

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Семенов Юрий Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 20.05.2026 13:07:54
Уникальный программный ключ:
7ee61f7810e60557bee49df655173820157a6d87

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Уральский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Кафедра фармации

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по образовательной
деятельности,
кандидат медицинских наук, доцент
Ушаков А.А.

«20» июня 2025 г.

**Фонд оценочных средств по дисциплине
СИСТЕМА ПРОЦЕССОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ РАЗРАБОТКИ**

Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация
Профиль – Управление системой качества и промышленным производством лекарственных средств
Квалификация (степень) выпускника: магистр
Программа подготовки – прикладная магистратура

Екатеринбург
2025 год

Фонд оценочных средств дисциплины «Система процессов фармацевтической разработки» составлен в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.04.01 Промышленная фармация (уровень магистратуры), утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 26 июля 2017 г. №705 и с учетом требований профессиональных стандартов:

- 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 года №430н;
- 02.011 «Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 434н;
- 02.013 «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 431н;
- 02.010 «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 № 432н.

Разработчики фонда оценочных средств

№	ФИО	Должность	Ученая степень	Ученое звание
1	Петров Александр Юрьевич	Профессор кафедры фармации	д.фарм.н.	профессор
2	Шаблакова Анна Сергеевна	Начальник отдела регистрации ЗАО «БФЗ»	к.фарм.н.	–
3	Кинев Михаил Юрьевич	Доцент кафедры фармации	к.фарм.н.	–
4	Болотова Анна Викторовна	Старший преподаватель кафедры фармации	–	–

Фонд оценочных средств рецензирован: Бекетов Борис Никандрович, д.ф.н., профессор, профессор кафедры фармацевтических дисциплин ФГБОУ ВО ТюмГМУ Минздрава России

Фонд оценочных средств обсужден и одобрен на заседании кафедры фармации от «29» мая 2025 г. протокол № 5.

Фонд оценочных средств обсужден и одобрен на заседании МКС института клинической фармакологии и фармации от «06» июня 2025 г. протокол № 7.

Фонд оценочных средств обсужден и одобрен Методической комиссией специальностей магистратуры «4» июня 2025 г., протокол № 5.

1. Кодификатор

Структурированный перечень объектов оценивания – знаний, умений, навыков, учитывающий требования ФГОС, представлен в таблице.

Категория (группа) компетенций	Код и наименование компетенций	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Индекс трудовой функции	Дидактическая единица	Контролируемые ЗУН, направленные на формирование универсальных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций			
					Знания	Умения	Навыки	
<p>Организационно-управленческая деятельность</p> <p>Научные исследования</p> <p>Управление инновациями</p>	<p>ОПК-2. Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной</p>	<p>ИД-1ОПК-2. Может выстраивать деловые отношения, организовывать и вести переписку с уполномоченными органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере обращения</p>	<p>02.016/С/02.7 02.010/D/01.7 D/02.7 D/01.7</p>	<p>ДЕ 1</p>	<p>Требования к разработке субстанций лекарственных средств.</p>	<p>Требования к разработке и оптимизации лабораторной технологии синтеза субстанций. Разработка опытно-промышленной технологии и выдача исходных данных для подбора оборудования, инжиниринговых расчетов и проектирования промышленной технологии и линий синтеза. Разработка технологической и аппаратурной схемы, оптимизация процесса. Определение подходов к безопасности процесса производства, экологической безопасности производства. Создание технологии и схемы утилизации отходов производства и выбросов в атмосферу, регенерации растворителей и иных вспомогательных материалов. Выбор аппаратурной схемы основного и вспомогательного производства, подбор и оснащение процесса контрольно-измерительной техникой и регулирующей аппаратурой. Разработка особых требований к</p>	<p>Уметь составлять лабораторную и опытно-промышленную технологическую документацию, лабораторный регламент и ОПР. Уметь подготовить и использовать исходные данные для разработки технологической и аппаратурной схемы, подбора оборудования, инжиниринговых расчетов и проектирования промышленной технологии с учетом принципов безопасности жизнедеятельности. Выбрать оптимальную аппаратурную схему основного и вспомогательного производства, контрольно-измерительную и регулирующую аппаратуру. Разрабатывать особые требования к субстанции и ее контролю</p>	<p>Навыками организации разработки и оптимизации лабораторной и опытно-промышленной технологии синтеза субстанций; подбора оборудования, инжиниринговых расчетов и проектирования промышленной технологии и линий синтеза, подбора схемы технологического оборудования основного и вспомогательного производства, КИП. Разработкой спецификации субстанции и НД</p>

	<p>тельной власти и органами исполнительной тельной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств ОПК-3. Способен проводить и организовы-</p>	<p>лекарственных средств. ИД-2ОПК-2. Применяет информационно-коммуникационные технологии, поиска, обработки, передачи информации в сфере обращения лекарственных средств для оперативного взаимодействия с органами исполнительной власти и предоставления сведений по контролю качества (Фармаконадзор). ИД-3ОПК</p>			<p>субстанции, ее контролю, создание спецификации и НД.</p>		
			ДЕ 2	<p>Требования и особенности разработки различных лекарственных форм.</p>	<p>Выбор и определение оптимальной лекарственной формы создаваемого препарата. Подбор ингредиентов лекарственной формы, создание доступной и воспроизводимой технологии производства готовой лекарственной формы препарата. Оценка эффективности лекарственной формы методами биофармации, оценка свойств препарата и определение сохранности в течение оптимального срока годности лекарственной формы. Выбор первичной и вторичной упаковки, определение пригодности упаковки для обеспечения сохранности ЛФ на всем сроке годности. Разработка промышленной технологии производства, выбор производственной линии, отработка технологии и определение критических точек производства. Разработка плана превалидации процесса, оценка воспроизводимости технологии, определение контрольных точек производства, выбросов и отходов производства. Разработка технологического регламента. Разработка и валидация методов анализа ГЛФ, создание НД на ГЛФ и определение соответствия каче-</p>	<p>Учитывать фармацевтические факторы, влияющие на биологическую доступность ЛС; определять свойства препарата и рассчитывать эффективность ЛС. Формировать вид оптимальной упаковки с учетом всех требований. Осуществлять выбор производственной линии, выявлять критические точки производства. Разрабатывать превалидационные планы, технологический регламент, методы анализа ГЛФ и определения соответствия качества ЛС, НД на ГЛФ</p>	<p>Навыками определения свойств, оптимальной лекарственной формы нового ЛС и ее эффективности, подбора вспомогательных веществ. Нормами и правилами разработки технологических регламентов, превалидационных планов. Методами оценки рисков технологических процессов, определения и мониторинга критических параметров в технологии получения лекарственных средств. Методами анализа ЛС и ГЛФ</p>

	вать научные исследования в области обращения лекарственных средств ОПК-4 Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных	– 2. Осуществляет подготовку пакета документов к лицензированию производства лекарственных средств. ИД-4ОПК-2. Разрабатывает систему менеджмента качества производства лекарственных средств согласно регуляторным (лицензионным) требованиям, установленным в сфере обращения лекарственных средств. ИД-5 ОПК-			ства ЛФ		
			ДЕ 3	Трансфер технологий. Масштабирование процессов.	Понятие переноса технологии от лабораторной технологии, через отработку в укрупненных условиях опытно-промышленного производства до реализации в промышленных условиях. Этапы трансфера, инжиниринговые расчеты и исследования, выбор оптимального оборудования и оптимизации технологии. Масштабирование технологических процессов. Выбор оборудования. Возможности и особенности процесса масштабирования технологических процессов	Уметь организовать и управлять трансфером технологий, определять критерии его успешности; оценивать его правовые и экономические последствия; формировать группу (команду) проекта по трансферу; квалифицировать оборудование, инженерные системы, оптимизировать технологию, минимизировать риски для качества	Процедурой передачи технологического процесса вместе с документацией от разработчика к производителю, разработки протокола трансфера; анализом и оценкой рисков, в т.ч. потенциальных нормативных расходов.
			ДЕ 4	Валидация технологических процессов на стадии разработки и трансфера технологий.	Понятие валидации технологического процесса. Оценка критических точек производства. Разработка валидационных планов. Превалидация. Валидация технологического процесса. Периодические ревалидации.	Оценивать критические точки производства. Разрабатывать превалидационные планы, ревалидационные планы и проводить процесс ревалидации. Составлять валидационный мастер-план для всего проекта трансфера технологий, проводить анализ расходов. Регламентировать взаимодействия и ответственность на различных	Навыками подготовки документации о ЛС и технологических процессах, составления валидационных отчетов, отчетов о трансфере технологии, протокола трансфера; анализа технологических операций и технологических процессов с точки зрения оценки рисков и выбора критических стадий производства.
			ДЕ 5	Описа-	Этапы разработки и описания тех-	Разрабатывать лабораторные,	Анализировать технологиче-

	ных средств ОПК-5 Способен к применению методов управления инновационными про-	2. Исполняет действующий порядок отзыва с рынка и уничтожения фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств. ИД-1ОПК-3. Разрабатывает проекты научной направленности внедрения новых технологий производства лекарственных средств, оптимизации технологических циклов, обоснова-			ние технологического процесса при разработке.	нологического процесса. Отчет о разработке продукта/процесса (ICH Q8(R2)). Подготовка регистрационного досье для регистрации препарата. Перенос технологии с разработки в производство. Производство продукции в промышленном масштабе при выпуске лекарства на рынок. Виды документации (регламенты), стандартные операционные процедуры, инструкции и т.д.	опытно-промышленные регламенты производства; разрабатывать СОП, инструкции по производству, готовить отчеты о проведенных контрольных операциях	ские операции и технологические процессы с точки зрения оценки рисков и выбора критических стадий производства.
	ми процессами в области обращения лекарственных средств <i>профессиональными:</i> ПК-2 Способен к управлению	ных лекарственных средств. ИД-1ОПК-3. Разрабатывает проекты научной направленности внедрения новых технологий производства лекарственных средств, оптимизации технологических циклов, обоснова-	ДЕ 6	Доклинические и клинические исследования в фармацевтической разработке.	Требования к безопасности, эффективности лекарственных препаратов. Требования к проведению доклинических исследований. Объем и виды доклинического изучения лекарственных препаратов в зависимости от вида ЛФ и длительности применения. Отчет о доклиническом изучении препарата. Подготовка дизайна клинических исследований, этапы клинического изучения препаратов. Порядок разработки, утверждения, проведения и получения результатов.	Уметь формировать требования к объему и уровню доклинического изучения препарата в соответствии с нормативными документами.	Навыками организации проведения доклинических и клинических исследований препарата; Навыками подготовки образцов препарата для проведения доклинических и клинических исследований	

работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств ПК-3 Руководство работами по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов ПК-4	ния состава разрабатываемых лекарственных форм. ИД-2 ОПК-3. Осуществляет поиск, отбор, анализ релевантной, научно-медицинской, фармацевтической и регуляторной информации, патентов для решения профессиональных задач, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств, государственной регистрации						
---	---	--	--	--	--	--	--

Способен к управлению процессами производства лекарственных средств	лекарственных средств. ИД-3ОПК-3. Владеет методами планирования эксперимента, применяет математические и статистические методы при оценке результатов испытаний технологических процессов, результатов научного исследования. ИД-4ОПК-3. Владеет технологией электронного документооборота при управлении научно-						
---	---	--	--	--	--	--	--

		<p>технологическим проектами. ИД-5ОПК-3. Владеет информационно-коммуникационными ресурсами для поиска данных о конкурентном состоянии фармацевтического рынка, рациональном использовании лекарственных средств. ИД-6 ОПК-3. Может редактировать научные тексты профессионального содержания в области эффектив-</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

		<p>ности, безопасности и качества лекарственных средств. ИД-1ОПК-4. Анализирует научные статьи и деловые тексты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств. ИД-2ОПК-4. Анализирует результаты исследований и экспериментальных работ по разработке лекарственных средств (фармацевтическая</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

		<p>разработка, доклинические и клинические исследования) с учетом жизненного цикла.</p> <p>ИД-3ОПК-4. Обобщает и анализирует ошибки и отклонения от требований, используемых в фармацевтической отрасли.</p> <p>ИД-4ОПК-4. Обосновывает применение валидных методов для обработки результатов научного исследования.</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

		<p>ИД-5ОПК-4. Обосновывает решение о необходимости внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат.,</p> <p>ИД-1ОПК-5. Участвует в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта.</p> <p>ИД-2ОПК – 5. Планирует и реализует инновационные проекты в области производства новых лекарственных</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

		<p>ных средств, расширения производства лекарственных средств или реконструкции.</p> <p>ИД-3ОПК-5. Проводит оценку эффективности инновационной деятельности подразделения</p> <p>ИД-4ОПК-5. Выбирает и планирует мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности</p> <p>ИД-1ПК-2. Организует, контролирует и оценивает</p>						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

		<p>процессы фармацевтической системы качества лекарственных средств. ИД-2ПК-2. Проектирует бизнес-процессы фармацевтической системы качества на фармацевтическом производстве. ИД-3ПК-2. Применяет подходы риск-ориентированного менеджмента для анализа состояния системы качества и выявления рисков по качеству.</p>						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

		<p>ИД-4ПК-2. Может применить теоретические фундаментальные знания в области фармацевтической технологии, фармацевтической химии, фармакологии, микробиологии для эффективного обеспечения процессов качества производства лекарственных средств.</p> <p>ИД-5ПК-2. Организует и оценивает результаты аудитов качества (самоинспекций) фармацев-</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

		<p>тического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов ИД-6ПК-2. Анализирует и оценивает соответствие основных процессов производства и методов контроля лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук. ИД-7ПК-2. Организует процедуру</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

		<p>расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по качеству.</p> <p>ИД-8ПК-2. Организует мониторинг объектов и процессов фармацевтического производства, условий производственной среды для оценки состояния фармацевтической системы качества.</p> <p>ИД-9ПК-2. Оформляет решение о выпуске серии продукции в обращение или для использо-</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

		<p>вания в клиниче- ских ис- следованиях ИД-1ПК-3. Владеет принципа- ми и пра- вилами государст- венного регулиру- вания об- ращения лекарст- венных средств и требова- ниями к проведе- нию фар- маконадзо- ра. ИД-2ПК-3. Осущест- вляет руко- водство и контроль за выпол- нением исследова- ний и экс- перимен- тальных работ по</p>						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

		фармацевтической разработке. ИД-3ПК-3. Осуществляет общий контроль за ведением документации по фармацевтической разработке. ИД-4ПК-3. Разрабатывает планы по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в зарегистрированные лекарственные препараты. ИД-5ПК-3. Осуществляет управление подготов-						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

		<p>кой регистрационного досье на лекарственный препарат. ИД-6ПК-3. Обосновывает решения о внесении изменений в регистрационное досье.</p> <p>ИД-7ПК-3. Обеспечивает качество проводимых работ по подготовке пакета документов для государственной регистрации лекарственных препаратов.</p> <p>ИД-1ПК-4. Владеет порядком утвержде-</p>						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

		<p>ния производственной документации фармацевтического производства и может организовать ее выполнение в условиях предприятия. ИД-2ПК-4. Планирует проведение соответствующих работ по валидации технологических процессов и осуществляет общее руководство и оценкой объемов испытаний по валидации на предприятии. ИД-3ПК-4.</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

		<p>Организует хранение готовой продукции с соблюдением требований качества. ИД-4ПК-4. Может проводить комплексный анализ деятельности соответствующего подразделения. ИД-5ПК-4. Осуществляет руководство работами по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и госу-</p>						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

		<p>дарственными надзорными органами. ИД-6ПК-4 Осуществляет контроль за организацией мониторинга ведения производственных записей, организацией расследований обнаруженных отклонений и несоответствий установленным требованиям производства лекарственных средств. ИД-7ПК-4. Может организовать разработку и внедрить</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

		<p>новые технологические решения для оптимизации технологического процесса лекарственных средств.</p> <p>ИД-8ПК-4. Участствует в организации и проведении мероприятий по улучшению качества выпускаемой продукции и снижения ее себестоимости.</p> <p>ИД-9ПК-4. Владеет принципами и организацией трансфера передовых технологий производства лекарств</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

		ственных средств							
Технологии оценивания ЗУН						Тестовые задания, ситуационные задачи. Экзамен.			

2. Тестовые задания

1. При дроблении лекарственного растительного сырья используют сырье с оптимальным уровнем влажности (5-6%). Что нужно осуществить в случае, когда материал пересушен? ид-10ПК-2. ид-20ПК-2. ид-6 ОПК-3, ид-10ПК-4. ид-1ПК-2, ид-5ПК-2, ид-6ПК-2. ид-4ПК-3 ид-30ПК – 2.

1. Увлажнить водой, перемешать, измельчить и немедленно высушить
2. Перемесить, дробить и отделить пыль путем просеивания через систему сит
3. Сырье обработать 70% этанолом, подогреть, измельчить
4. Пересушенный материал относится к неисправимому браку
5. Сырье измельчают крайне осторожно после обработки спирто-глицериновой смесью.

2. Цех по производству суспензий и эмульсий овладевает выпуском новых препаратов.

Предложите механизм для их получения путем размола в жидкой среде:

ид-30ПК-4.ид-50ПК-4. ид-10ПК-5.ид-20ПК – 5. ид-6ПК-3. ид-7ПК-3 ид-1ПК-4 ид-8ПК-4. ид-9ПК-4

1. Роторно-пульсационный аппарат
2. Электроплазмолизатор импульсный
3. Дезинтегратор
4. Дисмемтратор
5. Качественная мешалка

3. При изготовлении инъекционных лекарственных форм на фармацевтических предприятиях используются разные способы запайки ампул. Для каких инъекционных растворов проводят запаивание капилляров в потоке инертных газов (азот, аргон, углекислый газ)?

ид-30ПК-4.ид-50ПК-4. ид-10ПК-5.ид-20ПК – 5. ид-6ПК-3. ид-7ПК-3 ид-1ПК-4 ид-8ПК-4. ид-9ПК-4

1. Легкоокислительные
2. Вязкие
3. Термостойкие
4. Гидролитически неустойчивые
5. Светочувствительные

4. Контроль качества изготовленных таблеток на фармацевтическом предприятии включает определение содержания вспомогательных веществ талька и аэросила. Каким методом производят такое определение? ид-10ПК-2. ид-20ПК-2. ид-6 ОПК-3, ид-10ПК-4. ид-1ПК-2, ид-5ПК-2, ид-6ПК-2. ид-4ПК-3 ид-30ПК – 2.

1. Гравиметрический
2. Титриметрический
3. Фотоколориметрический
4. Спектрофотометрический
5. Хроматографический

5. На фармацевтических предприятиях производят таблетки, покрытые кишечнорастворимыми оболочками. Согласно требованиям ГФ эти оболочки не должны распадаться в кислой среде в течение следующего времени: ид-10ПК-2. ид-20ПК-2. ид-6 ОПК-3, ид-10ПК-4. ид-1ПК-2, ид-5ПК-2, ид-6ПК-2. ид-4ПК-3 ид-30ПК – 2.

1. 1 час
2. 2 часа
3. 4 часа
4. 3 часа

5. 5 часов

6. Одной из операций технологического процесса получения растворов для инъекций является фильтрование растворов. Какие фильтры используются для стерильной фильтрации? ид-10ПК-2. ид-20ПК-2. ид-6 ОПК-3, ид-10ПК-4. ид-1ПК-2, ид-5ПК-2, ид-6ПК-2. ид-4ПК-3 ид-30ПК – 2.

1. **Фильтры-свечи**
2. Нутч-фильтры
3. Фильтр ХНДХФИ
4. Печать-фильтры
5. Фильтр-грибок

7. Фитохимический цех предприятия производит биогенные стимуляторы из разных видов сырья. Укажите препараты биогенных стимуляторов, получаемых из минеральных источников: ид-30ПК-4. ид-50ПК-4. ид-10ПК-5. ид-20ПК – 5. ид-6ПК-3. ид-7ПК-3 ид-1ПК-4 ид-8ПК-4. ид-9ПК-4

1. **Пелоидин, гумизоль, торфот,**
2. Экстракт алоэ редкий, линимент алоэ, сик алоэ, биосед
3. Стекловидное тело, завис плаценты для инъекций, плазмол, солкосерил
4. Экстракт алоэ жидкий, линимент алоэ, плазмол
5. Пелоидин, гумизоль, торфот, плазмол, солкосерил

8. На фармацевтическом предприятии изготавливают водные растворы. Раствор какого вещества производят путем химического взаимодействия и электрохимическим методом? ид-3ПК-2. ид-4ПК-2. ид-7ПК-2. ид-8ПК-2. ид-9ПК-2. ид-1ПК-3. ид-2ПК-3, ид-3ПК-3. ид-4ПК-3. ид-5ПК-3. .

1. **Алюминия гидроксоацетат**
2. Свинца гидроксоацетат
3. Кальция гидроксид
4. Поливиниловый спирт
5. Калия арсенит

9. Для улучшения каких свойств наполнителя при заполнении твердых желатиновых капсул добавляют скользкие вспомогательные вещества - 0,1% - 0,3% аэросил или стеарат магния вместе с 0,5% - 1% тальком? ид-3ПК-2. ид-4ПК-2. ид-7ПК-2. ид-8ПК-2. ид-9ПК-2. ид-1ПК-3. ид-2ПК-3, ид-3ПК-3. ид-4ПК-3. ид-5ПК-3. .

1. **Сыпкость**
2. Однородность
3. Регулирование содержания влаги
4. Гомогенность смешивания
5. Способность к компактному формованию

10. Для изготовления микрокапсул применяют разные методы. Укажите метод, относящийся к физико-химическим: ид-10ПК-2. ид-20ПК-2. ид-6 ОПК-3, ид-10ПК-4. ид-1ПК-2, ид-5ПК-2, ид-6ПК-2. ид-4ПК-3 ид-30ПК – 2.

1. **Простая и сложная коацервация**
2. Метод диспергирования в системе жидкость-жидкость
3. Межфазная поликонденсация
4. Межфазная полимеризация
5. Метод дражирования

11. Каков принцип действия аппарата Сокслета при получении экстрактов?

1. Многократная циркуляция экстрагента через сырье
2. Молекулярная диффузия экстрагента в статических условиях
3. Использование псевдовидения
4. Действие ультразвуковой кавитации
5. Противоточная экстракция

12. К липофильным суппозиторным основаниям относится: ид-10ПК-2. ид-20ПК-2. ид-6 ОПК-3, ид-10ПК-4. ид-1ПК-2, ид-5ПК-2, ид-6ПК-2. ид-4ПК-3 ид-30ПК – 2.

1. Сплавы гидрогенизированных жиров
2. Полиэтиленоксидная основа
3. Желатиново-глицериновая основа
4. Кологенова основа
5. Мыльно-глицериновая основа

13. В ампульном цехе изготавливают растворы для инъекций. К какой группе растворов относится раствор эуфиллина для инъекций? ид-3ПК-2. ид-4ПК-2. ид-7ПК-2.

1. Растворы, не подлежащие тепловой стерилизации
2. Растворения легко окисляемых веществ
3. Растворы солей, которые образованы слабыми основаниями и сильными кислотами
4. Растворы солей, которые образованы сильными основаниями и слабыми кислотами
5. Растворы веществ, требующих специальной очистки

14. Фитохимический цех предприятия производит биогенные стимуляторы из разных видов сырья. Укажите препараты биогенных стимуляторов животного происхождения: ид-30ПК-4. ид-50ПК-4. ид-10ПК-5. ид-20ПК – 5. ид-6ПК-3. ид-7ПК-3 ид-1ПК-4 ид-8ПК-4. ид-9ПК-4

1. Стекловидное тело, завис плаценты для инъекций, плазмол, солкосерил
2. Экстракт алоэ редкий, линимент алоэ, сик алоэ, биосед
3. Пелоидин, гумизоль, торфот, ФиБС для инъекций
4. Экстракт алоэ жидкий, линимент алоэ, плазмол
5. Пелоидин, гумизоль, торфот, плазмол, Солкосерил

15. В галеновом цехе изготавливают настойку арники. Укажите соотношение, в котором готовится данная лекарственная форма:

ид-30ПК-4. ид-50ПК-4. ид-10ПК-5. ид-20ПК – 5. ид-6ПК-3. ид-7ПК-3 ид-1ПК-4 ид-8ПК-4. ид-9ПК-4

1. 1:10
2. 1:5
3. 1:20
4. 1:2
5. 1:1

3. Ситуационные задачи

Ситуационная задача № 1. Оцените применение методов оценки рисков при подборе вспомогательных веществ (на примере геля) на основе гидроксипропилкрахмала.

1. Возможно применение метода оценки рисков при разработке ЛФ?

2. Откуда берутся необходимые характеристики?

ид-10ПК-2. ид-20ПК-2. ид-6 ОПК-3, ид-10ПК-4. ид-1ПК-2, ид-5ПК-2, ид-6ПК-2. ид-4ПК-3 ид-30ПК – 2.

Ответ:

1. Методы оценки рисков применимы при разработке ЛФ и позволяют существенно сократить лабораторные исследования, основываясь на данных литературы и рекламных материалах.

2. Необходимые характеристики вспомогательных материалов берутся из рекламных материалов и литературы.

Ситуационная задача № 2. В производственной лаборатории просят провести анализ фармацевтической субстанции. Какие метрологические параметры методик анализа необходимо предусмотреть? ид-10ПК-2. ид-20ПК-2. ид-6 ОПК-3, ид-10ПК-4. ид-1ПК-2, ид-5ПК-2, ид-6ПК-2. ид-4ПК-3 ид-30ПК – 2.

Ответ:

1. Предел количественного определения. Пределом количественного определения того или иного анализируемого вещества называется наименьшее его количество, которое может быть точно измерено с определенным уровнем достоверности.

2. Линейность. Линейность аналитической процедуры - это параметр, характеризующий в пределах заданного диапазона прямо пропорциональную зависимость измеряемого сигнала от концентрации (количества) анализируемого вещества в образце.

3. Прецизионность. Прецизионность аналитической процедуры выражает близость значений (степень разброса) между сериями измерений, полученных в результате многократного анализа одного и того же гомогенного образца при заданных условиях.

4. Воспроизводимость, повторяемость,

Ситуационная задача № 3. Как формируется регистрационное досье на лекарственные препараты? Опишите структуру модулей досье на препарат (на примере некоторых разделов 4 и 5).

ид-10ПК-2. ид-20ПК-2. ид-6 ОПК-3, ид-10ПК-4. ид-1ПК-2, ид-5ПК-2, ид-6ПК-2. ид-4ПК-3 ид-30ПК – 2.

Ответ:

Регистрационное досье лекарственного препарата — это вся документация производителя о медикаменте. Регистрационное досье в формате ОТД (Общего технического документа) состоит из пяти модулей. Модуль 1 специфичен для государств-членов. Модули 2, 3, 4 и 5 общие для всех регионов.

Требования к документам регистрационного досье, приведенным в Модуле 4: «Отчеты о доклинических (неклинических) исследованиях»

4.1. Содержание Модуля 4.

4.2. Отчеты об исследованиях.

4.2.1. Фармакология:

4.2.2. Фармакокинетика.

4.2.3. Токсикология:

5. Требования к документам регистрационного досье, приведенным в Модуле 5: Отчеты о клинических испытаниях.

5.1. Содержание Модуля 5.

5.2. Перечень всех клинических исследований (испытаний) в виде таблиц.

5.3. Отчеты о клинических исследованиях (испытаниях).

Ситуационная задача № 4. По поручению руководителя предприятия для обучения **специалистов** необходимо провести краткую лекцию по регистрации ЛС в России. Каким документом следует руководствоваться в настоящее время? ид-3ПК-2. ид-4ПК-2.ид-7ПК-2. ид-8ПК-2. ид-9ПК-2. ид-1ПК-3. ид-2ПК-3, ид-3ПК-3.ид-4ПК-3. ид-5ПК-3. .

Ответ:

- 1.Федеральный закон 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
2. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения"

Ситуационная задача № 5. Для проведения обучения с молодыми специалистами предприятия предписано провести занятие Процедура регистрации ЛС в РФ. В чем заключается эта процедура? ид-3ПК-2. ид-4ПК-2.ид-7ПК-2. ид-8ПК-2. ид-9ПК-2. ид-1ПК-3. ид-2ПК-3, ид-3ПК-3.ид-4ПК-3. ид-5ПК-3. .

Ответ:

На сегодняшний день в России действует только одна схема регистрации лекарственных препаратов:

Регистрация лекарственного препарата в рамках законодательства Евразийского Экономического Союза в соответствии с Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения":

- Децентрализованная – с одновременным рассмотрением материалов досье всеми государствами-членами ЕАЭС;
- Централизованная – взаимное признание с последовательным рассмотрением материалов досье каждым из государств.

По действующим правилам, регистрация лекарственных средств включает следующие этапы:

- Инспектирование производства ...
- Доклинические испытания
- Клинические испытания
- Подготовка и сбор досье ...
- Экспертная оценка ...
- Получение регистрационного удостоверения.

Ситуационная задача № 6. Специалистам технического отдела предприятия (ТО) поставлена задача. Проанализировать современные подходы и требования к разработке инновационных и дженериковых лекарственных препаратов. **Какие** этапы разработки существуют? ид-40ПК-2, ид-20ПК-4, ид-2ПК-2, ид-40ПК-5, ид-40ПК-4. ид-2ПК-4. ид-3ПК-4.ид-4ПК-4.ид-5ПК-4. ид-6ПК-4 ид-7ПК-4

Ответ:

Этапы создания лекарственного препарата

Выделяют следующие этапы создания лекарственного препарата:

- 1.Выбор и создание лабораторной схемы инновационного или дженерикового лекарственного препарата.
- 2.Разработка и оптимизация лабораторного регламента с целью выдачи ТЗ на создание опытной схемы производства.
- 3.Выбор, оценка эффективности и разработка состава лекарственной формы;
4. Освоение и разработка производственного процесса;

Ситуационная задача № 7. Проанализируйте и выделите основные действующие нормативные документы, касающиеся регистрации ЛС в России. ид-3ПК-2. ид-4ПК-2.ид-7ПК-2. ид-8ПК-2. ид-9ПК-2. ид-1ПК-3. ид-2ПК-3, ид-3ПК-3.ид-4ПК-3. ид-5ПК-3. .

Ответ:

1.Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"

2.Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

3.Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения"

Ситуационная задача № 8. Разработать ТЗ для выдачи исходных данных для проектирования производства ЛС. Какие вопросы ставятся при разработке ТЗ? Предложите ключевые моменты.ИД-1ОПК-2. ид-2ОПК-2. ид-6 ОПК-3, ид-1ОПК-4. ид-1ПК-2, ид-5ПК-2, ид-6ПК-2. ид-4ПК-3 ид-3ОПК – 2.

Ответ:

Проектирование фарм. завода в первую очередь подразумевает разработку концептуального проекта, который представляется на экспертизу, называемую квалификацией.

1. Концептуальный проект фармацевтики – это комплект документации с описанием интерфейсов между цепочками производства, отражающий организацию, технологию, финансовый и экономический характер, оценивающий различные схемы развития производств и являющийся основанием дальнейшего детального проектирования.

2. Квалификация проекта – это статус проектирования фармацевтических предприятий, подтверждающий соответствие регламентам GMP, который нужен для сертификации законченного строительством предприятия фармацевтики. На основании концептуального проекта, прошедшего положительную экспертизу, выполняется проектирование фармацевтических предприятий – разрабатывается рабочая проектная документация.

Ситуационная задача № 9. Подготовить материалы для включения в раздел 1 Досье Административные материалы. ид-4ОПК-2, ид-2ОПК-4, ид-2ПК-2, ид-4ОПК-5, ид-4ОПК-4. ид-2ПК-4. ид-3ПК-4.ид-4ПК-4.ид-5ПК-4. ид-6ПК-4 ид-7ПК-4

Ответ:

Для формирования раздела 1 Досье на препарат необходимы следующие основные документы:

1. Сопроводительное письмо
2. Общая документация (заявление, документы подтверждающие оплату, копия сертификата на препарат)
3. Общая характеристика ЛП, инструкция, листок-вкладыш.
4. Регуляторный статус препарата (в какие страны поданы документы на регистрацию)
5. Документы по качеству
6. Документы по производству
7. Административные документы производителя (правовые документы, лицензии, сертификаты).

Ситуационная задача № 10. Сформировать раздел 3 Досье на АФС. Представить полный

перечень и составных частей досье на формирование АФС и готовой лекарственной формы. Основание решение 78 ЕВРАЗЭС. ид-5 опк-2.ид-1опк-3. ид-2 опк-3.ид-3опк-3ид-4опк-3. ид-5опк-3.

Ответ:

МОДУЛЬ 3. КАЧЕСТВО

3.1. Содержание модуля 3

3.2. Основные сведения

3.2.S. Активная фармацевтическая субстанция (АФС), для лекарственных препаратов, содержащих несколько активных (действующих) веществ, информация представляется в полном объеме относительно каждого из них.

3.2.P.2.2. Лекарственный препарат

3.2.P.6. Стандартные образцы и материалы

3.2.P.7. Система упаковки (укупорки)

3.2.P.8. Стабильность лекарственного препарата

Ситуационная задача № 11. В чем отличие структуры Досье по РФП? ид-5 опк-2.ид-1опк-3. ид-2 опк-3.ид-3опк-3ид-4опк-3. ид-5опк-3.

Ответ:

РФП относят к особой группе медицинских препаратов, что обусловлено наличием в составе радиометки, а также очень короткими сроками использования.

Структура досье аналогичная любым лекарственным средствам. Дополнительно представляются материалы, связанные с радиационной безопасностью получаемого препарата.

Ситуационная задача № 12. Обосновать Объем и структуру доклинических исследования для включения в досье на воспроизводимый (дженериковый) препарат. Какие исследования необходимы для воспроизведенных ЛФ? ид-4опк-2, ид-2опк-4, ид-2пк-2, ид-4опк-5, ид-4опк-4. ид-2пк-4. ид-3пк-4.ид-4пк-4.ид-5пк-4. ид-6пк-4 ид-7пк-4

Ответ:

Результаты доклинических исследований лекарственных средств необходимо представить с целью регистрации или проведения клинических исследований лекарственного препарата в РФ (№ 61-ФЗ от 12 апреля 2010 г., статья 18, часть 3, пункт 9 и статья 20, часть 1).

Необходимый объем доклинических исследований:

1. Воспроизведенные ЛС: Общетоксические свойства: острая и подострая (субхроническая) токсичность, местнораздражающее действие в сравнении с зарегистрированным аналогом.

Ситуационная задача № 13. Какие бывают объем, этапы и структура клинических исследований вводимых в досье на препарат. ид-5 опк-2.ид-1опк-3. ид-2 опк-3.ид-3опк-3ид-4опк-3. ид-5опк-3.

Ответ:

Различают четыре основных этапа, среди которых три – обязательные. Пройдя их, препарат получает регистрацию и поступает на полки аптек.

I – самый короткий период: от нескольких месяцев до года. Испытания проводят на здоровых добровольцах, которых должно быть не менее 10, обычно – до 200. Основная цель – установить, можно ли вообще применять тестируемое лечение для людей. Дополнительно изучают, как ведет себя лекарство в организме, какова сила и длительность его воздействия.

II – длится от нескольких месяцев до нескольких лет. К участию на этом этапе приглашают до 300 пациентов, имеющих заболевание, от которого планируется назначать новый препарат. В ходе испытаний добровольцев делят на группы, одной дают тестируемое лекарство, а другой – плацебо. Изучается краткосрочная безопасность инновационного продукта, обладает ли он терапевтическим действием, а также уточняется оптимальная дозировка.

III – занимает от года до нескольких лет. Испытания проводятся на большой группе больных (от 1000 человек), имеющих сопутствующие заболевания и разделенных по разным возрастам. Этот этап считается определяющим, поскольку выявляются побочные эффекты лекарства, а также ведется сравнение со стандартным лечением: является ли новый продукт более эффективным, как он взаимодействует с другой терапией при лечении заболевания.

IV – после выпуска в продажу нового препарата его исследования могут продолжаться еще много лет на массовой популяции.

Ситуационная задача № 14. Что такое ОХЛП и листок вкладыш? ид-5 опк-2.ид-1опк-3. ид-2 опк-3.ид-3опк-3ид-4опк-3. ид-5опк-3.

Ответ:

По требованиям ЕАЭС утверждены два документа в целях информационного обеспечения о ЛП:

1. «Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)», содержащая информацию для пациента;
2. «Общая характеристика лекарственного препарата для медицинского применения» (ОХЛП), предусматривающая информацию для специалистов.

Ситуационная задача № 15. Руководством предприятия поручено разработать Листок-вкладыш для включения в досье на новый препарат ид-4опк-2, ид-2опк-4, ид-2пк-2, ид-4опк-5, ид-4опк-4. ид-2пк-4. ид-3пк-4.ид-4пк-4.ид-5пк-4. ид-6пк-4 ид-7пк-4

Ответ:

ЛВ — документ, утверждаемый уполномоченным органом государства-члена в соответствии с актами органов Союза, содержащий информацию для потребителя и сопровождающий ЛП в упаковке. Ответственность за формирование ЛВ и достоверность предоставляемой информации несет держатель регистрационного удостоверения (ДРУ) ЛП; также он обязан контролировать все изменения и обновления информации, касающейся действующего вещества в составе ЛП, и своевременно заносить эти данные в ЛВ, а также вносить изменения по требованию регуляторных органов.

4. Критерии оценки

Критерии оценки этапа тестирования:

Результат оценивается как «зачтено» или «не зачтено», знания по дисциплине зачитываются, если есть положительный ответ на 70% и более тестовых заданий по данной дисциплине.

1. Положительный ответ на менее чем 70% тестовых заданий свидетельствует о не сформированности компетенций по дисциплине.
2. Положительный ответ на 70– 79% тестовых заданий свидетельствует о низком уровне сформированности компетенций по дисциплине.
3. Положительный ответ на 80– 89% тестовых заданий свидетельствует о среднем уровне сформированности компетенций по дисциплине.

4. Положительный ответ на 90–100% тестовых заданий свидетельствует о высоком уровне сформированности компетенций по дисциплине.
71-79% правильных ответов – удовлетворительно.
80-89% правильных ответов – хорошо.
90% и выше – отлично.

Критерии оценивания ситуационных задач:

Ситуационные задачи применяются для текущего контроля знаний обучающихся. Оценка за решение задачи ставится в баллах (от 5 до 10 баллов) в соответствии со следующими критериями.

5 баллов – ответ на вопросы задачи дан правильно. Объяснение хода ее решения подробное, последовательное, грамотное, с теоретическими обоснованиями (привлекаются дополнительные теоретические источники); ответы на дополнительные вопросы верные, четкие. Предлагаются варианты решения задачи

4 баллов – ответ на вопросы задачи дан правильно. Объяснение хода ее решения подробное, последовательное, грамотное, с теоретическими обоснованиями (в основном из лекционного курса); ответы на дополнительные вопросы верные, четкие. Варианты решения задачи не предлагаются или предлагаются по одному алгоритму.

3 баллов - ответ на вопросы задачи дан в основном правильно. Объяснение хода ее решения недостаточно подробное, недостаточно логичное, с некоторыми ошибками в деталях, некоторыми затруднениями в теоретическом обосновании (в том числе из лекционного материала); ответы на дополнительные вопросы верные, но недостаточно четкие.