Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ковтун Ольга Петровна
Должность: ректор
Дата подписания: 25.03.2024 09:23:51
Уникальный программный ключ:
f590ada38fac7f9d3be3160b34c218b72d19757c

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

Кафедра фармации и химии

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по образовательной деятельности и молодежной политике,
д.м.н., доцент Т.В. Бородулина
_____
«26» мая 2023 г.

Фонд оценочных средств по дисциплине
ТЕХНОЛОГИЯ ПОЛУЧЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ И ИХ УПАКОВКА

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
2023 год

Фонд оценочных средств дисциплины «Технология получения фармацевтических субстанций, лекарственных форм и их упаковка» 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 от22 мая 2017года №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	Заведующий кафедрой фармации и химии	д.фарм.н.	профессор
2	Шаблакова Анна Сергеевна	Начальник отдела регистрации ЗАО «БФЗ»	к.фарм.н.	–
3	Болотова Анна Викторовна	Старший преподаватель кафедры фармации и химии	–	–
4	Каримова Алиса Алексеевна	доцент кафедры управления и экономики фармации, фармакогнозии	к.фарм.н.	-

Фонд оценочных средств рецензирован: д.фарм.н., профессор, Молохова Е.И., профессор кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии ПГФА
Жоров Б.М., к.ф.н., исполнительный директор ПАО «Синтез», г. Курган

Фонд оценочных средств обсужден и одобрен на заседании кафедры управления и экономики фармации, фармакогнозии от «04» апреля 2023 г. протокол № 9
Обсужден и одобрен Методической комиссией специальностей магистратуры от «05» апреля 2023 г. протокол № 4.

1.Кодификатор результатов обучения по дисциплине

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	Наименование ДЕ		Контролируемые ЗУН, направленные на формирование универсальных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций		
						Знание	**Умение**	**Навыки**
Научные исследования Обеспечение качества	ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственн	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	D/02.7 C/02.7 C/03.7 B/01.7 B/02.7 B/03.7 B /01.7	ДЕ 1	Правила и требования к разработке лабораторной технологии производства лекарств	Правила и требования к разработке лабораторной технологии производства лекарств. Лабораторный регламент. Порядок разработки, создание технологической документации. Оценка рисков производства. Формирование валидационного плана.	Уметь составлять лабораторную технологическую документацию, разрабатывать Лабораторный регламент. Уметь выполнять требования лабораторной практики и обеспечивать соблюдение правил и требований к разработке лабораторной технологии производства лекарств; разрабатывать технологическую документацию; формировать валидационный план. Уметь оценивать риски производства	Навыками организации выполнения требований к разработке лабораторной технологии производства лекарств, лабораторного регламента; методами оценки рисков; стандартными операционными процедурами по определению порядка разработки, созданию технологической документации, формированию валидационного плана
				ДЕ 2	Разработка опытно-промышленной технологии лекарств. ОПР	Разработка опытно-промышленной технологии лекарств. Составление ОПР.	Уметь разрабатывать технологическую документацию отработки новой технологии производства лекарственного средства на опытно-	Навыками разработки опытно-промышленной технологии лекарств, ОПР; изготовления и испытания опытных образцов новых

	ых средств ОПК-6. Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла	разработке лекарственных средств (фармацевтическая разработка, доклинические и клинические исследования) с учетом жизненного цикла. ИД-3ОПК-4. Обобщает и анализирует ошибки и отклонения от требований, используемых в фармацевтической отрасли. ИД-4ОПК-4. Обосновы				Требований к опытно-промышленной технологии производства лекарственных препаратов. Отработка технологии для выдачи исходных данных для проектирования промышленного производства. Исходные данные для проектирования технологии и выбора оборудования	промышленной установке; составлять опытно-промышленный регламент; отрабатывать качественные показатели нового лекарственного средствадля проектирования промышленного производства новой продукции	ЛС; отработки качественных показателей нового ЛС, используемых при проектировании промышленной технологии и выборе оборудования
				ДЕ 3	Масштабирование технологических процессов. Выбор оборудования.	Масштабирование технологических процессов. Выбор оборудования. Возможности и особенности процесса масштабирования технологических процессов.	Уметь отрабатывать и налаживать производство нового ЛС на промышленном оборудовании, оптимизировать технологические процессы	Навыками выбора конструкции и режимов работы оборудования для воспроизведения результатов, полученных на опытно-промышленном оборудовании, при проведении технологического процесса в промышленных масштабах
				ДЕ 4	Разработка документации для	Разработка документации для	Использовать нормативную, справочную и научную литературу	Стандартными операционными

	лекарственного средства ПК-1. Способность и готовность к организации и проведению научных исследований, к участию в решении научно-практических (прикладных) задач в области	вает применение валидных методик для обработки результатов научного исследования. ИД-5ОПК-4. Обосновывает решение о необходимости внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат. ИД-1ОПК – 6. Интерпретирует основные положения надлежащих практик,			промышленного производства.	промышленного производства. Порядок разработки и внедрения новых технологий и технологических процессов в производстве лекарственных препаратов; Разработка НД – пусковой регламент,промышленный регламент, стандартные операционные процедуры.	для решения профессиональных задач, уметь оформлять документы для промышленного производства ЛС, применять различные принципы управления документацией на предприятии. Разрабатывать регламент для ввода в эксплуатацию новой технологии вносить в него изменения и дополнения для разработки промышленного регламента, составлять технологические инструкции, СОПы, рабочие инструкции.	процедурами по определению порядка и оформлению документов для промышленного производства ЛС, по разработке НД. Навыками разработки, согласования, утверждения, рассылки, хранения и аннулирования документов.
				ДЕ 5	Валидация технологического процесса.	Понятие валидация технологического процесса. Оценка критических точек производства. Разработка валидационных планов. Превалидация. Валидация технологического процесса. Периодические ревалидации. Правила валидации технологических процессов;	Разрабатывать превалидационные планы для формирования досье на препарат; разрабатывать ревалидационные планы и проводить процесс ревалидации.	Анализировать технологические операции и технологические процессы с точки зрения оценки рисков и выбора критических стадий производства. Применять методы оценки рисков.

	и промышленной фармации, к публичному представлению их результатов ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	используемых в области обращения лекарственных средств. ИД-2ОПК – 6.Участвует в оценке соответствия производства лекарственных средств, требованиям действующего законодательства РФ и требований Соглашения о единых принципах и правилах обращения в рамках Евразийского экономиче				Методы оценки рисков и критических стадий процесса производства.		
				ДЕ 6	Современная упаковка лекарственных средств.	Современные упаковочные материалы. Требования к упаковочным материалам и упаковке лекарственных средств. Выбор упаковки, разработка и дизайн упаковки. Маркетинговые решения	Выбирать оптимальную упаковку для лекарственных средств; Правильно формировать вид и форму упаковки с учетом всех требований к ней	Нормами и правилами упаковки ЛС, навыками выбора упаковки ЛС

	ПК-4. Способен к управлению процессами производства лекарственных средств	ского союза. ИД-3ОПК-6.Разрабатывает технико-экономическое обоснование реконструкции или расширения производства лекарственных средств. ИД-4ОПК-6. Управляет подготовкой обзоров качества выпущенной продукции (на уровне подразделения). ИД-5ОПК-6.Разрабатывает и утверждает						

		мероприятия по улучшению качества выпускаемой продукции и снижению ее себестоимости. ИД-6ОПК – 6.Владеет методами и инструментами управления рисками для качества лекарственных средств, оценивает тяжесть рисков для жизни и здоровья пациентов. ИД-1ПК-1. Умеет работать с научной и						

		справочной литературой, электронными научными базами (платформами) и владеет современными стратегиями поиска научной информации ИД-2ПК-1. Формулирует цель, задачи и осуществляет планирование научного исследования по актуальной проблеме промышленной фармации. ИД-3ПК-						

		1.Владеет алгоритмами и методами проведения научно-практических исследований (изысканий), осуществляет выбор дизайна исследования, адекватного цели и задачам научного исследования ИД-4ПК-1. Владеет современными методами статистической обработки результатов и качественного анализа						

		ИД -5ПК-1. Демонстрирует готовность к публичному представлению результатов научного исследования ИД -6 ПК-1. Умеет представлять результаты научного исследования в форме научных публикаций, информационно-аналитических материалов ИД-1ПК-2. Организует, контролир						

		ует и оценивает 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. ИД-4ПК-2. Может применить теоретические фундаментальные знания в области фармацевтической технологии, фармацевтической химии, фармакологии, микробиологии для эффективного обеспечении процессов качества производства лекарственных средств. ИД-5ПК-2. Организует и						

		оценивает результаты аудитов качества (самоинспекций) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов. ИД-6ПК-2. Анализирует и оценивает соответствие основных процессов производства и методов контроля лекарственных средств установленным требовани						

		ям и современному уровню развития фармацевтических наук. ИД-7ПК-2. Организует процедуру расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по качеству. ИД-8ПК-2. Организует мониторинг объектов и процессов фармацевтического производства, условий производственной среды для						

		оценки состояния фармацевтической системы качества. ИД-9ПК-2. Оформляет решение о выпуске серии продукции в обращение или для использования в клинических исследованиях ИД-1ПК-4. Владеет порядком утверждения производственной документации фармацевтического производства и может организова						

		ть 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. 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 государственными надзорным						

		и 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 организова						

		ть разработку и внедрить новые технологические решения для оптимизации технологического процесса лекарственных средств. ИД-8ПК-4. Участвует в организации и проведении мероприятий по улучшению качества выпускаемой продукции и снижения ее себестоимости. ИД-9ПК-4.						

		Владеет принципами и организацией трансфера передовых технологий производства лекарственных средств .						
Технологии оценивания ЗУН						Тестовые задания, ситуационные задачи Экзамен.		

2. Тестовые задания

1. Государственная регламентация производства лекарственных препаратов и контроля их качества проводится по направлениям ИД-1ОПК-4. ИД-1ПК-1, ИД-2ПК-1. ИД-3ПК-1. ИД-4ПК-2

а) установления права на фармацевтическую деятельность
б) нормирования состава прописей лекарственных препаратов
в) установления норм качества лекарственных и вспомогательных веществ
г) нормирования условий изготовления и технологического процесса
д) всем выше перечисленным

2. Сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств является ИД-4ПК-2

а) справочник фармацевта
б) приказ МЗ по контролю качества лекарственных средств
в) ГОСТ
г) ГФ
д) GMP

3. Утверждение, что «GMP (Good manufacturing practices) - это единая система требований по организации производства и контролю качества от начала переработки сырья до получения готового лекарственного препарата»: ИД-1ОПК-4. ИД-1ПК-1, ИД-2ПК-1. ИД-3ПК-1. ИД-4ПК-2

а) верно
б) ошибочно
в) требует уточнения

4. При создании чистого помещения (ЧП) предусматривают необходимость подачи однонаправленного потока воздуха, т.е. обеспечивают ИД-4ПК-2

а) подачу очищенного воздуха, поступающего от вентилятора
б) подачу очищенного воздуха от вентилятора, обеспечивающего класс чистоты помещения
в) движение параллельных потоков воздуха
г) движение параллельных потоков воздуха с заданной скоростью
д) движение параллельных потоков воздуха с одинаковой в поперечном сечении скоростью внутри ограниченного пространства.

5. Лекарственные препараты это: ИД-1ОПК-4. ИД-1ПК-1, ИД-2ПК-1. ИД-3ПК-1.

а) твердые дозированные лекарственные средства, готовые к применению
б) твердые и жидкие дозированные лекарственные средства, готовые к применению
в) дозированные лекарственные средства, готовые к применению.

6. Патентованные лекарственные средства:

а) лекарственные средства, право на производство и продажу которых охраняется патентным законодательством Российской Федерации
б) лекарственные средства, поступившие в обращение с зарегистрированными собственными названиями
в) лекарственные средства, поступившие в обращение после истечения срока действия исключительных патентных прав на оригинальные лекарственные средства.

7. Качество лекарственных средств – это: ИД-1ОПК-4. ИД-1ПК-1, ИД-2ПК-1. ИД-3ПК-1.

а) соответствие лекарственных средств государственному стандарту качества лекарственных средств
б) соответствие лекарственных средств государственной фармакопеи
в) соответствие лекарственных средств международному стандарту качества лекарственных средств

8. Государственная фармакопея – это: ИД-2ОПК – 6. ИД-3ОПК- 6.

а) сборник нормативных актов, определяющих качество лекарственных средств
б) сборник нормативных актов, определяющих качество лекарственных средств и медицинской техники
в) сборник фармакопейных статей.

9. Фармацевтическая деятельность: ИД-2ОПК – 6. ИД-3ОПК- 6.

а) деятельность, осуществляемая предприятиями оптовой торговли и аптечными учреждениями в сфере обращения лекарственных средств
б) деятельность, осуществляемая промышленными предприятиями, предприятиями оптовой торговли и аптечными учреждениями в сфере обращения лекарственных средств

10. Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств, осуществляется путем: ИД-2ОПК – 6. ИД-3ОПК- 6. ИД-4ПК-2

а) государственной регистрации лекарственных средств
б) лицензирования деятельности в сфере обращения лекарственных средств
в) аттестации и сертификации специалистов, занятых в сфере обращения лекарственных средств
г) государственного контроля производства, изготовления, качества, эффективности, безопасности лекарственных средств
д) государственного регулирования цен на лекарственные средства.

11. Изготовление лекарственных препаратов нормируются документами ИД-4ПК-2

а) требованиями ВОЗ
б) технологическим регламентом
в) рецептом
г) инструкцией
д) лицензией

12. Возможные причины терапевтической неэквивалентности одинаковых по дозе и лекарственной форме лекарственных средств, выпущенных разными заводами ИД-4ПК-2

а) технология
б) дозировка лекарственного вещества
в) пол и возраст больного
г) пути введения
д) лекарственная форма

13. Вспомогательные вещества в производстве таблеток, ответственные за распадаемость ИД-1ОПК-4. ИД-1ПК-1, ИД-2ПК-1. ИД-3ПК-1.

а) наполнители
б) разрыхлители
в) скользящие
г) антиоксиданты
д) загустители
е) склеивающие

14. Правила GMP не регламентируют ИД-5ОПК-4. ИД-1ОПК – 6

а) фармацевтическую терминологию
б) требования к биологической доступности препарата
в) требования к зданиям и помещениям фармпроизводства
г) требования к персоналу
д) необходимость валидации

15. Валидация - это понятие, относящееся к GMP и означающее: ИД-4ПК-2

а) контроль и оценку всего производства
б) контроль за работой ОТК
в) стерильность
г) проверку качества ГЛС

3. Ситуационные задачи

Ситуационная задача 1. Фармацевтический завод разрабатывает упаковку для ЛП.
1. что понимают под упаковкой.
2. какие типы упаковок необходимы? ИД-1ОПК-4. ИД-1ПК-1, ИД-2ПК-1. ИД-3ПК-1. ИД-5ПК-4. ИД-6ПК-4 ИД-7ПК-4. ИД-8ПК-4. ИД-9ПК-4.

Ответ: 1. Под упаковкой понимается комплекс, состоящий из тары, вспомогательных средств, упаковочных материалов, определяющих потребительские и технологические свойства упакованного продукта.

2.Упаковка лекарственных средств бывает двух видов: первичная упаковка (индивидуальная) и вторичная упаковка (групповая или потребительская). Первичная упаковка - непосредственная (индивидуальная) упаковка, способствующая сохранению товара при его продаже; является частью товара и, в основном, не подлежит самостоятельному транспортированию;

Вторичная упаковка - служит для защиты индивидуальной упаковки и превосходит ее по информативности; выполняет защитную функцию по отношению к товару и первичной упаковке и создает условиях их невосприимчивости к влияниям извне.

Ситуационная задача 2. При хранении на заводе субстанция Нитрата серебра пришла в негодность. 1.Какие факторы влияют на сохранность нитрата серебра?
2.Какую упаковку целесообразно использовать?
ИД-3ПК-2.ИД-4ПК-2. ИД-4ОПК- 6. ИД-5ОПК- 6.

Ответ: 1.На сохранность субстанции нитрата серебра влияет свет (видимый и ультрафиолет) и влажность воздуха.

2.Целесообразно использовать тару имеющую светозащитные свойства и обеспечивающую защиту от влаги.

Ситуационная задача 3. Фармацевтический завод планирует производить субстанцию триазавирина. 1.Перечислите требования к разработке фармацевтической субстанции. 2.Какие требования следует предъявлять к участку производства субстанции?. ИД-2ОПК-4. ИД-3ОПК-4. ИД-4ОПК-4. ИД-6ОПК – 6, ИД-4ПК-1

Ответ:

1.Выбор оптимальной технологии производства субстанции с точки зрения экономичности, безопасности производства и экологичности.

2.Аппаратурная схема и участок производства субстанции должен быть спланирован таким образом, чтобы его равномерная работа в течение года обеспечивала годовую потребность в препарате.

Ситуационная задача 4. Разработайте основные этапы синтеза оригинального препарата Триазавирин (субстанция) ИД-2ОПК-4. ИД-3ОПК-4. ИД-4ОПК-4. ИД-6ОПК – 6, ИД-4ПК-1, ИД-5ПК-4. ИД-6ПК-4 ИД-7ПК-4. ИД-8ПК-4. ИД-9ПК-4.

Ответ: Технологический процесс получения субстанции триазотрина состоит из следующих стадий и операций:

1. Подготовка производства, персонала, оборудования
2.Синтез вспомогательных вещества и исходных продуктов.
3. Синтез технического Триазавирина.
4.Получение фармакопейного Триазавирина
5.Фасовка и упаковка готовой продукции.

Ситуационная задача 5. На заводе планируют производить субстанцию бромкамфоры. 1.Предложите метод химического синтеза; 2.Разработайте технологическую схему. ИД-2ОПК-4. ИД-3ОПК-4. ИД-4ОПК-4. ИД-6ОПК – 6, ИД-4ПК-1

Ответ 1.Химическаий процесс синтеза включает взаимодействие камфоры с бромом в растворителе или без него.

2.Технологическая схема должна включать стадии вспомогательные – подготовка производства, оборудования и персонала ВР-1;

Технологический процесс синтеза ТП-2

Технологический процесс очистки, сушки и фасовки ТП-3

Ситуационная задача 6. Провизор–стажер, обратился с вопросом рассказать, что такое аппаратурная схема. 1. Что включает в себя аппаратурная схема пароизводства лекарственных препаратов?
ИД-3ПК-2.ИД-4ПК-2. ИД-4ОПК- 6. ИД-5ОПК- 6. ИД-5ПК-4. ИД-6ПК-4 ИД-7ПК-4. ИД-8ПК-4. ИД-9ПК-4.

Ответ:

1.Аппаратурная схема является графическим отображением технологического процесса и представляет собой условное изображение машин и аппаратов, расположенных в строгой последовательности по ходу технологического процесса, и соединенных между собой соответствующими линиями связи (трубопроводами, транспортными средствами и т.п.).

2.Аппаратурнаясхема включает систему КИП иА.

Ситуационная задача 7. На заводе планируют производить дженерик. Вас попросили разработать подходы к выбору лабораторной технологии получения субстанций дженериков. 1.Какие моменты необходимо оценить перед созданием производства?

ИД-3ПК-2.ИД-4ПК-2. ИД-4ОПК- 6. ИД-5ОПК- 6. ИД -5ПК-1. ИД -6 ПК-1. ИД-1ПК-2.

Ответ:

1.Возможность осуществления процесса синтеза на существующей схеме или необходимость создания новой аппаратурной схемы.

2. Выбор оптимальной схемы синтеза препарата, которая может быть успешно реализована в дальнейшем при создании опытной и промышленной технологических схем должна базироваться на знании промышленных процессов производства лекарственных препаратов, доступности сырья и оборудования, возможностей современного промышленного оборудования к проведению тех или иных производственных процессов.

Ситуационная задача 8. Вас просят найти возможность оптимизации процесса разработки производства субстанций химических ЛС. Приведите схемы оптимизации. ид -5ПК-1. ИД -6 ПК-1. ИД-1ПК-2.

Ответ: Основываясь на исследованиях отечественных специалистов можно предложить две схемы:

1. Повышение выхода целевого продукта в результате использования инновационных технологий и оборудования;
2. Использование иных исходных веществ и иной схемы синтеза.

Ситуационная задача 9. На заводе решили провести квалификацию оборудования. 1.Что такое квалификация оборудования? 2.Для чего проводится данная процедура?. ид -5ПК-1. ИД -6 ПК-1. ИД-1ПК-2. ИД-2ПК-2. ИД-5ПК-2. ИД-6ПК-2. ИД-7ПК-2..

Ответ:

1.Квалификация оборудования — является совокупностью действий/тестов/измерений, которые призваны показать, что оборудование работает согласно его назначению и дает ожидаемые результаты.

2.Квалификация оборудования проводится в период монтажа и в период использования аппаратуры для производства препарата и гарантирует правильную работоспособность аппаратуры.

Ситуационная задача 10. Программа валидации технологических процессов устарела. Вам необходимо её пересмотреть. 1. Как называется процесс пересмотра валидации технологического процесса. 2.Как проводить валидацию? ИД-2ПК-2. ИД-5ПК-2. ИД-6ПК-2. ИД-7ПК-2.. ИД-8ПК-2. ИД-9ПК-2. ИД-1ПК-4. ИД-2ПК-4. ИД-3ПК-4. ИД-4ПК-4.

Ответ:1.Процедура повторной валидации называется ревалидацией и проводится регулярно в соответствии с утвержденным руководсвом планом.

2.Программа валидации технологического процесса включает в себя:

• Объяснение валидации. Общие принципы. Нормативные документы. Стадия валидации.

• Квалификация технологического и инженерного оборудования

• Квалификация помещений. Требования ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017. Пример расчета

Ситуационная задача 11. Руководство завода поручило Вам разработать промышленный регламент. Что необходимо сделать? ИД-2ПК-2. ИД-5ПК-2. ИД-6ПК-2. ИД-7ПК-2..

Ответ:

1.Необходимо выбрать оптимальную схему синтеза препарата, которая может быть успешно реализована в дальнейшем при создании опытной и промышленной технологических схем должна базироваться на знании промышленных процессов производства лекарственных препаратов, доступности сырья и оборудования,

возможностей современного промышленного оборудования к проведению тех или иных производственных процессов.

2.Провести опытные серии препарата для подтверждения заложенных в регламент параметров процесса.

Ситуационная задача 12. Предприятие разрабатывает СОП на стадию из промышленного регламента на производство папаверина г/х. 1. Что такое СОП;2. Какова структура СОП?
ИД-8ПК-2. ИД-9ПК-2. ИД-1ПК-4. ИД-2ПК-4. ИД-3ПК-4. ИД-4ПК-4.

Ответ:

1.СОП – это внутренний документ организации, описывающий четкую последовательность выполнения каких-либо действий в рамках системы качества.

2.Они должны охватывать все процессы, неправильное выполнение которых может оказать влияние на качество лекарственных средств и/или качество дистрибьюторской деятельности. Процедуры содержат письменные инструкции и пошаговые действия, которым должен неукоснительно следовать персонал. В зависимости от типа описываемых процессов, СОПы могут подразделяться на специальные, охватывающие одно или два структурных подразделения и относящиеся к определенной узкой сфере деятельности, и на общие, описывающие процессы и процедуры, относящиеся к общей сфере или большинству подразделений.

Ситуационная задача 13. Фармацевтическое предприятие по производству субстанции диклофенака разрабатывает систему ХАССП. Опишите необходимые действия. ИД-2ПК-2. ИД-5ПК-2. ИД-6ПК-2. ИД-7ПК-2..
ИД-8ПК-2. ИД-9ПК-2. ИД-1ПК-4. ИД-2ПК-4. ИД-3ПК-4. ИД-4ПК-4.

Ответ:

Необходимо

1. Проведение анализа опасных факторов (рисков) — путём процесса оценки значимости рисков и их уровня опасности на всех этапах жизненного цикла продукции.
2. Определение критических контрольных точек (ККТ).
3. Задание критических пределов для каждой ККТ — определение критерия, который показывает, что процесс находится под контролем.
4. Разработка системы мониторинга, позволяющей обеспечить контроль критических контрольных точек на основе планируемых мер или наблюдений.
5. Определение корректирующих действий, которые следует предпринять в случае, когда результаты мониторинга указывают на отсутствие управления в конкретной критической контрольной точке.
6. Разработка процедуры верификации, для подтверждения результативности работы системы ХАССП.
7. Разработка документации в отношении всех процедур и записей, соответствующих принципам ХАССП и их применению.

Ситуационная задача 14. Проанализируйте современные подходы и требования к выбору современного промышленного оборудования для синтеза субстанций ИД-5ПК-4. ИД-6ПК-4 ИД-7ПК-4. ИД-8ПК-4. ИД-9ПК-4.

Ответ:

1.Технологическое оборудование не должно влиять на качество продукции и представлять опасность для продукции. Части технологического оборудования, контактирующие с продукцией, не должны вступать с ней в химическую реакцию, выделять или абсорбировать вещества, оказывающие влияние на качество продукции.

Ситуационная задача 15. На заводе участились случаи брака. Проведите анализ точек риска.
ИД-8ПК-2. ИД-9ПК-2. ИД-1ПК-4. ИД-2ПК-4. ИД-3ПК-4. ИД-4ПК-4.

Ответ: Анализ рисков проводится согласно:

ГОСТ Р 51705.1 предусматривает использование *диаграммы анализа рисков*. Где экспертным путём оценивают тяжесть последствий от реализации опасного фактора, исходя из четырех возможных вариантов оценки: легкое, средней тяжести, тяжелое, критическое. Также оценивают вероятность реализации опасного фактора, исходя из четырех возможных вариантов оценки: практически равна нулю, незначительная, значительная и высокая. Затем строят границу допустимого риска на качественной диаграмме с координатами вероятность реализации опасного фактора — тяжесть последствий.

4. Критерии оценки

Критерии оценки этапа тестирования

Результат оценивается как «зачтено» или «не зачтено», знания по дисциплине засчитываются, 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.