style-type: none"> • методами, способами и техникой организации работы в основных звеньях товаропроводящей системы фармацевтического рынка • методами организации фармацевтической деятельности • нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач 	Реферат Сообщение/доклад	1 (5 тем) 1 (5 тем)
	ПК-4	Знать: <ul style="list-style-type: none"> • технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли; • принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки; 	Собеседование Контрольная работа	20 вопросов 1 (5 вар.)

		<ul style="list-style-type: none"> • технологию изготовления лекарственных средств в условиях аптеки: порошки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии, водные извлечения из лекарственного растительного сырья, сложные комбинированные препараты с жидкой дисперсионной средой, мази, суппозитории; • устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; • основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем; 		
		<p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> • соблюдать правила охраны труда и техники безопасности; • выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость; • проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, отдельных разовых доз (в порошках, пилюлях, суппозиториях), составлять паспорта письменного контроля; • дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества с помощью аптечных весов; • дозировать по объему жидкие 	Ситуационные задачи	20

		<p>препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также каплями;</p> <ul style="list-style-type: none"> • выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы; • выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ; • оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; • оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин; • получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании 		
		<p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> • приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки; • навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстенпоральных лекарственных форм; • навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм; • навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; • умением составлять материальный баланс и 	<p>Реферат Сообщение/доклад</p>	<p>1 (5 тем) 1 (5 тем)</p>

			<p>проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям;</p> <ul style="list-style-type: none"> • правилами расчетов оптимальных технологических параметров ферментации и их корректирования 		
		ПК-6	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> • основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем; • принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки; • номенклатуру препаратов промышленного производства; • номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение; • технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли 	Индивидуальное задание	

		<p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> • проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов; • проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, капсул, микрогранул, микрокапсул, драже, таблеток, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматных вод, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для энтерального и парентерального применения, мазей, суппозиторий, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей • составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса; • рассчитывать количество сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов; • проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, капсул, микрогранул, микрокапсул, драже, таблеток, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматных вод, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и 	<p>Индивидуальн ые задания</p>	
--	--	---	------------------------------------	--

			<p>парентерального применения, эмульсий для энтерального и парентерального применения, мазей, суппозиториев, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей</p>		
			<p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> • умением документировать проведение лабораторных исследований; • навыками подбора вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач 	Индивидуальные задания	

2. Критерии и шкала оценивания

код компетенции	оценка 5 «отлично»	оценка 4 «хорошо»	оценка 3 «удовлетворительно»	оценка 2 «неудовлетворительно»
<p>УК-1 ОПК-4 ПК-4 ПК-5 ПК-6 ПК-7</p>	<p>глубокое усвоение программного материала, логически стройное его изложение, дискуссионность данной проблематики, умение связать теорию с возможностями ее применения на практике, свободное решение задач и обоснование принятого решения, владение методологией и методиками исследований, методами моделирования</p>	<p>твердые знания программного материала, допустимы незначительные неточности в ответе на вопрос, правильное применение теоретических положений при решении вопросов и задач, умение выбирать конкретные методы решения сложных задач, используя методы сбора, расчета, анализа, классификации, интерпретации данных, самостоятельно применяя математический и статистический аппарат</p>	<p>знание основного материала, допустимы неточности в ответе на вопросы, нарушение логической последовательности в изложении программного материала, умение решать простые задачи на основе базовых знаний и заданных алгоритмов действий, испытывать затруднения при решении практических задач</p>	<p>незнание значительной части программного материала, неумение даже с помощью преподавателя сформулировать правильные ответы на задаваемые вопросы, невыполнение практических заданий</p>

1. Оценочные средства
(полный перечень оценочных средств)

3.1. Текущий контроль

3.1.1. Контролируемый раздел «Обеспечение условий производства в соответствии с правилами GMP», формируемые компетенции УК-1, ПК-5

3.1.1.1. Тестовые задания для контроля компетенции УК-1:

1. ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ОТНОШЕНИЙ, ВОЗНИКАЮЩИХ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ:

- а) государственной регистрацией лекарственных средств;**
- б) созданием контролирующих органов в регионах;
- в) созданием информационных баз по забракованным лекарственным средствам;
- г) сертификацией лекарственных средств;
- д) созданием формулярной системы.

2. ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ В РФ ПОДЛЕЖАТ:

- а) только лекарственные средства, ввозимые из-за рубежа;
- б) только оригинальные патентованные лекарственные средства;
- в) лекарственные средства, изготовленные в аптеке;
- г) только воспроизведенные (дженериковые) лекарственные средства;
- д) все новые лекарственные средства.**

3. СЕРИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА – ЭТО:

- а) определенное количество однородного готового продукта, изготовленного за одну смену;
- б) определенное количество однородного готового продукта, изготовленного за один производственный цикл при постоянных условиях;**
- в) определенное количество однородного готового продукта, изготовленного за одни сутки работы;
- г) определенное количество однородного готового продукта, изготовленного из одной партии субстанции;
- д) все количество лекарственного средства, изготовленное данным предприятием.

4. СРОК ГОДНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА – ЭТО:

- а) период времени, в течение которого гарантируется соответствие качества готового лекарственного средства требованиям нормативной документации;**
- б) период времени, в течение которого сохраняется 95% количественного содержания действующих веществ;
- в) период времени, в течение которого не изменяется внешний вид лекарственного средства;
- г) период времени, в течение которого сохраняется 99% количественного содержания действующих веществ.
- д) период времени, в течение которого гарантируется отсутствие побочных эффектов.

5. КЛАСС ЧИСТОТЫ ПОМЕЩЕНИЯ – ЭТО:

- а) статус «чистой» зоны или «чистого» помещения, устанавливающий пределы содержания механических частиц определенного размера и/или жизнеспособных микроорганизмов в 1м³ воздуха;
- б) статус «чистой» зоны или «чистого» помещения, устанавливающий кратность воздухообмена в данном помещении в течение единицы времени;
- в) статус «чистой» зоны или «чистого» помещения, устанавливающий пределы содержания механических частиц определенного размера в 1м³ воздуха;
- г) статус «чистой» зоны или «чистого» помещения, устанавливающий пределы содержания жизнеспособных микроорганизмов в 1м³ воздуха;
- д) статус «чистой» зоны или «чистого» помещения, устанавливающий пределы содержания механических частиц определенного размера и/или жизнеспособных микроорганизмов в производственном помещении.

6. АСЕПТИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ – ЭТО:

- а) условия производства готовых лекарственных средств;
- б) пределы колебаний температурного режима при производстве готовых лекарственных средств;
- в) условия производства стерильных лекарственных средств, исключающие попадание в готовый продукт микроорганизмов и механических частиц;
- г) условия производства стерильных лекарственных средств, исключающий попадания в готовый продукт механических частиц;
- д) условия производства лекарственных средств в условиях аптеки.

7. КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ – ЭТО:

- а) соответствие лекарственных средств государственному стандарту качества лекарственных средств;
- б) физико-химические свойства лекарственного средства;
- в) соответствие дозировки лекарственного средства стандартам (протоколам) диагностики и лечения;
- г) соответствие лекарственных средств технологическому регламенту;
- д) соответствие количественного содержания лекарственного вещества допустимым нормативам отклонений.

8. ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА – ЭТО:

- а) набор определенных свойств лекарственного средства;
- б) фармакопейная статья;
- в) сертификат соответствия лекарственного средства;
- г) протокол анализа.
- д) регламент производства.

9. ОЦЕНКА И ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ СООТВЕТСТВИЯ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА И КАЧЕСТВА ПРОДУКТА, УСТАНОВЛЕННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ GMP, ЭТО:

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

10. КЛАССОВ "ЧИСТОТЫ" ПОМЕЩЕНИЯ СОГЛАСНО GMP УСТАНОВЛЕНО:

- а) 4;**
- б) 3;
- в) 5;
- г) 1;
- д) 2.

11. МАРКИРОВКА ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ ДОЛЖНА ПРОВОДИТЬСЯ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ:

- а) федерального закона N 38 от 13 марта 2006 г. «О рекламе»;
- б) федерального закона N 61 от 12 апреля 2010 г. «Об обращении лекарственных средств»;**
- в) формулярной статьи;
- г) информационных справочников по лекарственным средствам;
- д) фармакопейной статьи предприятия.

12. САНИТАРНЫЙ РЕЖИМ В АПТЕЧНОМ УЧРЕЖДЕНИИ РЕГЛАМЕНТИРУЕТ:

- а) приказ МЗСР РФ № 110 от 12 февраля 2007 г.;
- б) приказ МЗ РФ № 309 от 21 октября 1997 г.;**
- в) приказ МЗ РФ № 377 от 13 ноября 1996 г.;
- г) приказ МЗ РФ № 49 от 10 октября 2003 г.;
- д) приказ МЗ РФ № 328 от 23 августа 1999 г.

13. ПОРЯДОК НАЗНАЧЕНИЯ И ВЫПИСЫВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫХ ПРОДУКТОВ ЛЕЧЕБНОГО ПИТАНИЯ РЕГЛАМЕНТИРУЕТСЯ:

- а) приказом МЗ РФ от 23.08.99. № 328;
- б) приказом МЗСР РФ от 12.02.07. № 110;**
- в) приказом МЗСР РФ от 17.02.06. № 97;
- г) постановлением Правительства РФ от 04.11.06. № 416;
- д) Федеральным законом РФ №61 от 12.04.2010г.

3.1.1.2. Тестовые задания для контроля компетенции ПК-5:

1. СРОК ГОДНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА – ЭТО:

- а) период времени, в течение которого гарантируется соответствие качества готового лекарственного средства требованиям нормативной документации;**
- б) период времени, в течение которого сохраняется 95% количественного содержания действующих веществ;

- в) период времени, в течение которого не изменяется внешний вид лекарственного средства;
- г) период времени, в течение которого сохраняется 99% количественного содержания действующих веществ.
- д) период времени, в течение которого гарантируется отсутствие побочных эффектов.

2. КЛАСС ЧИСТОТЫ ПОМЕЩЕНИЯ – ЭТО:

- а) статус «чистой» зоны или «чистого» помещения, устанавливающий пределы содержания механических частиц определенного размера и/или жизнеспособных микроорганизмов в 1м³ воздуха;**
- б) статус «чистой» зоны или «чистого» помещения, устанавливающий кратность воздухообмена в данном помещении в течение единицы времени;
- в) статус «чистой» зоны или «чистого» помещения, устанавливающий пределы содержания механических частиц определенного размера в 1м³ воздуха;
- г) статус «чистой» зоны или «чистого» помещения, устанавливающий пределы содержания жизнеспособных микроорганизмов в 1м³ воздуха;
- д) статус «чистой» зоны или «чистого» помещения, устанавливающий пределы содержания механических частиц определенного размера и/или жизнеспособных микроорганизмов в производственном помещении.

3. АСЕПТИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ – ЭТО:

- а) условия производства готовых лекарственных средств;
- б) пределы колебаний температурного режима при производстве готовых лекарственных средств;
- в) условия производства стерильных лекарственных средств, исключающие попадание в готовый продукт микроорганизмов и механических частиц;**
- г) условия производства стерильных лекарственных средств, исключающий попадания в готовый продукт механических частиц;
- д) условия производства лекарственных средств в условиях аптеки.

4. К ПАРЕНТЕРАЛЬНОВВОДИМЫМ ОТНОСЯТ ЛЕКАРСТВЕННУЮ ФОРМУ:

- а) ректальная мазь;
- б) микстура;
- в) глазная мазь;**
- г) суппозитория;
- д) порошок.

5. Только к парентерально вводимым лекарственным формам относят:

- а) раствор для инъекций;**
- б) раствор;
- в) суппозитории;
- г) порошок;
- д) пилюля.

6. Понятию "фармакологическое средство, разрешенное уполномоченным органом в установленном порядке для применения с целью лечения, предупреждения или диагностики заболевания у человека или животного" соответствует термин:

- а) лекарство;
- б) лечебное средство;
- в) фармацевтический препарат;
- г) лекарственное средство;**
- д) медицинский препарат.

7. Термину "Фармакологическое средство" соответствует понятие:

- а) лекарственное средство, представляющее собой индивидуальное химическое соединение или биологическое вещество;
- б) лекарственное средство в виде определенной лекарственной формы;
- в) дополнительное вещество, необходимое для приготовления лекарственного препарата;
- г) вещество или смесь веществ с установленной фармакологической активностью, являющееся объектом клинического испытания;**
- д) лекарственная форма в определенной упаковке.

8. Фармакологическое действие мазей определяется фактором:

- а) химической структуры лекарственного вещества;
- б) физическим состоянием лекарственного вещества;
- в) природой и концентрацией вспомогательных веществ;
- г) характером технологического процесса;
- д) всем комплексом фармацевтических факторов.**

9. Положительное влияние уменьшения размера частиц при диспергировании состоит:

- а) в увеличении скорости всасывания;**
- б) в уменьшении всех видов сорбции;
- в) в уменьшении твердофазовых взаимодействий;
- г) в уменьшении скорости растворения;
- д) в возможности пролонгирования действия.

10. Согласно биофармацевтической концепции к разряду фармацевтических не относят фактор:

- а) вид лекарственной формы;
- б) природа вспомогательных веществ;
- в) характер технологического процесса;
- г) наличие действующих веществ;**
- д) химическая модификация лекарственного вещества.

11. Добавление пролонгаторов приводит к замедлению высвобождения и всасывания в результате процесса:

- а) адсорбции;**
- б) коалесценции;

- в) гидролиза;
- г) образования растворимых солей;
- д) солюбилизации.

12. Биофармация как наука изучает:

- а) результаты клинических испытаний;
- б) биологическую доступность лекарственных веществ;**
- в) специфическую активность лекарственных веществ;
- г) острую и хроническую токсичность;
- д) специфическую токсичность.

13. В качестве "стандартной" при определении "относительной" биологической доступности пероральных форм используют лекарственную форму:

- а) раствор;**
- б) таблетка;
- в) порошок;
- г) внутривенная инъекция;
- д) внутримышечная инъекция.

14. В качестве "стандартной" при определении "абсолютной" биологической доступности используют лекарственную форму:

- а) порошок;
- б) суппозитория;
- в) внутримышечная инъекция;
- г) внутривенная инъекция;**
- д) мазь.

15. Пролонгированной лекарственной формой "повторного" действия является препарат:

- а) матричная таблетка;
- б) спансула;
- в) таблетка "Ретард";
- г) таблетка "Дуплекс";**
- д) терапевтическая система "Орос".

16. Определение биологической доступности методом естественной циркуляции растворяющей среды проводят методом:

- а) "качающаяся корзинка";
- б) "вращающаяся корзинка";
- в) сольвометрия;**
- г) фармакопей США;
- д) с пропеллерной мешалкой.

3.1.1.3. Вопросы для собеседования, контроль компетенции ПК-5:

1. Технология лекарственных форм. Структура, цели и задачи. Основные понятия и термины.
2. Общие принципы и организация производства лекарственных препаратов в промышленных условиях серийного производства.
3. Правила GMP.
4. Основная нормативно-техническая документация, регламентирующая производство лекарственных препаратов: Государственная фармакопея. Общие и частные фармакопейные статьи, фармакопейные статьи предприятия (ФСП), технологический регламент.

3.1.2. Контролируемый раздел по содержанию модуля «Контроль качества лекарственных средств в производственном цикле», формируемые компетенции УК-1, ОПК-5, ПК-5

3.1.2.1. Тестовые задания для контроля компетенции УК-1:

1. Какой показатель проверяют в рамках контроля по показателю «ОПИСАНИЕ»:

- а) плотность;
- б) запах;
- в) объем;
- г) растворимость;
- д) масса.

Ответ: б

2. Должностное лицо, ответственное за осуществление контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптечных организациях:

- а) заведующий аптекой;
- б) провизор – технолог;
- в) уполномоченный по качеству;
- г) провизор – аналитик;
- д) зав. отделом.

Ответ: г

3. Должностное лицо, ответственное за осуществление контрольных функций при изготовлении и отпуске лекарственных средств:

- а) заведующий аптекой;
- б) провизор – технолог;
- в) уполномоченный по качеству;
- г) провизор – аналитик;
- д) зав. отделом.

Ответ: б

4. По какому показателю проводится контроль всех лекарственных средств и лекарственных веществ, поступающих в аптечную организацию:

- а) внутритарная проверка;
- б) химический состав;
- в) физические показатели;
- г) маркировка;
- д) наличие листка – вкладыша.

Ответ: г

5. При возникновении сомнений в качестве лекарственного средства при приемке необходимо:

- а) произвести приемку и реализовать в соответствующем порядке;
- б) забраковать;
- в) уничтожить в соответствующем порядке;
- г) произвести анализ лекарственного средства в контрольно – аналитической лаборатории;
- д) вернуть поставщику.

Ответ: г

6. На бирке, прикрепленной к сборнику для воды очищенной, должна быть указана следующая информация:

- а) номер анализа;
- б) подпись лица, заполнившего сборник;
- в) метод получения воды очищенной;
- г) номер анализа в контрольно – аналитической лаборатории;
- д) срок годности.

Ответ: а

7. На штангласе, содержащем анальгин, должна быть указана следующая информация:

- а) название белым шрифтом на черном фоне;
- б) название черным шрифтом на белом фоне;
- в) название красным шрифтом на белом фоне;
- г) количество единиц действия;
- д) наименование контрольно - аналитической лаборатории.

Ответ: в

8. На штангласе, содержащем цинка оксид, должна быть указана следующая информация:

- а) высшие разовые и суточные дозы;
- б) название черным шрифтом на белом фоне;
- в) название красным шрифтом на белом фоне;
- г) название белым шрифтом на черном фоне;
- д) наименование контрольно - аналитической лаборатории.

Ответ: б

9. На штангласе, содержащем спирт этиловый, должна быть указана следующая информация:

- а) высшие разовые и суточные дозы;
- б) название черным шрифтом на белом фоне;
- в) название красным шрифтом на белом фоне;
- г) наименование контрольно - аналитической лаборатории;
- д) способ применения.

Ответ: б

10. На штангласе, содержащем атропина сульфат, должна быть указана следующая информация:

- а) высшая летальная доза;
- б) название черным шрифтом на белом фоне;
- в) название красным шрифтом на белом фоне;
- г) название белым шрифтом на черном фоне;
- д) наименование и адрес контрольно – аналитической лаборатории.

Ответ: г

11. Как часто должен осуществляться контроль за соблюдением правил хранения лекарственных средств в отделениях ЛПУ, прикрепленных к аптеке?

- а) 1 раз в месяц;
- б) 2 раза в месяц;
- в) 1 раз в квартал;
- г) 1 раз в полгода;
- д) 1 раз в год.

Ответ: в

3.1.2.2. Тестовые задания для контроля компетенции ОПК-5:

1. ПО КАКОМУ ПОКАЗАТЕЛЮ ПРОВЕРЯЕТСЯ ЛЕКАРСТВЕННОЕ РАСТИТЕЛЬНОЕ СЫРЬЕ ПРИ ПОСТУПЛЕНИИ НА ПРЕДПРИЯТИЕ:

- а) вкус;
- б) маркировка;
- в) микробиологическая чистота;
- г) **внешние признаки;**
- д) радиологический контроль.

2. В КАКИХ СЛУЧАЯХ СТЕРИЛЬНЫЕ РАСТВОРЫ СЧИТАЮТСЯ ЗАБРАКОВАННЫМИ?

- а) раствор прозрачный;
- б) **прокручивается металлический колпачок;**
- в) не проведен посерийный контроль на пирогенность;
- г) качественный состав соответствует требованиям государственной фармакопеи;
- д) не проведен посерийный контроль на стерильность.

3. При поступлении рецептов в аптеку провизор – технолог должен проверить:

- а) **наличие всех необходимых реквизитов;**
- б) наличие круглой печати ЛПУ;

- в) правильность проведенных расчетов;
- г) наличие подписи руководителя ЛПУ;
- д) соблюдение технологии изготовления.

4. СРОК ХРАНЕНИЯ «ЖУРНАЛА РЕГИСТРАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ КОНТРОЛЯ «ВОДЫ ОЧИЩЕННОЙ» «ВОДЫ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ»» СОСТАВЛЯЕТ:

- а) не храниться;
- б) 1 год;**
- в) 2 года;
- г) 5 лет;
- д) 10 лет.

5. СРОК ХРАНЕНИЯ «ЖУРНАЛА РЕГИСТРАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ КОНТРОЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА ПОДЛИННОСТЬ» СОСТАВЛЯЕТ:

- а) не храниться;
- б) 1 год;**
- в) 2 года;
- г) 5 лет;
- д) 10 лет.

3.1.2.3. Тестовые задания для контроля компетенции ПК-5:

1. ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ФИЗИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ ПРОВЕРЯЮТ:

- а) вкус;
- б) внешний вид;
- в) количество доз;**
- г) запах;
- д) массу отдельных доз (не менее 5 доз).

2. В КАКОМ СЛУЧАЕ ПРОВОДИТСЯ ФИЗИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В АПТЕЧНЫХ УЧРЕЖДЕНИЯХ?

- а) каждая серия фасовки лекарственных средств в количестве не менее 5 упаковок;
- б) лекарственные формы, изготовленные по рецептам врачей, не менее 3% от количества, изготовленного за день;**
- в) лекарственные формы, изготовленные по рецептам врачей, не менее 5% от количества, изготовленного за день;
- г) каждая серия стерильных лекарственных форм после стерилизации;
- д) каждая серия внутриаптечной заготовки в количестве не менее 10 упаковок.

3. ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ОРГАНОЛЕПТИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ ПРОВЕРЯЮТ?

- а) вязкость;
- б) масса;
- в) цвет;**
- г) масса отдельных доз (не менее 2 доз);
- д) объем.

4. ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ХИМИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ средств определяют:

- а) содержание тяжелых металлов;
- б) растворимость;
- в) радиоактивная чистота;
- г) испытания на чистоту и допустимые пределы примесей;**
- д) содержание воды .

5. ПЕРИОДИЧНОСТЬ ПРОВЕДЕНИЯ ХИМИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ ВОДЫ ОЧИЩЕННОЙ:

- а) 2 раза в день;
- б) ежедневно;**
- в) 1 раз в неделю;
- г) 2 раза в месяц;
- д) 1 раз в квартал.

6. ПЕРИОДИЧНОСТЬ ПРОВЕДЕНИЯ ХИМИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ ВОДЫ ОЧИЩЕННОЙ В КОНТРОЛЬНО - АНАЛИТИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ:

- а) 2 раза в день;
- б) ежедневно;
- в) 1 раз в неделю;
- г) 2 раза в месяц;
- д) 1 раз в квартал.**

7. СЕРИЯ - ЭТО:

- а) определенное количество лекарственного средства, поступившее по одной товарно – транспортной накладной;
- б) определенное количество однородного готового продукта изготовленного за один производственный цикл;
- в) определенное количество внутриаптечной фасовки, изготовленное за один рабочий день;
- г) определенное количество однородного готового продукта, изготовленного за один производственный цикл при постоянных условиях;**
- д) определенное количество внутриаптечной заготовки, изготовленное за одну рабочую смену.

8. ОБЯЗАТЕЛЬНОМУ КАЧЕСТВЕННОМУ АНАЛИЗУ ПОДВЕРГАЮТСЯ:

- а) лекарственные средства, изготовленные на фармацевтических производствах;
- б) лекарственные средства промышленного производства, расфасованные в аптеке;**
- в) вода, поступающая на дистилляцию;
- г) лекарственные средства промышленного производства, поступающие в аптеку ;
- д) лекарственные средства, изготовленные по рецептам врачей.

9. ОБЯЗАТЕЛЬНОМУ КАЧЕСТВЕННОМУ И КОЛИЧЕСТВЕННОМУ АНАЛИЗУ ПОДВЕРГАЮТСЯ:

- а) мази;
- б) вода, поступающая на дистилляцию;
- в) порошки;
- г) растворы для внутреннего применения;
- д) **стерильные растворы для наружного применения.**

10. ВЫБОРОЧНОМУ КАЧЕСТВЕННОМУ И КОЛИЧЕСТВЕННОМУ АНАЛИЗУ ПОДВЕРГАЮТСЯ:

- а) **лекарственные средства, изготовленные по рецептам врачей;**
- б) вода очищенная;
- в) полуфабрикаты;
- г) стерильные растворы для наружного применения;
- д) лекарственные формы для новорожденных.

11. ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНИЗАЦИИ ПРОЦЕССА ИЗГОТОВЛЕНИЯ СТЕРИЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ:

- а) разрешается одновременное изготовление на одном рабочем месте стерильных растворов, содержащих одно и тоже действующее вещество в различных концентрациях;
- б) **качество воды очищенной должно соответствовать требованиям государственной фармакопеи;**
- в) разрешается одновременное изготовление на одном рабочем месте нескольких стерильных растворов, содержащих различные действующие вещества;
- г) допускается изготовление стерильных растворов при отсутствии данных о химической совместимости входящих компонентов;
- д) выборочное проведение полного химического контроля.

3.1.2.4. Вопросы для собеседования, контроль компетенции ПК-5:

1. Системы мероприятий, обеспечивающие качество продукции.
2. Что такое управление качеством (менеджмент качества).
3. Совместный разбор проблем с качеством продукции.
4. Внедрение и поддержание различных полезных методик, таких как статистический контроль процессов SPC
5. Анализ рисков продукции и процесса FMEA
6. Анализ измерительных систем MSA

7. Обучение сотрудников производства различным инструментам собирания и обработки данных - стратификация данных (расслоение / группирование данных)
8. Отслеживание (мониторинг) свойств продукции
9. контроль взаимного согласования при осуществлении изменений (контроль изменений -changecontrol)