

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Есауленко Игорь Эдуардович
Должность: Ректор
Дата подписания: 01.03.2024 10:55:34
Уникальный программный ключ:
691eebef92031be66ef61648f97525a2e2da8356

ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России

Факультет подготовки кадров высшей квалификации

УТВЕРЖДЕНО
на заседании кафедры
организации фармацевтического дела,
клинической фармации и фармакогнозии
протокол №12 от «02» июня 2022 г.
зав. кафедрой, доктор мед. наук, доцент Попов С. С.

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ
И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ
ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ
ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ**

основной профессиональной образовательной программы высшего образования-
программы ординатуры по специальности

33.08.02 Управление и экономика фармации

код наименование

Эксперты:

1. Бережнова Т.А. – декан фармацевтического факультета ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко, доктор мед. наук, профессор.
2. Акиньшина Н.И. –заведующая аптекой поликлиники № 1 ФГКУ «416 ВГ» Министерства обороны России, кандидат фарм. наук, провизор высшей категории

Разработчики:

Попов С.С. –зав. кафедрой организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии, доктор мед. наук, доцент

Бредихина Т.А. – доцент кафедры организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии, кандидат фарм. наук

Афанасьева Т.Г.– профессор кафедры организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии, доктор фарм. наук, доцент

Новикова М.Д. – доцент кафедры организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии, кандидат фарм. наук

**Воронеж
2022 г.**

**ПАСПОРТ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ

основной профессиональной образовательной программы высшего образования - программы ординатуры
по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации

код наименование

| № | Контролируемые разделы дисциплины | Индекс контролируемой компетенции (или её части) | Оценочные средства | Способ контроля |
|----|---|--|--|-----------------|
| | | | наименование | |
| 1. | Современное состояние и тенденции развития фармацевтической технологии | УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9 | Устный опрос (вопросы) Тестовый контроль Ситуационные задачи | текущий |
| 2. | Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правила надлежащей лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики - GLP, GCP, GMP и GPP) | УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9 | Устный опрос (вопросы) Тестовый контроль Ситуационные задачи | текущий |
| 3. | Государственное нормирование производства лекарственных препаратов | УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9 | Устный опрос (вопросы) Тестовый контроль Ситуационные задачи Алгоритмы практических навыков | текущий |
| 4 | Организация производственного процесса лекарственных форм | УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9 | Устный опрос (вопросы) Тестовый контроль Ситуационные задачи | текущий |
| 5. | Валидация. Валидация технологических процессов, документации, помещений, упаковки | УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9 | Устный опрос (вопросы) Тестовый контроль Ситуационные задачи | текущий |
| 6. | Система контроля качества и безопасности лекарственных средств и | УК-1, ПК-1, ПК-7, ПК-9 | Устный опрос (вопросы) Тестовый контроль | текущий |

| | | | | |
|----|--|------------------------------------|--|--------------------------|
| | парафармацевтической продукции. Порядок сертификации и декларирования | | Ситуационные задачи Алгоритмы практических навыков | |
| 7. | Перспективы и тенденции развития современных лекарственных форм | УК-1, ПК-3, ПК-7, ПК-9 | Устный опрос (вопросы) Тестовый контроль Ситуационные задачи | текущий |
| 8. | Современные биотехнологические лекарственные средства. Нанотехнологии в современной фармации | УК-1, ПК-3, ПК-7, ПК-9 | Устный опрос (вопросы) Тестовый контроль Ситуационные задачи | текущий |
| 9. | Государственная регистрация лекарственных средств | УК-1, ПК-1, ПК-3, ПК-7, ПК-9 | - Устный опрос (вопросы) Тестовый контроль Ситуационные задачи Алгоритмы практических навыков | текущий |
| | Контроль | УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9 | экзаменационные билеты (вопросы, кейс-задания) | промежуточная аттестация |

**ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ
ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ**

| № | Индекс компетенции и её содержание | Дескрипторы (в результате изучения дисциплины ординатор должен) | | |
|----|--|--|---|--|
| | | знать | уметь | владеть |
| 1. | УК-1 Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу | - законы и иные нормативные правовые акты Российской Федерации, по вопросам профессионального образования и вопросам оказания фармацевтической помощи; -методы сравнительного анализа и критической оценки норм права в области фармации; - общие принципы и закономерности дидактики; | - анализировать и систематизировать нормативно-правовые акты в соответствии со сферами их применения в профессиональной деятельности; - использовать в профессиональной деятельности ресурсы интернета; - анализировать современные фармацевтические концепции; - реализовывать принципы и закономерности в конкретных видах | - приемами использования нормативно-правовых актов в соответствии со сферами их применения в профессиональной деятельности; - приемами работы с ресурсами интернета; - навыками использования методов и форм контроля качества оказания фармацевтической помощи на основе информационных технологий; |

| | | | | |
|----|--|--|---|--|
| | | <ul style="list-style-type: none"> - поисковые системы ресурсов интернета; - возможности исследовательских функций в фармации; - инновационные методы в фармации; - средства, методы и формы научной и аналитической работы. | <ul style="list-style-type: none"> фармацевтической деятельности; - осуществлять отбор методов и форм организации фармацевтических процессов, адекватных по содержанию; - осуществлять отбор методов и форм контроля по эффективности и их содержанию. | <ul style="list-style-type: none"> - навыками отбора и применения методов, приемов и средств воспитания будущих специалистов фармацевтического профиля; - навыками реализации в своей педагогической деятельности принципов профессиональной этики. |
| 2. | <p>ПК-1 Готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации</p> | <ul style="list-style-type: none"> -регламентацию порядка ввоза в РФ и вывоза из РФ лекарственных средств в порядке, установленном Правительством РФ, в соответствии с таможенным законодательством союза в рамках ЕврАзЭС; -порядок выдачи разрешения на ввоз конкретной партии зарегистрированных и незарегистрированных лекарственных препаратов, проведения экспертизы ЛС для осуществления государственной регистрации ЛС; - перечень документов, подтверждающие качество ввозимых ЛС; -порядок изъятия и последующего уничтожения или вывоза из РФ фальсифицированных, недоброкачественных ЛС; - особенности ответственности лиц, осуществляющих ввоз в РФ фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛС; -перечень юридических лиц, | <ul style="list-style-type: none"> -применять действующую нормативно-законодательную базу, регламентирующую процедуру ввоза в РФ и вывоза из РФ лекарственных средств; -подготавливать документы для вывоза ЛС из РФ; -осуществлять экспертизу ввозимых ЛС, на основе предоставленных документов в соответствии с законодательством РФ о таможенном деле; -применять алгоритм изъятия и уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных ЛС или вывоза из РФ; - информировать о зарегистрированных в РФ ЛС по форме и в порядке, установленном Правительством РФ. | <ul style="list-style-type: none"> - навыками применения действующих нормативных и законодательных документов, регламентирующих процедуры ввоза в РФ и вывоза из РФ лекарственных средств; - навыками проведения экспертизы пакета сопроводительных документов, ввозимых ЛС в РФ; -владеть алгоритмами выявления и уничтожения фальсифицированных и недоброкачественных ЛС; - навыками информирования о зарегистрированных ЛС на территории РФ; -разрешительными процедурами и установленными Правительством порядками ввоза и вывоза ЛС. |

| | | | | |
|----|---|---|--|---|
| | | <p>которым разрешен ввоз лекарственных средств в РФ;</p> <ul style="list-style-type: none"> -перечень документов, предоставляемых в таможенные органы РФ при ввозе ЛС в РФ; - порядок ввоза ЛП в РФ для личного использования и иных коммерческих целей, а также для использования на территории международного медицинского кластера. | | |
| 3. | <p>ПК-2</p> <p>Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению</p> | <ul style="list-style-type: none"> -установленный Правительством РФ порядок изъятия и уничтожения недоброкачественных и фальсифицированных ЛС; - основания для уничтожения ЛС: решения владельца ЛС, решение органа исполнительной власти, решение суда; - порядок изъятия из обращения и уничтожение контрафактных ЛС; -порядок возмещения расходов, связанных с уничтожением контрафактных, фальсифицированных, недоброкачественных ЛС; - документы, подтверждающие факт уничтожения ЛС; -порядок государственного контроля за уничтожением ЛС; -требования к организациям, осуществляющим уничтожение ЛС; -регламентируемый порядок уничтожения наркотических ЛС, психотропных ЛС, | <ul style="list-style-type: none"> -применять действующие законодательные и нормативные документы для осуществления порядка уничтожения недоброкачественных и фальсифицированных ЛС; -проводить экспертизу документов, подтверждающих факт уничтожения ЛС; -контролировать процедуру уничтожения ЛС; -предъявлять требования к владельцам контрафактных ЛС, к процедуре выявления и уничтожения контрафактных ЛС; -различать особенности уничтожения и регламентацию уничтожения наркотических ЛС, психотропных ЛС, радиофармацевтических ЛС. | <ul style="list-style-type: none"> -навыками применения действующих нормативных и законодательных документов, регламентирующих процедуру уничтожения ЛС; -навыками экспертизы документов на ЛС; - овладеть основаниями и порядком уничтожения контрафактных ЛС; -овладеть процедурой документального подтверждения факту уничтожения ЛС; - особенностями процедур уничтожения лекарственными средствами: наркотических, психотропных, радиофармацевтических. |

| | | | | |
|----|--|---|---|--|
| | | радиофармацевтических ЛС. | | |
| 4. | ПК-3 Готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов | <ul style="list-style-type: none"> - утвержденный законодательный порядок государственной регистрации ЛП в РФ; -какие ЛС подлежат государственной регистрации; -какие ЛС не подлежат государственной регистрации; -какие результаты служат основанием для регистрации ЛС; -какой орган осуществляет государственную регистрацию ЛС, регламентируемые сроки регистрации; -полномочия ФГБУ по научному консультированию по вопросам доклинических исследований, клинических исследований ЛП, экспертизы качества ЛС, эффективности и безопасности; -принципы экспертизы ЛС; - разделы экспертизы ЛП для медицинского и ветеринарного применения; -организацию проведения экспертизы лекарственных средств: характеристика экспертного учреждения, полномочия экспертной комиссии, определение уровня профессиональной подготовки и аттестация эксперта, его права и обязанности; -правила проведения экспертизы ЛС и особенности экспертизы отдельных видов ЛП, формы | <ul style="list-style-type: none"> - применять действующие законодательные документы, регламентирующие порядок регистрации лекарственных средств в Российской Федерации; -составлять алгоритмы последовательных действий заявителя при формировании и предоставлении документации в органы для регистрации ЛП для медицинского применения согласно установленных государством регламентов; -уметь сформировать регистрационное досье на ЛП или фармацевтическую субстанцию; - разбираться в особенностях регистрации отдельных групп ЛП; -собрать определенный перечень документов для проведения экспертизы качества (орфанные, воспроизведенные, новые комбинации ЛС и др.); -разбираться в результатах экспертиз, принимаемых решениях и сделанных заключениях о подтверждении государственной регистрации ЛП для медицинского применения. | <ul style="list-style-type: none"> - алгоритмами и дорожными картами, отражающими порядок и сроки проведения государственной регистрации ЛП в РФ; - владеть особенностями проведения регистрации отдельных групп ЛС; - навыками оформления документов для формирования регистрационного досье на конкретный ЛП; - владеть разрешительными процедурами по результатам проведенной экспертизы на ЛП для медицинского применения. |

| | | | | |
|--|--|---|--|--|
| | | <p>заключений комиссии экспертов порядок составления заключения о результатах экспертизы ЛС; -подача и рассмотрение заявления о государственной регистрации ЛП для ветеринарного применения; - перечень документов для формирования регистрационного досье для ЛП ветеринарного применения; -подачу и рассмотрение заявления о государственной регистрации ЛП для медицинского применения; - перечень документов для формирования регистрационного досье для ЛП медицинского применения (формат общего технического документа); -требования об объеме информации в составе регистрационного досье для ЛП, разрешенных для медицинского применения в РФ более 20 лет, для воспроизведенных ЛП, для регистрации комбинаций ранее зарегистрированных ЛП, для различных лекарственных форм одного и того же ЛП, для регистрации орфанного препарата, для регистрации биологического ЛП; -порядок принятия решения о выдаче задания на проведение экспертизы ЛС; - порядок проведения экспертизы качества и экспертизы отношения</p> | | |
|--|--|---|--|--|

| | | | | |
|----|--|--|--|---|
| | | <p>ожидаемой пользы к возможному риску применения ЛП для медицинского применения;</p> <ul style="list-style-type: none"> -порядок повторного проведения экспертизы ЛС и ускоренная процедура экспертизы ЛС; -порядок принятия решения о государственной регистрации ЛП или об отказе, размещение информации; - порядок определения взаимозаменяемости ЛП для медицинского применения; -процедуру подтверждения государственной регистрации ЛП; -порядок внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный ЛП; -процедуру принятия решения об отмене государственной регистрации ЛП. | | |
| 5. | <p>ПК-7 Готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств</p> | <ul style="list-style-type: none"> - современное состояние и перспективы совершенствования технологии изготовления лекарственных препаратов; -основы биофармации и её роль в современной технологии лекарственных препаратов; -инновационные ЛС и их место в системе лекарственного обеспечения населения; -нормативно-законодательную базу, регламентирующую производство ЛП. | <ul style="list-style-type: none"> - применять нормативно-законодательную базу при организации производства ЛС и изготовления ЛП; - санитарно-гигиенические требования к помещениям, персоналу и аптечному оборудованию фармацевтических организаций, осуществляющих изготовление ЛП; - осуществлять руководство персоналом, контроль качества лекарств, разработке рецептуры | <ul style="list-style-type: none"> - навыками организации изготовления ЛП в условиях аптечной организации; -навыками проведения и документального оформления внутриаптечного контроля изготовленных ЛП. |

| | | | | |
|----|--|--|--|---|
| | | | <p>аптеки с целью ее совершенствования;</p> <p>-организовать работу персонала по хранению и предметно– количественному учету фармацевтических субстанций и ЛП, в том числе подлежащих предметно-количественному учету.</p> | |
| 6. | <p>ПК-9 Готовность к организации контроля качества лекарственных средств</p> | <p>-основные нормативные и правовые документы в сфере обращения ЛС;</p> <p>-систему предупредительных мероприятий по контролю качества ЛС и прочих товаров аптечного ассортимента;</p> <p>-требования, предъявляемые к организации экспертизы ЛС химическими, физическими, биологическими, физико-химическими методами;</p> <p>-необходимое материально-техническое обеспечение организации экспертизы ЛС химическими, физическими, биологическими, физико-химическими методами;</p> <p>-инфраструктурное обеспечение организации экспертизы ЛС;</p> <p>-требования к квалификации работников, проводящих экспертизу ЛС;</p> <p>требования к оформлению результатов экспертизы ЛС.</p> | <p>-применять нормативно законодательную базу, регламентирующую проведение экспертизы ЛС с помощью химических, биологических, физико- химических и иных методов;</p> <p>-применять теоретические знания для решения профессиональных задач в области организации экспертизы ЛС химическими, физическими, биологическими, физико-химическими методами;</p> <p>-осуществлять документальное сопровождение организации экспертизы ЛС химическими, физическими, биологическими, физико-химическими методами.</p> | <p>-навыками стандартизации и сертификации, декларирования ЛС;</p> <p>-навыками по организации экспертизы ЛС химическими, физическими, биологическими, физико-химическими методами в аптечных условиях и в условиях заводских лабораторий, независимых лабораторий;</p> <p>-навыками документального сопровождения экспертизы ЛС.</p> |

**КОНТРОЛЬНЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ И ПРИМЕНЯЕМЫЕ ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА
ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ
ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ
ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ**

| № | Индекс компетенции | Наименование контрольных мероприятий | | | Выполнение практических навыков |
|-----------|--------------------|---|-------------------------|---------------|---------------------------------|
| | | Собеседование | Тестирование | Решение задач | |
| | | Наименование материалов оценочных средств | | | |
| | | Вопросы собеседования | Вопросы и задания теста | Задачи | Алгоритмы практических навыков |
| № задания | | | | | |
| 1. | УК-1 | 1-45 | 1-10 | – | 1-18 |
| 2. | ПК-1 | 1-45 | – | 1-5 | 1-18 |
| 3. | ПК-2 | 1-45 | – | 6-10 | 1-18 |
| 4. | ПК-3 | 1-45 | – | 11-20 | 1-18 |
| 5. | ПК-7 | 1-45 | – | 21-40 | 1-18 |
| 6. | ПК-9 | 1-45 | – | 41-50 | 1-18 |

**КОНТРОЛЬНЫЕ ЗАДАНИЯ И ИНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ОЦЕНКИ
знаний, умений, навыков, характеризующие этапы формирования компетенций в
процессе освоения дисциплины
ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ**

Вопросы для устного собеседования

1. Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии.
Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9
2. Организация деятельности фармацевтических предприятий в соответствии требованиями действующих законодательных актов.
Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9
3. Система управления и организации фармацевтического предприятия.
Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9
4. Основные нормативные документы, регламентирующие производство лекарственных средств.
Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9
5. Государственная регламентация контроля качества лекарственных средств.
Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9
6. Государственный контроль за обращением лекарственных средств, изъятие из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств.
Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9
7. Нормативные требования к уничтожению лекарственных средств.
Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9
8. Стандартизация и нормирование качества в фармации. Международные и национальные требования и нормативы.
Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9

9. Организация производства лекарственных препаратов в соответствии с современными требованиями GMP.
Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9
10. Сущность, задачи, основные направления совершенствования организации труда на фармацевтических предприятиях.
Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9
11. Охрана труда и техника безопасности на фармацевтических предприятиях.
Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9
12. Ведение делопроизводства на фармацевтических предприятиях.
Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9
13. Требования к персоналу, расстановка кадров и управление работниками фармацевтических предприятий.
Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9
14. Квалификационные принципы подбора, обучения, аттестации персонала фармацевтических предприятий.
Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9
15. Система обеспечения качества лекарственных препаратов. Валидация технологических процессов.
Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9
16. Общие принципы выбора и оценки качества и работы технологического оборудования.
Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9
17. Общие принципы выбора и оценки качества и работы приборов, используемых в физическом и физико-химическом методах анализа.
Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9
18. Государственная Фармакопея. Структура Государственной Фармакопеи.
Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9
19. Стандартизованные процедуры валидации методик контроля качества лекарственных средств.
Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9
20. Правила и нормы санитарно-гигиенического и противоэпидемического режима аптек и фармацевтических предприятий.
Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9
21. Охрана окружающей среды. Основное понятие. Основные аспекты охраны окружающей природной среды. Принципы охраны окружающей природной среды.
Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9
22. Законодательные и нормативные правовые акты, постановления, приказы в области охраны здоровья населения, деятельности в сфере обращения лекарственных средств и аптечного изготовления лекарственных препаратов.
Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9
23. Аптечное изготовление лекарственных форм (фармакопейные подходы).
Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9
24. Требования к персоналу, оборудованию, помещениям производственных аптек.
Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9
25. Требования к помещениям для основных и вспомогательных технологических процессов.
Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9
26. Способы поддержания необходимого класса чистоты в производственных помещениях.
Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9
27. Контроль организации рабочего места технолога, оборудование и оснащение.
Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9
28. Принципы, методы и методики определения технологических показателей качества сырья, полупродуктов.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9

29. Организация материально-технического обеспечения фармацевтического предприятия. Закупочная логистика.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9

30. Современная система классификации лекарственных средств, лекарственных форм, лекарственных препаратов.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9

31. Теоретические основы технологии лекарственных форм в условиях аптеки и промышленного производства.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9

32. Биофармацевтические основы технологии лекарственных препаратов.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9

33. Принципы создания современных лекарственных форм, основные методологические подходы.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9

34. Проблемы возможной фармацевтической, фармакодинамической, фармакокинетической несовместимости лекарственных средств.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9

35. Общие принципы разработки и испытания лекарственных препаратов.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9

36. Формирование заявления о государственной регистрации лекарственного препарата, перечень документов для формирования регистрационного досье.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9

37. Государственная регистрация лекарственных препаратов: проведения экспертизы, характеристика экспертного учреждения, полномочия экспертной комиссии.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9

38. Порядок принятия решения о государственной регистрации лекарственного препарата или об отказе, размещение информации.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9

39. Законодательная регламентация порядка ввоза в РФ и вывоза из РФ лекарственных средств.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9

40. Типы основных технологических процессов.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9

41. Требования к упаковке и фасовке различных лекарственных форм.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9

42. Организация хранения лекарственных средств.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9

43. Организация транспортирования лекарственных средств.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9

44. Основы экономических процессов и механизмов формирования и функционирования рыночных отношений в области фармации.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9

45. Маркетинговая служба фармацевтического предприятия.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9

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 знаниями для их устранения под руководством преподавателя.

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

Тестовые задания по дисциплине Организация фармацевтических технологических процессов

Правильный ответ выделен жирным шрифтом

УК-1

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

УК-1

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

УК-1

3. В РОССИЙСКУЮ ФЕДЕРАЦИЮ РАЗРЕШЕН ВВОЗ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

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

УК-1

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

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

УК-1

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

УК-1

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

УК-1

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

УК-1

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

Ключ: 3

УК-1

9. КАКУЮ ФАЗУ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ НАЗЫВАЮТ «ПОСТРЕГИСТРАЦИОННЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ»

1) Фаза I

2) Фаза II

3) Фаза III

4) Фаза IV

5) Фаза V

УК-1

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 ТЕСТИРОВАНИЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

| «Отлично» | «Хорошо» | «Удовлетворительно» | «Неудовлетворительно» |
|--|--|--|--|
| количество положительных ответов 90% и более максимального балла теста | количество положительных ответов от 80% до 89% и более максимального балла теста | количество положительных ответов от 70% до 79% и более максимального балла теста | количество положительных ответов менее 70% максимального балла теста |

Задачи

ПК-1

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

ПК-1

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

ПК-1

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

ПК-1

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

ПК-1

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

ПК-2

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

ПК-2

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

ПК-2

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

ПК-2

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

ПК-2

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

ПК-3

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

Эталон ответа: получить дубликат

ПК-3

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

ПК-3

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

Эталон ответа: 5 лет

ПК-3

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

ПК-3

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

ПК-3

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

ПК-3

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

Эталон ответа: разрешение Министерства здравоохранения

ПК-3

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

ПК-3

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

ПК-3

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

ПК-7

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

Эталон ответа: перегонный куб

ПК-7

22. Вам необходимо осуществить выбор технологического оборудования для получения эмульсий. Перечень оборудования, имеющийся на предприятии: дисмембратор, дезинтегратор, шаровая мельница, скоростные мешалки.

Эталон ответа: скоростные мешалки

ПК-7

23. Вам необходимо составить технологическую схему производства суппозиториев методом выливания. Последовательность технологических стадий производства: подготовка лекарственных веществ и основы, введение лекарственных веществ в основу, формирование и первичная упаковка суппозиториев. Укажите недостающую стадию технологического процесса.

Эталон ответа: вторичная упаковка

ПК-7

24. Вам необходимо составить технологическую схему производства суппозиториев методом выливания. Последовательность технологических стадий производства: подготовка лекарственных веществ и основы, введение лекарственных веществ в основу, формирование и вторичная упаковка суппозиториев. Укажите недостающую стадию технологического процесса.

Эталон ответа: первичная упаковка

ПК-7

25. Вам необходимо выбрать класс помещения для наполнения продукции, которую нельзя подвергать риску контаминации.

Эталон ответа: класс А

ПК-7

26. На фармацевтическом предприятии необходимо организовать хранение готовой продукции. Укажите особенности хранения до выдачи разрешения на выпуск.

Эталон ответа: в карантине

ПК-7

27. На фармацевтическом предприятии необходимо организовать процесс упаковки лекарственного препарата. При составлении планов операций по упаковке особое внимание должно быть уделено сведению к минимуму риска перекрестной контаминации, перепутывания или подмены.

Предложите технологическое решение.

Эталон ответа: маркировка продукции

ПК-7

28. На фармацевтическое предприятие поступило лекарственное растительное сырье – мать-и-мачехи обыкновенной листья, подорожника большого листья, солодки корни. В процессе производства лекарственного растительного препарата «Сбор грудной № 2» проводятся технологические операции: измельчение, смешивание, фасовка, упаковка и маркировка. Укажите недостающую технологическую операцию.

Эталон ответа: просеивание

ПК-7

29. На фармацевтическое предприятие поступило лекарственное растительное сырье – мать-и-мачехи обыкновенной листья, подорожника большого листья, солодки корни. В процессе производства лекарственного растительного препарата «Сбор грудной № 2» проводятся технологические операции: измельчение, просеивание, фасовка, упаковка и маркировка. Укажите недостающую технологическую операцию.

Эталон ответа: смешивание

ПК-7

30. В России регуляторные функции в фармацевтической сфере исполняются разными государственными ведомствами. Вам необходимо подать заявление о регистрации лекарственного препарата, укажите куда необходимо направлять заявление.

Эталон ответа: Министерство здравоохранения

ПК-7

31. Выберите метод биофармацевтической оценки каждой серии готовых лекарственных средств - опыты *in vitro* или опыты *in vivo*.

Эталон ответа: in vitro

ПК-7

32. Укажите какая характеристика лекарственного средства оказывает влияние на интенсивность всасывания.

Эталон ответа: растворимость

ПК-7

33. Укажите раздел клинической фармакологии, изучающий всасывание и выведение лекарственных веществ.

Эталон ответа: фармакокинетика

ПК-7

34. Укажите раздел клинической фармакологии, изучающий распределение лекарственных веществ в организме.

Эталон ответа: фармакокинетика

ПК-7

35. Укажите раздел клинической фармакологии, изучающий биотрансформацию лекарственных веществ в организме.

Эталон ответа: фармакокинетика

ПК-7

36. 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 лекарственной формы незарегистрированного лекарственного препарата и обоснованием необходимости его ввоза. Укажите недостающие сведения.

Эталон ответа: количество

ПК-7

37. Ввоз в РФ лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие и (или) ядовитые вещества, для личного использования физическими лицами осуществляется при наличии документов, подтверждающих назначение препаратов, с указанием сведений о количестве назначенного лекарственного препарата. Укажите недостающие сведения.

Эталон ответа: наименование

ПК-7

38. Ввоз в РФ лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие и (или) ядовитые вещества, для личного использования физическими лицами осуществляется при

наличии документов, подтверждающих назначение препаратов, с указанием сведений о наименовании назначенного лекарственного препарата. Укажите недостающие сведения.

Эталон ответа: количество

ПК-7

39. В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 30 апреля 2022 г. N 809 «О хранении наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» помещения хранения наркотических средств подразделяются на несколько категорий.

Определите категорию помещений хранения для произведенных на предприятии наркотических лекарственных препаратов.

Эталон ответа: первая категория

ПК-7

40. В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 30 апреля 2022 г. N 809 «О хранении наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» помещения хранения наркотических средств подразделяются на несколько категорий.

Определите категорию помещений хранения для предприятий оптовой торговли.

Эталон ответа: первая категория

ПК-9

41. На фармацевтическом предприятии необходимо организовать контроль качества ампулированных растворов на механические включения. Выберите метод определения механических частиц.

Эталон ответа: счетно-фотометрический

ПК-9

42. На фармацевтическом предприятии организован контроль процесса упаковки продукции на линии. Проводится проверка основных показателей: внешний вид упаковок и комплектность упаковок. Укажите каким показателем следует дополнить программу контроля.

Эталон ответа: маркировка

ПК-9

43. На фармацевтическом предприятии проведен отбор образцов для испытания. Образцы помещены в контейнеры с указанием содержимого (номер серии), а также обозначением тарных мест, из которых получены образцы. Укажите недостающую информацию.

Эталон ответа: дата

ПК-9

44. Вам необходимо организовать трансфер (передачу) методики испытания от одной лаборатории (передающей лаборатории) в другую лабораторию (принимающая лаборатория). Укажите документ, который необходимо оформить на данном этапе.

Эталон ответа: протокол

ПК-9

45. Выберите динамический метод для определения скорости распадаемости - «качающаяся _____».

Эталон ответа: корзинка

ПК-9

46. Выберите динамический метод для определения скорости растворения - «вращающаяся _____».

Эталон ответа: корзинка

ПК-9

47. Укажите для какой лекарственной формы скорость и степень высвобождения лекарственных веществ *in vitro* можно оценивать методом диффузии в гель.

Эталон ответа: мазь

ПК-9

48. Укажите для какой лекарственной формы скорость и степень высвобождения лекарственных веществ *in vitro* можно оценивать методом микроскопии.

Эталон ответа: мазь

ПК-9

49. Укажите для какой лекарственной формы скорость и степень высвобождения лекарственных веществ *in vitro* можно оценивать методом диализа.

Эталон ответа: мазь

ПК-9

50. Укажите для какой лекарственной формы скорость и степень высвобождения лекарственных веществ *in vitro* можно оценивать методом окрашенных комплексов.

Эталон ответа: мазь

Критерии оценивания задачи:

| Шкала оценивания | Критерии оценивания | |
|-----------------------|---|--|
| | Наличие правильных ответов на вопросы к ситуационной задаче | Полнота и логичность изложения ответов |
| «отлично» | Правильные ответы даны на все вопросы, выполнены все задания | Достаточно высокая во всех ответах |
| «хорошо» | Правильные ответы даны на все вопросы, выполнены все задания | Достаточная в 2/3 ответах |
| «удовлетворительно» | Правильные ответы даны на 2/3 вопросов, выполнены 2/3 заданий | Большинство (2/3) ответов краткие, неразвернутые |
| «неудовлетворительно» | Правильные ответы даны на менее 1/2 вопросов, выполнены менее 1/2 заданий | Ответы краткие, неразвернутые, «случайные» |

Алгоритмы практических навыков

1. Обоснование плана и объемов производства лекарственных препаратов.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9

2. Проведение документальной и экспериментальной экспертизы нормативной документации на производство лекарственной формы.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9

3. Выбор поставщика для производства субстанций и готовых лекарственных препаратов.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9

4. Подготовка производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9

5. Разработка процессов по снижению себестоимости продукции.
Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9
6. Формирование отчетной документации по деятельности фармпроизводства.
Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9
7. Контроль применения основных принципов организации и GMP производства лекарственных средств.
Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9
8. Разработка производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения.
Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9
9. Организация хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества.
Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9
10. Организация оценки и подписания производственных записей уполномоченным на это персоналом перед их передачей в подразделение контроля качества.
Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9
11. Контроль содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования.
Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9
12. Руководство валидацией технологических процессов.
Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9
13. Организация расследований обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных препаратов установленным требованиям.
Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9
14. Выбор типов и форм документов для описания технологических процессов при производстве лекарственных препаратов.
Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9
15. Разработка технологических инструкций.
Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9
16. Организация заполнения, сохранности и хранения технологической документации.
Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9
17. Формирование заявления о государственной регистрации лекарственного препарата.
Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9
18. Организация рабочего места технолога производственной аптеки, составить перечень оборудования и оснащения.
Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9

Критерии оценивания выполнения практического навыка:

«**Отлично**» - правильно определена цель навыка, работу выполнена в полном объеме с соблюдением необходимой последовательности действий. Все действия проведены в условиях, обеспечивающих получение наилучших результатов. Научно грамотно, логично описаны наблюдения и сформулированы выводы. В представленных документах правильно и аккуратно выполнены все записи, интерпретированы результаты.

Продемонстрированы организационно-трудовые умения.

«**Хорошо**» - ординатор выполнил требования к оценке «5», но:

алгоритм проводил в условиях, не обеспечивающих достаточной результативности, допустил два-три недочета или более одной грубой ошибки и одного недочета, алгоритм проведен не полностью или в описании допущены неточности, выводы сделаны неполные.

«**Удовлетворительно**» - ординатор правильно определил цель навыка; работу выполняет правильно не менее чем наполовину, однако объем выполненной части таков, что позволяет получить правильные результаты и выводы по основным, принципиально важным задачам работы, а также работы по началу алгоритма провел с помощью преподавателя; или в ходе

проведения алгоритма были допущены ошибки в описании результатов, формулировании выводов.

При оформлении документации были допущены в общей сложности не более двух ошибок не принципиального для данной работы характера, но повлиявших на результат выполнения; не выполнен совсем или выполнен неверно анализ результатов; допущена грубая ошибка в ходе алгоритма (в объяснении, в оформлении документации), которая исправляется по требованию преподавателя.

«Неудовлетворительно» - не определена самостоятельно цель практического навыка: выполнена работа не полностью, объем выполненной части работы не позволяет сделать правильных выводов; в ходе алгоритма и при оформлении документации обнаружилось в совокупности все недостатки, отмеченные в требованиях к оценке «3»; допущены две (и более) грубые ошибки в ходе алгоритма, в объяснении, в оформлении работы.