

**МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ  
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
ИНГУШСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ**

**ХИМИКО-БИОЛОГИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ**

**Кафедра химии**

СОГЛАСОВАН

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель образовательной программы

И.о. декана химико-биологического

\_\_\_\_\_ профессор Саламов А.М.

факультета \_\_\_\_\_ М.К.Дакиева

« 22 » \_\_\_\_\_ мая \_\_\_\_\_ 2024 г.

« 23 » \_\_\_\_\_ мая \_\_\_\_\_ 2024 г.

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ**

**по дисциплине**

**«ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ»**

**Направление подготовки/специальность:** 04.03.01 Химия

**Профиль:** медицинская и фармацевтическая химия

**Уровень образования:** бакалавриат

**Фонд оценочных средств**

**разработала**

\_\_\_\_\_ Мартазанова Р.М., доцент, к.т.н.

**Утвержден на заседании кафедры химии**

протокол заседания № 10 от « 21 » мая \_\_\_\_\_ 2024 г.

Зав. кафедрой \_\_\_\_\_ А.М.Саламов

**Магас, 2024**

# 1. ПЕРЕЧЕНЬ КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЕМЫХ ДИСЦИПЛИНОЙ

Код компетенции	Наименование компетенции	Индикатор достижения компетенции	В результате освоения дисциплины обучающийся должен:
<i>Универсальные компетенции и индикаторы их достижения</i>			
УК-1	Способен осуществлять поиск, критический анализ и синтез информации, применять системный подход для решения поставленных задач	УК-1.1. Анализирует задачу, выделяя ее базовые составляющие;	<b>Знать:</b> - понятие и классификация систем;
		УК-1.2. Определяет, интерпретирует и ранжирует информацию, требуемую для решения поставленной задачи;	- структуру и закономерности функционирования систем; - особенности системного подхода в научном познании;
		УК-1.3. Осуществляет поиск информации для решения поставленной задачи по различным типам запросов;	- понятие о системе, её целях, задачах и общих принципах; - основные технологии поиска и сбора информации;
		УК-1.4. При обработке информации отличает факты от мнений, интерпретаций, оценок, формирует собственные мнения и суждения, аргументирует свои выводы и точку зрения;	- форматы представления информации в компьютере; - правила использования средств связи; - информационно-поисковые системы и базы данных; - технологию осуществления поиска информации;
		УК-1.5 Рассматривает и предлагает возможные варианты решения поставленной задачи, оценивая их достоинства и недостатки.	- технологию систематизации полученной информации; - способы статистической обработки данных, представленных в различных измерительных шкалах и анализ полученных результатов; - виды и формы работы с педагогической и научной литературой; - требования к оформлению библиографии (списка литературы). <b>Уметь:</b> - работать с информацией, представленной в различной

			<p>форме;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- обрабатывать данные средствами стандартного программного обеспечения;</li> <li>- синтезировать информацию, представленную в различных источниках; -</li> <li>- выбирать источники информации, адекватные поставленным задачам и соответствующие научному мировоззрению;</li> <li>- осуществлять поиск информации;</li> <li>- интерпретировать и ранжировать информацию, требуемую для решения поставленной задачи.</li> </ul> <p><b>Владеть:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- персональным компьютером и поисковыми сервисами;</li> <li>- методиками аналитико-синтетической обработки информации из различных информационно-поисковых систем (предметизация, аннотирование, реферирование).</li> </ul>
<b>Профессиональные компетенции и индикаторы их достижения</b>			
<b>ПК-1</b>	Способен проводить научные исследования по сформулированной тематике и получать новые научные и прикладные результаты.	<p><b>ПК-1.1.</b> Демонстрирует знания основных методов обработки химической информации и требований к отчетам и проектам; назначения наиболее распространенных средств автоматизации информационной деятельности; назначения и функции операционных систем;</p> <p><b>ПК-1.2.</b> Использует современные методы для решения химических задач, работает с базами данных в компьютерных сетях; использует полученные знания для обработки химической информации и составления отчетов и проек-</p>	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- основные методов обработки химической информации и требований к отчетам и проектам;</li> <li>- назначения наиболее распространенных средств автоматизации информационной деятельности; - назначения и функции операционных систем.</li> </ul> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- использовать современные методы для решения химических задач; - работать с базами данных в компьютерных сетях;</li> <li>- использовать полученные знания для обработки химической информации и составления отчетов и проектов;</li> <li>- использовать базовые знания в</li> </ul>

		<p>тов; использует базовые знания в области естественных наук при решении задач химического профиля;</p> <p><b>ПК- 1.3.</b> Владеет навыками использования приобретенных знаний и умений в практической деятельности и повседневной жизни; навыками эффективной организации индивидуального информационного пространства: эффективного применения информационных образовательных ресурсов в учебной деятельности, создания баз данных, применения методов математического моделирования для решения профессиональных задач; методами статистической обработки результатов экспериментальных исследований.</p>	<p>области естественных наук при решении задач химического профиля.</p> <p><b>Владеть:</b></p> <p>навыками использования приобретенных знаний и умений в практической деятельности и повседневной жизни; - навыками эффективной организации индивидуального информационного пространства: эффективного применения информационных образовательных ресурсов в учебной деятельности, создания баз данных, применения методов математического моделирования для решения профессиональных задач; - методами статистической обработки результатов экспериментальных исследований.</p>
<b>ПК-16</b>	<p><b>Способность и готовность принимать участие в производственной деятельности фармацевтических организаций по разработке и производству лекарственных средств</b></p>	<p><b>ПК-16.1.</b> Использует теоретические знания и практические навыки основ разработки лекарственных средств в профессиональной деятельности;</p> <p><b>ПК-16.2.</b> Выполняет технологические операции при производстве лекарственных средств</p>	<p><b>Знать:</b> - основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств;</p> <p>- теоретические основы современного фармацевтического анализа.</p> <p><b>Уметь:</b> - методами проведения контроля, устанавливать подлинность ЛС по реакциям на их структурные фрагменты;</p> <p>- применять методы анализа неорганических и органических ЛС в практической деятельности.</p> <p><b>Владеть:</b> - методами качественного и количественного контроля качества ЛС;</p> <p>- методами проведения химического анализа и экспериментальными методами определения физико-химических</p>

			<p>свойств органических низко- и высокомолекулярных соединений;</p> <p>- навыками работы с химическими реактивами и физическими установками с соблюдением норм техники безопасности и требований охраны труда в лабораторных условиях.</p>
--	--	--	--

## 2. ОЦЕНИВАНИЕ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАДАНИЙ

4-балльная шкала (уровень освоения)	Показатели	Критерии
Отлично (повышенный уровень)	1. Полнота выполнения практического задания; 2. Своевременность выполнения задания; 3. Последовательность и рациональность выполнения задания; 4. Самостоятельность решения; 5. и т.д.	Студентом задание решено самостоятельно. При этом составлен правильный алгоритм решения задания, в логических рассуждениях, в выборе формул и решении нет ошибок, получен верный ответ, задание решено рациональным способом.
Хорошо (базовый уровень)		Студентом задание решено с подсказкой преподавателя. При этом составлен правильный алгоритм решения задания, в логическом рассуждении и решении нет существенных ошибок; правильно сделан выбор формул для решения; есть объяснение решения, но задание решено нерациональным способом или допущено не более двух несущественных ошибок, получен верный ответ.
Удовлетворительно (пороговый уровень)		Студентом задание решено с подсказками преподавателя. При этом задание понято правильно, в логическом рассуждении нет существенных ошибок, но допущены существенные ошибки в выборе формул или в математических расчетах; задание решено не полностью или в общем виде.
Неудовлетворительно (уровень не)		Студентом задание не решено.

сформирован)		
--------------	--	--

### 3. СООТВЕТСТВИЕ ИЗУЧАЕМЫХ РАЗДЕЛОВ, ИЗУЧАЕМЫХ РАЗДЕЛОВ, РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ И ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

№ п/п	Контролируемые разделы (темы) дисциплины)	Код контроли- руемой компе- тенции (или ее части)	Наименование оценочного средства
	Дисциплинарный модуль 1 Технология производства лекарственных препаратов		
1.	Общие принципы организации промышленного производства	УК-1, ПК-1	Устный опрос Тестовый контроль Ситуационные задачи
2.	Процессы аппараты фармацевтической технологии	УК-1, ПК-1	Устный опрос Тестовый контроль Ситуационные задачи
3.	Извлечения из лекарственного растительного сырья	УК-1, ПК-1	Устный опрос Тестовый контроль Ситуационные задачи
4.	Твердые дозированные лекарственные формы	УК-1, ПК-1	Устный опрос Тестовый контроль Ситуационные задачи
5.	Мягкие лекарственные формы промышленного производства	УК-1, ПК-1	Устный опрос Тестовый контроль Ситуационные задачи
6.	Инъекционные лекарственные формы.	УК-1, ПК-1	Устный опрос Тестовый контроль Ситуационные задачи

	Дисциплинарный модуль 2. Технология изготовления лекарственных препаратов		
7.	Фармацевтическая технология как наука	УК-1, ПК-1	Устный опрос Тестовый контроль Ситуационные задачи
8.	Твердые лекарственные формы	УК-1, ПК-1	Устный опрос Тестовый контроль Ситуационные задачи
9.	Жидкие лекарственные формы аптечного изготовления	УК-1, ПК-1	Устный опрос Тестовый контроль Ситуационные задачи
10.	Мягкие лекарственные формы аптечного изготовления	УК-1, ПК-1	Устный опрос Тестовый контроль Ситуационные задачи

#### **4. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ, ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ**

##### *Вопросы для устного опроса*

1. Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии.
2. Организация деятельности фармацевтических предприятий в соответствии с требованиями действующих законодательных актов.
3. Система управления и организации фармацевтического предприятия.
4. Основные нормативные документы, регламентирующие производство лекарственных препаратов.
5. Государственная регламентация контроля качества лекарственных средств.
6. Контроль за обращением лекарственных средств, изъятие из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных
7. Нормативные требования к уничтожению лекарственных средств.
8. Стандартизация и нормирование качества в фармации.
9. Организация производства лекарственных препаратов в соответствии с современными требованиями GMP.
10. Сущность, задачи, основные направления совершенствования организации труда на фармацевтических предприятиях.
11. Охрана труда и техника безопасности на фармацевтических предприятиях.

12. Ведение делопроизводства на фармацевтических предприятиях.
13. Требования к персоналу, расстановка кадров и управление работниками фармацевтических предприятий.
14. Квалификационные принципы подбора, обучения, аттестации персонала фармацевтических предприятий.
15. Система обеспечения качества лекарственных препаратов. Валидация технологических процессов.
16. Общие принципы выбора и оценки качества и работы технологического оборудования.
17. Общие принципы выбора и оценки качества и работы приборов, используемых в физическом и физико-химическом методах анализа.
18. Государственная Фармакопея. Структура Государственной Фармакопеи.
19. Стандартизованные процедуры валидации методик контроля качества лекарственных средств.
20. Правила и нормы санитарно-гигиенического и противоэпидемического режима аптек и фармацевтических предприятий.
21. Охрана окружающей среды. Основное понятие. Основные аспекты охраны окружающей природной среды. Принципы охраны окружающей природной среды.
22. Законодательные и нормативные правовые акты, постановления, приказы в области охраны здоровья населения, деятельности в сфере обращения лекарственных средств и аптечного изготовления лекарственных препаратов.
23. Аптечное изготовление лекарственных форм (фармакопейные подходы).
24. Требования к персоналу, оборудованию, помещениям производственных аптек.
25. Требования к помещениям для основных и вспомогательных технологических процессов.
26. Способы поддержания необходимого класса чистоты в производственных помещениях.
27. Контроль организации рабочего места технолога, оборудование и оснащение.
28. Принципы, методы и методики определения технологических показателей качества сырья, полупродуктов.
29. Организация материально-технического обеспечения фармацевтического предприятия. Закупочная логистика.
30. Современная система классификации лекарственных средств, лекарственных форм, лекарственных препаратов.
31. Теоретические основы технологии лекарственных форм в условиях аптеки и промышленного производства.
32. Биофармацевтические основы технологии лекарственных препаратов.
33. Принципы создания современных лекарственных форм, основные методологические подходы.
34. Проблемы возможной фармацевтической, фармакодинамической, фармакокинетической несовместимости лекарственных средств.
35. Общие принципы разработки и испытания лекарственных препаратов.
36. Формирование заявления о государственной регистрации лекарственного препарата, перечень документов для формирования регистрационного досье.
37. Государственная регистрация лекарственных препаратов: проведения экспертизы, характеристика экспертного учреждения, полномочия экспертной комиссии
38. Порядок принятия решения о государственной регистрации лекарственного препарата или об отказе, размещение информации.
39. Законодательная регламентация порядка ввоза в РФ и вывоза из РФ лекарственных средств.
40. Типы основных технологических процессов.
41. Требования к упаковке и фасовке различных лекарственных форм.
42. Организация хранения лекарственных средств.



43. Организация транспортирования лекарственных средств.
44. Основы экономических процессов и механизмов формирования и функционирования рыночных отношений в области фармации.
45. Маркетинговая служба фармацевтического предприятия.

#### ***Критерии оценивания ответов на вопросы устного собеседования:***

**«Отлично»** - всестороннее, систематическое и глубокое знание учебного материала, основной и дополнительной литературы, взаимосвязи основных понятий дисциплины в их значении для приобретаемой профессии. Проявление творческих способностей в понимании, изложении и использовании учебно-программного материала.

**«Хорошо»** - полное знание учебного материала, основной литературы, рекомендованной к занятию. Обучающийся показывает системный характер знаний по дисциплине и способен к самостоятельному пополнению и обновлению в ходе дальнейшей учебной работы и профессиональной деятельности.

**«Удовлетворительно»** - знание учебного материала в объеме, необходимом для дальнейшего освоения дисциплины, знаком с основной литературой, рекомендованной к занятию. Обучающийся допускает погрешности, но обладает необходимым знанием для их устранения под руководством преподавателя.

**«Неудовлетворительно»** - обнаруживаются существенные пробелы в знаниях основного учебного материала, допускаются принципиальные ошибки при ответе на вопросы.

#### **Примерные тестовые задания по дисциплине**

##### **1. УСЛОВИЯ И КОМПЛЕКС МЕРОПРИЯТИЙ, НАПРАВЛЕННЫХ НА ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ МИКРОБНОГО И ДРУГОГО ЗАРАЖЕНИЯ ПРИ ПОЛУЧЕНИИ СТЕРИЛЬНОЙ ПРОДУКЦИИ НА ВСЕХ ЭТАПАХ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА**

- 1) дезинфекция
- 2) асептика
- 3) стерилизация
- 4) очищение
- 5) соответствие требованиям

##### **2. НЕКОТОРЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВЕЩЕСТВА ПРИ ВЫСОКОЙ СТЕПЕНИ ДИСПЕРСНОСТИ ПРОЯВЛЯЮТ ТОКСИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ, ПОТОМУ ЧТО**

- 1) увеличивается растворимость, следовательно, количество попавшего в кровь лекарственного вещества, образуя высокие концентрации
- 2) уменьшение размеров частиц вещества вызывает быструю инактивацию лекарственного вещества
- 3) достижение высокой степени дисперсности способствует кумуляции лекарственного вещества в организме и оказанию токсического действия
- 4) измельчение лекарственных веществ приводит к изменению физических свойств препарата
- 5) измельчение лекарственных веществ приводит к изменению фармакологического действия препарата

##### **3. В РОССИЙСКУЮ ФЕДЕРАЦИЮ РАЗРЕШЕН ВВОЗ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

- 1) фальсифицированных

- 2) недоброкачественных
- 3) контрафактных
- 4) с истекшим сроком годности
- 5) наркотических

#### **4. ОБЯЗАННОСТЬ ПО УПЛАТЕ ВЫВОЗНЫХ ТАМОЖЕННЫХ ПОШЛИН В ОТНОШЕНИИ ТОВАРОВ, ПОМЕЩАЕМЫХ ПОД ТАМОЖЕННУЮ ПРОЦЕДУРУ ЭКСПОРТА, ВОЗНИКАЕТ У ДЕКЛАРАНТА С МОМЕНТА**

- 1) заключения внешнеэкономических контрактов
- 2) соответствующей маркировки лекарственных препаратов
- 3) заполнения декларации на товары
- 4) регистрации таможенным органом декларации на товары
- 5) пересечения таможенной границы

#### **5. ВВОЗ НЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАННОГО В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ОГРАНИЧЕННОМУ КОНТИНГЕНТУ ПАЦИЕНТОВ С РЕДКОЙ И (ИЛИ) ОСОБО ТЯЖЕЛОЙ ПАТОЛОГИЕЙ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ НА ОСНОВАНИИ**

- 1) заключения
- 2) заявления
- 3) документов, подтверждающих качество препарата
- 4) медицинской карты пациента
- 5) правил GDP

#### **6. В ПЕРЕЧЕНЬ СВЕДЕНИЙ, ВКЛЮЧАЕМЫХ В ОПЕРАТИВНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О ВЫЯВЛЕНИИ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННОГО И (ИЛИ) КОНТРАФАКТНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ВНОСИТСЯ НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

- 1) торговое
- 2) международное непатентованное
- 3) торговое и международное непатентованное
- 4) только для фармацевтических субстанций
- 5) наркотических и психотропных препаратов

#### **7. ФАЛЬСИФИЦИРОВАННОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО -ЭТО**

- 1) лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе
- 2) лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа
- 3) лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства
- 4) биологический лекарственный препарат, схожий по параметрам качества, эффективности и безопасности с референтным биологическим лекарственным препаратом в такой же лекарственной форме и имеющий идентичный способ введения
- 5) лекарственный препарат, произведенный или изготовленный из одного вида лекарственного растительного сырья или нескольких видов такого сырья и реализуемый в расфасованном виде во вторичной (потребительской) упаковке

#### **8. КОНТРАФАКТНОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО - ЭТО**

- 1) лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе

- 2) лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа
- 3) лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства
- 4) биологический лекарственный препарат, схожий по параметрам качества, эффективности и безопасности с референтным биологическим лекарственным препаратом в такой же лекарственной форме и имеющий идентичный способ введения
- 5) лекарственный препарат, произведенный или изготовленный из одного вида лекарственного растительного сырья или нескольких видов такого сырья и реализуемый в расфасованном виде во вторичной (потребительской) упаковке.

## **9. КАКУЮ ФАЗУ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ НАЗЫВАЮТ «ПОСТРЕГИСТРАЦИОННЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ»**

- 1) Фаза I
- 2) Фаза II
- 3) Фаза III
- 4) Фаза IV
- 5) Фаза V

## **10. ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ЗАЯВИТЕЛЬ ПРЕДСТАВЛЯЕТ В УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ОРГАН (ЭКСПЕРТНУЮ ОРГАНИЗАЦИЮ) РЕФЕРЕНТНОГО ГОСУДАРСТВА ЗАЯВЛЕНИЕ**

- 1) на бумажном носителе
- 2) в виде электронного документа
- 3) на бумажном носителе и (или) в виде электронного документа
- 4) оформление заявлений временно приостановлено
- 5) заявление нужно только при регистрации фармацевтических субстанций.

### ***Критерии оценки ответа студента при выполнении тестовых заданий***

<b>Оценка</b>	<b>Требования к знаниям</b>
отлично	Оценка «отлично» выставляется студенту, если он глубоко и прочно освоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает, умеет тесно увязывать теорию с практикой, свободно справляется с задачами, вопросами и другими видами применения знаний, причем не затрудняется с ответом при видоизменении заданий, правильно обосновывает принятое решение.
хорошо	Оценка «хорошо» выставляется студенту, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения.

удовлетворительно	Оценка «удовлетворительно» выставляется студенту, если он имеет знания только основного характера, но не усвоил его деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, испытывает затруднения при обосновании ответа.
неудовлетворительно	Оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, имеет затруднения при ответе на вопросы и обосновании ответов. Как правило, оценка «неудовлетворительно» ставится студентам, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.

### *Ситуационные задачи*

1. Для вывоза лекарственных средств необходимо пройти таможенное оформление. Основные документы, которые необходимо оформить: контракт; документы об оплате; инвойс (счет на оплату). Укажите какой контракт оформляется на данном этапе.  
Эталон ответа: внешнеторговый
2. Для вывоза лекарственных средств необходимо заключение внешнеторговых контрактов. Основные разделы внешнеторговых контрактов: номер и дата контракта, название товара и ассортимент, условия поставки, общая сумма договора, условия оплаты. Укажите недостающий реквизит контракта.  
Эталон ответа: срок действия
3. Ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств может осуществляться на основании заключения Министерства здравоохранения Российской Федерации по заявлениям юридических лиц. Вам необходимо проверить правильность заполнения заявления юридического лица для получения заключения. Заявление содержит информацию: указание наименования лекарственного препарата, дозы, концентрации, фасовки, наименования организации - производителя, страны производства лекарственного препарата. Укажите недостающие сведения.  
Эталон ответа: лекарственная форма
4. Для получения заключения на ввоз незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента заявитель представляет в Министерство здравоохранения копию протокола заключения врачебной комиссии с указанием торгового наименования либо международного непатентованного наименования, дозировки и количества незарегистрированного лекарственного препарата и обоснованием необходимости его ввоза. Укажите недостающие сведения.  
Эталон ответа: лекарственная форма
5. Для получения заключения на ввоз незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента заявитель представляет в Министерство здравоохранения копию протокола заключения

врачебной комиссии с указанием торгового наименования либо международного непатентованного наименования, лекарственной формы и количества незарегистрированного лекарственного препарата и обоснованием необходимости его ввоза. Укажите недостающие сведения.

Эталон ответа: дозировка

6. Вам необходимо проверить правильность заполнения оперативного уведомления о выявлении недоброкачественного лекарственного средства. В качестве несоответствия лекарственного средства требованиям нормативного документа по качеству указано:

«ошибочная информация на упаковке лекарственного средства о наименовании и дозировке». Укажите по какому критерию выявлено несоответствие

Эталон ответа: маркировка

7. Уничтожение недоброкачественных лекарственных средств осуществляется организацией, имеющей лицензию на осуществление деятельности по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I - IV классов опасности. Сотрудники фармацевтических предприятий не могут самостоятельно утилизировать препараты с истекшим сроком годности. Как правильно поступить, чтобы не нарушить санитарные и законодательные нормы?

Эталон ответа: заключить договор с организацией, имеющей лицензию

8. На фармацевтическом предприятии установлен факт производственного брака после размещения продукции на рынке. Укажите профессиональные действия в данной ситуации.

Эталон ответа: отзыв продукции

9. Оперативное уведомление о выявлении недоброкачественного лекарственного средства содержит информацию: о «контактной точке», указание государства, на территории которого выявлено недоброкачественное лекарственное средство, торговое наименование, международное непатентованное наименование, дозировка, форма выпуска, номер серии, срок годности, объем серии, дата производства, наименование производителя и держателя регистрационного удостоверения, указание государства, на территории которого находится производитель, количество выявленных упаковок, вид организации, в которой было выявлено недоброкачественное лекарственное средство, наименование поставщика, указание государства, на территории которого находится поставщик, описание несоответствий, действия, предпринятые уполномоченным органом. Укажите недостающие сведения.

Эталон ответа: лекарственная форма

10. Оперативное уведомление о выявлении недоброкачественного лекарственного средства содержит информацию: о «контактной точке», указание государства, на территории которого выявлено недоброкачественное лекарственное средство, торговое наименование, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, форма выпуска, номер серии, срок годности, объем серии, дата производства, наименование производителя и держателя регистрационного удостоверения, указание государства, на территории которого находится производитель, количество выявленных упаковок, вид организации, в которой было выявлено недоброкачественное лекарственное средство, наименование поставщика, указание государства, на территории которого находится поставщик, описание несоответствий, действия, предпринятые уполномоченным органом. Укажите недостающие сведения.

Эталон ответа: дозировка

11. Укажите как должен поступить держатель регистрационного удостоверения при утрате или повреждении регистрационного удостоверения лекарственного препарата.

Эталон ответа: получить дубликат

12. Вам необходимо заполнить таблицу регистрационного удостоверения «Информация о производителе лекарственного препарата». При этом, производство готовых лекарственных форм, первичная упаковка и вторичная упаковка осуществляются на разных производственных площадках. Укажите адрес каких производственных площадок необходимо внести в таблицу.

Эталон ответа: всех

13. Документом, подтверждающим регистрацию лекарственного препарата, является регистрационное удостоверение. Укажите срок действия регистрационного удостоверения на впервые регистрируемый лекарственный препарат.

Эталон ответа: 5 лет.

14. Порядок биофармацевтической оценки при разработке новых лекарственных препаратов включает последовательность: 1) опыты *in vitro*; 2) опыты *in vivo*; 3) исследования на здоровых людях-добровольцах; 4) исследования на \_\_\_\_\_. Определите недостающий этап.

Эталон ответа: больных

15. Период биологического полусуществования лекарственного вещества в крови – время, в течение которого концентрация вещества в плазме крови уменьшается на (укажите число в %).

Эталон ответа: 50

16. Оперативное уведомление о выявлении недоброкачественного лекарственного средства содержит информацию: наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, форма выпуска, срок годности, дата производства. Укажите недостающие сведения.

Эталон ответа: номер серии

17. Для организации ввоза на территорию РФ конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств для проведения клинических исследований необходимо получить.

Эталон ответа: разрешение Министерства здравоохранения.

18. Для организации ввоза на территорию РФ конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств для проведения экспертизы и государственной регистрации необходимо получить.

Эталон ответа: разрешение Министерства здравоохранения

19. Для организации ввоза на территорию РФ конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретному пациенту с редкой и (или) особо тяжелой патологией необходимо получить.

Эталон ответа: разрешение Министерства здравоохранения

20. При ввозе лекарственных средств для оказания медицинской помощи по жизненным Показаниям конкретному пациенту в Министерство здравоохранения необходимо предоставить документы пациента: протокол заключения врачебной комиссии или консилиума врачей. Укажите недостающие документы.

Эталон ответа: копия паспорта

21. Вам необходимо проверить правильность сборки ректификационной установки, которая содержит: ректификационную колонну, дефлегматор, конденсатор, сборник. Укажите недостающее технологическое оборудование.  
Эталон ответа: перегонный куб

### *Примерные вопросы к зачету*

#### **Фармацевтическая технология**

1. Биофармацевтические основы современной фармацевтической технологии. Фармацевтические факторы: лекарственная форма, физико-химическое состояние лекарственных веществ, вспомогательные вещества, технологический процесс, их влияние на терапевтическую эффективность лекарства.
2. Государственное нормирование производства лекарств, его значение и направления. Нормирование состава лекарств. Приказ МЗ РФ от 14.01.2019 № 4н "Об утверждении порядка назначения ЛП, форм рецептурных бланков на ЛП, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения".
3. Нормирование качества лекарственных веществ. Зависимость качества лекарственных форм от чистоты лекарственных веществ и их стандартности. ГФ, ФС.
4. Лекарственные вещества. Их номенклатура. Ядовитые и сильнодействующие вещества, их дозировка. Таблицы высших доз. Нормы отпуска наркотических и приравненных к ним веществ в лекарственных препаратах. Приказы МЗ РФ.
5. Вспомогательные вещества. Определение. Требования, предъявляемые к ним. Номенклатура и классификация вспомогательных веществ по назначению и агрегатному состоянию. Краткая характеристика и применение.
6. ВМС – вспомогательные вещества. Использование свойств их растворов в зависимости от концентрации. Природные, синтетические ВМС, ассортимент, характеристика, примеры использования.
7. Использование поверхностно-активных веществ (ПАВ) для стабилизации гетерогенных систем. Характеристика стабилизаторов. Механизм стабилизирующего действия ПАВ (камеди, слизи, мыла, производные целлюлозы и т.д.).
8. Консерванты. Определение. Требования к ним. Классификация. Применение.
9. Дозирование по массе в технологии лекарственных форм. Весы, их характеристика.
10. Порошки как лекарственная форма. Определение. Характеристика. Требования к порошкам. Классификация порошков по составу, характеру дозирования, способу прописывания и применения. Стадии технологии порошков, их характеристика.
11. Изготовление порошкообразных смесей, их однородность. Основные правила смешивания ингредиентов порошков и их обоснование. Изготовление порошков с ядовитыми веществами. Порошки с красящими, трудноизмельчаемыми, легкопыляющимися лекарственными веществами и экстрактами.
12. Приборы, аппараты, используемые при изготовлении порошков. Дозирование и упаковка порошков. Влияние упаковки на качество порошков. Выбор оптимальной упаковки, его обоснование. Оформление и хранение порошков. Направления совершенствования порошков: использование полуфабрикатов, малой механизации и др.
13. Жидкие лекарственные формы. Требования, предъявляемые к ним. Классификация жидких лекарственных форм по способу применения и дисперсологическая. Примеры. Преимущества жидких лекарственных форм по сравнению с твердыми и другими. Направления совершенствования жидких лекарственных форм.

14. Дисперсионные среды для жидких лекарственных форм. Вода очищенная, требования ФС к ней. Очистка воды перед дистилляцией. Аквадистилляторы периодического и непрерывного действия, особенности их конструкции, производительность. Условия перегонки, сбора и хранения воды. Контроль качества воды очищенной. Деминерализованная вода. Установки для получения.
15. Неводные дисперсионные среды. Классификация. Этиловый спирт, его разбавление по таблицам ГФ. Глицерин, жирные и минеральные масла и др., их характеристика.
16. Растворы, определение, характеристика, растворимость лекарственных веществ – основная физико-химическая характеристика, необходимая для технологии растворов. Использование факторов, способствующих растворению. Привести примеры.
17. Стадии изготовления водных растворов в аптеке, их характеристика. Особенности изготовления растворов легкоокисляющихся веществ: йода, осарсола, глюконата кальция, веществ, взаимно ухудшающих растворимость друг друга.
18. Особенности разведения стандартных фармакопейных жидкостей: раствора формальдегида, хлористоводородной кислоты, перекиси водорода, основного ацетата алюминия, аммиака, кислоты уксусной.
19. Массо-объемный метод изготовления жидких лекарств, его характеристика.
20. Неводные растворы. Классификация по природе растворителя. Стадии технологического процесса.
21. Коллоидные растворы в фармации. Факторы, обеспечивающие их стабильность. Особенности изготовления растворов в условиях аптеки (характеристика стадий). Технологические приемы, используемые для изготовления коллоидных растворов в зависимости от состава мицелл коллоидов.
22. Растворы ВМС. Определение. Характеристика. Влияние структуры ВМС на процесс растворения. Стадии технологии растворов ВМС. Особенности изготовления растворов пепсина, желатина, крахмала, метилцеллюлозы. Хранение растворов ВМС. Характеристика процессов, вызывающих изменение растворов при хранении.
23. Коллоидные растворы. Суспензии, эмульсии как дисперсные системы. Агрегативная, кинетическая, конденсационная устойчивость, характеризующая физико-химическую стабильность коллоидных растворов, суспензий, эмульсий как дисперсных систем (гетерогенных). ВМС и ПАВ, применяемые для стабилизации суспензий и эмульсий. Их стабилизирующее действие, основанное на физико-химических поверхностных явлениях.
24. Целесообразность введения лекарственных веществ, нерастворимых в воде. Суспензии как лекарственная форма. Определение. Характеристика. Устойчивость фармацевтических суспензий, ее достижение в технологии. Оценка качества суспензий.
25. Методы получения суспензий, их характеристика. Характеристика лекарственных веществ, вводимых в жидкие дисперсионные среды по типу суспензий. Суспензии гидрофильных и гидрофобных веществ. Стабилизаторы, их качественный и количественный подбор. Технология суспензий окиси цинка, серы.
26. Капли, как лекарственная форма. Определение. Характеристика. Классификация по способу назначения и применяемому растворителю. Особенности изготовления капель с использованием воды очищенной, спирта этилового, масел и глицерина.
27. Факторы, обуславливающие получение качественных извлечений из лекарственного растительного сырья, и их использование в технологии настоев и отваров. Влияние физико-химических свойств действующих и сопутствующих веществ лекарственного растительного сырья на процесс извлечения.
28. Линименты как лекарственная форма. Определение. Характеристика. Классификация. Стадии изготовления, обуславливающие получение качественных



линиментов. Устойчивость гетерогенных линиментов, пути ее достижения.

29. Мази как лекарственная форма. Определение. Характеристика. Классификация мазей в зависимости от назначения, места применения и как дисперсных систем. Требования, предъявляемые к ним.

30. Основы для мазей. Их классификация (гидрофильные, гидрофобные и дифильные), требования, предъявляемые к основам. Ассортимент и характеристика мазевых основ. Назначение и выбор основ.

### **Биотехнология**

1. Явление резистентности, часто определяющее скрининг ЛС, связано с их активностью. Обоснуйте биологическую активность сульфаниламидов с этих позиций. Проанализируйте указанные факторы и дайте обоснование биологической активности сульфаниламидов в данном лекарственном средстве (препарате).
2. При получении БАВ растительного происхождения можно использовать в качестве источника резервы дикой природы, плантационные культуры и культуры растительных клеток. Определите возможность биотехнологического процесса получения ЛС на основе культуры растительных клеток.
3. Проанализируйте преимущества биотехнологического производства витаминов на конкретных примерах и определите его основные недостатки.
4. В БТ производстве лекарственных средств, в частности, при получении алкалоидов, довольно часто морфологическая специализация клеток является основной предпосылкой для активного синтеза. Какова связь между количественным выходом алкалоидов и свойствами каллусной культуры клеток?
5. Для эффективного проведения биотехнологического процесса большое значение имеет питательная среда, в которой микроорганизмы – продуценты БАВ, используют в качестве источника азота различные азотсодержащие соединения, включающие аминный азот или ионы аммония. Какие условия проведения ферментации по источнику азота при получении антибиотиков будут являться оптимальными?
6. Возможно ли получение указанного выше лекарственного вещества (хинин) биотехнологическим методом. В чем заключается специфика этого метода.
7. Используются ли лекарственные вещества, формулы которых приведены выше (изониазид, фтивазид) при скрининге новых ЛС в качестве объектов позитивного контроля.
8. Биотехнологическое производство ЛС основано на использовании биообъектов, функции которых на разных этапах процессов биосинтеза различны. Рассмотрите варианты их использования.
9. Как можно оценить антибиотическую активность ЛС, поступивших на контроль с целью проверки их концентрации?
10. Известно, что многие ценные лекарственные растения нельзя культивировать в России из-за климатических условий. Предложите возможности решения этой проблемы с помощью биотехнологии.
11. Суперпродуцент – это биообъект промышленного использования. Как можно получить его и какими свойствами он должен обладать в отличие от природного штамма культуры.
12. Растительные клетки как источник получения БАВ при культивировании имеют свои особенности. Как это отражается на условиях ферментационных процессов и можно ли их оптимизировать?
13. При получении антибиотиков в процессе ферментации в питательной среде возможно избыточное или недостаточное содержание указанного вещества (глюкоза). Как в этом случае можно оптимизировать условия ферментации для получения максимального количества целевого продукта?
14. Приведите сравнительную характеристику каллусных и суспензионных культур при использовании их в качестве субстрата для получения БАВ биотехнологическими

методами.

15. Определите роль и значения ферментов растительных клеток с целью получения ЛС.

16. Известно, что в условиях промышленного производства природные продуценты БАВ должны быть генетически модифицированы. Как решается данная проблема в плане эффективности и безопасности получения ЛС?

17. В процессе ферментации растительных клеток для увеличения выхода целевого продукта

(например, шиконина) было предложено значительно увеличить объем ферментера (более 2000 л), использовать трехлопастную мешалку, увеличить подачу кислорода и повысить влажность с 50% до 60-70%. Определите какие ошибки были допущены при выборе условий ферментации.

18. Получение субстанции аскорбиновой кислоты является многостадийным процессом, в котором сочетаются методы органического и микробиологического синтеза. Какой предшественник аскорбиновой кислоты получают с использованием биотехнологии и каково значение этого этапа для всего процесса в целом?

19. В производстве пенициллина в начале ферментации было добавлено в питательную среду

определенное количество фенилуксусной кислоты, что привело к снижению выхода целевого продукта. Какая ошибка была допущена в данном процессе?

20. Почему в условиях биотехнологических процессов антибиотик, реагирующий С указанным соединением (но в форме кофермента), предпочтительнее получать методом биосинтеза, а не оргсинтеза?

### ***Критерии оценки ответа на зачете***

<b>Оценка</b>	<b>Критерии ответа</b>
<b>Зачтено</b>	Глубокое и хорошее знание и понимание предмета, в том числе терминологии и основных понятий; теоретических закономерностей; фактических данных; обстоятельный, логический и грамотный ответ во время сдачи зачета; удельный вес ошибок при контрольном тестировании – не более 50%.
<b>Незачтено</b>	Слабое знание основной терминологии, теоретических закономерностей, фактических данных, ошибочный ответ на зачете; удельный вес ошибок при контрольном тестировании – более 50%.

## **МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ**

Дисциплина «Фармацевтическая технология» направлена на формирование компетенций: УК-1, ПК-1.

Промежуточная аттестация предполагает зачет, экзамен

Приступая к изучению дисциплины, необходимо в первую очередь ознакомиться с содержанием рабочей программы дисциплины (РПД).

Лекции имеют целью дать систематизированные основы научных знаний.

При изучении и проработке теоретического материала необходимо:

- повторить законспектированный на лекционном занятии материал и дополнить его с учетом рекомендованной по данной теме литературы;
- при самостоятельном изучении теоретической темы сделать конспект, используя рекомендованные в РПД литературные источники и ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»
- при подготовке к промежуточной аттестации по модулю использовать материалы фонда оценочных средств.

Практические занятия проводятся с целью углубления и закрепления знаний, полученных на лекциях и в процессе самостоятельной работы над нормативными документами, учебной и научной литературой.

При подготовке к практическому занятию необходимо:

- изучить, повторить теоретический материал по заданной теме;
- при выполнении домашних расчетных заданий, изучить, повторить типовые задания, выполняемые в аудитории.

### **Рекомендации по работе с научной и учебной литературой**

Работа с учебной и научной литературой является главной формой самостоятельной работы и необходима при подготовке к устному опросу на семинарских занятиях, к модульным контрольным работам, опросу, зачету. Она включает проработку лекционного материала – изучение рекомендованных источников и литературы по тематике лекций. Конспект лекции должен содержать реферативную запись основных вопросов лекции, предложенных преподавателем схем (при их демонстрации), основных источников и литературы по темам, выводы по каждому вопросу. Конспект должен быть выполнен в отдельной тетради по предмету. Он должен быть аккуратным, хорошо читаемым, не содержать не относящуюся к теме информацию или рисунки.

Конспекты научной литературы при самостоятельной подготовке к занятиям должны быть выполнены также аккуратно, содержать ответы на каждый поставленный в теме вопрос, иметь ссылку на источник информации с обязательным указанием автора, названия и года издания используемой научной литературы. Конспект может быть опорным (содержать лишь основные ключевые позиции), но при этом позволяющим дать полный ответ по вопросу, может быть подробным. Объем конспекта определяется самим обучающимся.

В процессе работы с учебной и научной литературой обучающийся может:

- делать записи по ходу чтения в виде простого или развернутого плана (создавать перечень основных вопросов, рассмотренных в источнике);
- составлять тезисы (цитирование наиболее важных мест статьи или монографии, короткое изложение основных мыслей автора);
- готовить аннотации (краткое обобщение основных вопросов работы);
- создавать конспекты (развернутые тезисы).