



Министерство здравоохранения Российской Федерации

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Утверждено решением ученого совета
Протокол №10 от 21.05.2024 г

Комплект оценочных материалов по дисциплине	Асептическое производство лекарственных средств
Образовательная программа	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа специалитета по специальности 33.05.01 Фармация
Квалификация	Провизор
Форма обучения	очная

Разработчик (и): кафедра фармацевтической технологии

ФИО	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Николашкин А.Н.	канд. фарм. наук, доц.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	заведующий кафедрой

Рецензент (ы):

ФИО	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Титов Д.С.	канд. биол. наук	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	заведующий кафедрой управления и экономики фармации
Фролова М.А.	канд. фарм. наук, доц.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	доцент кафедры фармацевтическ ой химии и фармакогнозии

Одобрено учебно-методической комиссией по специальности Фармация и Промышленная фармация

Протокол № 5 от 17.04.2025г.

Одобрено учебно-методическим советом.

Протокол № 5 от 24.04.2025г

1. Паспорт комплекта оценочных материалов

- 1.1. Комплект оценочных материалов (далее – КОМ) предназначен для оценки планируемых результатов освоения рабочей программы дисциплины (модуля). Асептическое производство лекарственных средств.
- 1.2. КОМ включает задания для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации.

Общее количество заданий и распределение заданий по типам и компетенциям:

Код и наименование компетенции	Количество заданий закрытого типа	Количество заданий открытого типа
УК-8. Способен создавать и поддерживать в повседневной жизни и в профессиональной деятельности безопасные условия жизнедеятельности для сохранения природной среды, обеспечения устойчивого развития общества, в том числе при угрозе и возникновении чрезвычайных ситуаций и военных конфликтов	23	40
ОПК-3. Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств	23	40
ПК-7 Способен выполнять работы по ведению технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	11	20
ПК-14 Способен принимать участие в научно-исследовательской деятельности на основе полученных фундаментальных знаний	12	20
Итого	23	40

2. Задания всех типов, позволяющие осуществлять оценку всех компетенций, установленных рабочей программой дисциплины

Асептическое производство лекарственных средств

Код и наименование компетенции	№ п/п	Задание с инструкцией
ПК-7 Способен выполнять работы по ведению технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств УК-8, ОПК-3		Задания закрытого типа
	1.	Составьте последовательность выполнения технологических операций при проведении технологического процесса получения асептически полученного раствора а подготовка производства б растворение активной и вспомогательных субстанций в фильтрование раствора г дозирование, фасовка и маркировка лекарственного препарата
	2.	Составьте последовательность подготовки производства к асептическому получению лекарственного средства а получение воды очищенной б приготовление растворов дезинфицирующих агентов в обработка помещений г обработка оборудования
	3.	Составьте последовательность технологических стадий получения препаратов крови а забор крови у доноров б подготовка донорской крови в разделение крови на компоненты (фракционирование крови) г выделение требуемого компонента крови д получение лекарственного препарата
	4.	Составьте последовательность создания чистого помещения а разработка концепции б составление проекта в строительство чистого помещения г приемо-сдаточные испытания
	5.	На фармацевтическом предприятии препараты крови получают, исходя из того, что ... может использоваться для ... 1. Один пул 2. Одна серия А одна серия Б несколько серий В один препарат Г несколько препаратов

6.	<p>Номинальный размер стерилизующего фильтра должен быть не более</p> <p>а) 0,5 мкм б) 10 мкм в) 0,22мкм г) 0,8 мкм</p>
7.	<p>Изолирующая система – это:</p> <p>а) система, позволяющая перемещать материал в изолятор или из него б) система документов, содержащая данные о свойствах материалов и их потенциальной опасности для людей и окружающей среды в) изолятор с передаточными устройствами и вспомогательное оборудование, используемое для проведения асептического процесса г) все вышеперечисленное верно</p>
	Задания открытого типа
1.	<p>Прочтайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ.</p> <p><u>Назовите оборудование для асептического розлива растворов.</u></p>
2.	<p>Прочтайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ.</p> <p><u>Порядок переодевание персонала</u></p>
3.	<p>Прочтайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ.</p> <p><u>Контроль одетого персонала</u></p>
4.	<p>Прочтайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ.</p> <p><u>Источник получения чистого пара</u></p>
5.	<p>Прочтайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ.</p> <p><u>Очистка на месте»: предназначение.</u></p>
6.	<p>Прочтайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ.</p> <p><u>Очистка на месте»: объекты очистки.</u></p>
7.	<p>Прочтайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ.</p> <p><u>По каким параметрам различают классы чистых помещений</u></p>
8.	<p>Прочтайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ.</p> <p><u>Как организовано движение воздуха внутри чистого помещения</u></p>
9.	<p>Прочтайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ.</p> <p><u>Где именно проводится Мониторинг твердых частиц в чистых помещениях</u></p>
10.	<p>Прочтайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ.</p> <p><u>Перечислите этапы создания чистых помещений</u></p>
11.	<p>Прочтайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ.</p> <p><u>Наполнение средами (имитация процесса наполнения), её цель</u></p>
12.	<p>Прочтайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ.</p>

	Основные требования к материалам для изготовления технологической одежды																												
13.	Прочтайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Для чего предназначена технологическая одежда																												
14.	Прочтайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Назовите основные элементы технологической одежды																												
15.	Прочтайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Сухожаровой стерилизатор туннельного типа (при асептическом розливе термолабильных препаратов), принцип работы																												
16.	Прочтайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Назовите основные стадии технологической схемы получения препаратов крови																												
17.	Прочтайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Предназначение, виды конструктивные особенности элемента чистого помещения: передаточные камеры																												
18.	Прочтайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Предназначение, виды конструктивные особенности элемента чистого помещения: окна																												
19.	Прочтайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Назовите основные блоки технологического оборудования для производства инфузионных растворов																												
20.	Прочтайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Какой способ наполнения флаконов с инфузионным раствором применяется на фармацевтическом производстве																												
ПК-14 Способен принимать участие в научно-исследовательской деятельности на основе полученных фундаментальных знаний УК-8, ОПК-3	<p>Задания закрытого типа</p> <p>Установите соответствие класса чистоты помещений количеству аэрозольных частиц размером 5 мкм в нем</p> <table> <tr> <td>1. 1 Класс А</td> <td>2 Класс В</td> </tr> <tr> <td>2 Класс В</td> <td>3 Класс С</td> </tr> <tr> <td>3 Класс С</td> <td>4 Класс D</td> </tr> <tr> <td>4 Класс D</td> <td>а 20</td> </tr> <tr> <td>а 20</td> <td>б 29</td> </tr> <tr> <td>б 29</td> <td>в 290</td> </tr> <tr> <td>в 290</td> <td>г 2900</td> </tr> </table> <p>Установите соответствие класса чистоты помещений количеству микроорганизмов в воздухе, КОЕ</p> <table> <tr> <td>2. 1 Класс А</td> <td>2 Класс В</td> </tr> <tr> <td>2 Класс В</td> <td>3 Класс С</td> </tr> <tr> <td>3 Класс С</td> <td>4 Класс D</td> </tr> <tr> <td>4 Класс D</td> <td>а менее 1</td> </tr> <tr> <td>а менее 1</td> <td>б 10</td> </tr> <tr> <td>б 10</td> <td>в 100</td> </tr> <tr> <td>в 100</td> <td>г 200</td> </tr> </table>	1. 1 Класс А	2 Класс В	2 Класс В	3 Класс С	3 Класс С	4 Класс D	4 Класс D	а 20	а 20	б 29	б 29	в 290	в 290	г 2900	2. 1 Класс А	2 Класс В	2 Класс В	3 Класс С	3 Класс С	4 Класс D	4 Класс D	а менее 1	а менее 1	б 10	б 10	в 100	в 100	г 200
1. 1 Класс А	2 Класс В																												
2 Класс В	3 Класс С																												
3 Класс С	4 Класс D																												
4 Класс D	а 20																												
а 20	б 29																												
б 29	в 290																												
в 290	г 2900																												
2. 1 Класс А	2 Класс В																												
2 Класс В	3 Класс С																												
3 Класс С	4 Класс D																												
4 Класс D	а менее 1																												
а менее 1	б 10																												
б 10	в 100																												
в 100	г 200																												

3.	<p>Установите соответствие класса чистоты помещений к выполняемым технологическим операциям в нем в асептических условиях</p> <p>1 Класс А 2 Класс В 3 Класс С 4 Класс D</p> <p>а асептическое приготовление и наполнение б окружающая среда в приготовление растворов, подлежащих фильтрации г операции с материалами после мойки</p>
4.	<p>Укажите правильную последовательность передачи материалов в чистых помещениях</p> <p>А открыть дверь шлюза со стороны более грязного помещения Б поместить материал внутрь шлюза В выйти из шлюза и закрыть дверь Г происходит обработка материала ламинарным током воздуха Д открыть дверь со стороны чистого помещения Е забрать материал</p>
5.	<p>Установите соответствие класса чистоты по требованиям ИСО и GMP</p> <p>1 Класс А 2 Класс В 3 Класс С 4 Класс D А ИСО 4.8 Б ИСО 5 В ИСО 7 Г ИСО 8</p>
6.	<p>В помещении установлено оборудование для выдува-наполнения-герметизации с зоной класса А внутри оборудования.</p> <p>Установите соответствие класса чистоты помещения, где располагается оборудования и требованиям к одежде персонала</p> <p>1 Помещение класса А 2 Помещение класса В 3 Помещение класса С 4 Помещение класса D</p> <p>А Одежда класса А Б Одежда класса В В Одежда класса С Г Одежда класса D</p>

7.	<p>Наполнение средами (имитация наполнения) является:</p> <p>а) этапом в процессе проверки характеристик системы асептического производства, включая окружающую среду, оборудование, персонал</p> <p>б) процедурой, регистрирующей объем наполнения раствором во флаконе</p> <p>в) процедурой для определения химической устойчивости стеклянной упаковки</p> <p>г) процедурой для определения термической стойкости стеклянной упаковки</p>
8.	<p>К местам с наихудшими условиями для очистки относятся:</p> <p>а) «мертвые зоны»</p> <p>б) места трубопроводов со стоящей жидкостью</p> <p>в) изгибы резервуаров</p> <p>г) внутренние поверхности сложной формы</p> <p>д) всё перечисленное верно</p>
9.	<p>Чистая зона-это:</p> <p>а) зона, построенная и эксплуатируемая таким образом, что в ней сведены к минимуму проникание, образование и накопление контаминаントов в виде частиц и микроорганизмов</p> <p>б) зона, ограничивающая распространение биологических агентов и других контаминаントов за пределы определенного пространства</p> <p>в) система изоляции, предотвращающая проникновение биологического агента в окружающую среду, прилегающую к рабочей зоне</p> <p>г) зона, построенная и эксплуатируемая таким образом, чтобы контролировать возможную контаминацию.</p>
10.	<p>Аттестация способности фильтров задерживать микроорганизмы в зависимости от вида среды включает разделы:</p> <p>а) испытание на удерживание микроорганизмов</p> <p>б) среда и микроорганизмы для испытаний</p> <p>в) критерии приемлемости</p> <p>г) всё вышеперечисленное верно</p>
11.	<p>Лиофилизация – это:</p> <p>а) процесс для улучшения смачиваемости фармацевтических субстанций при их растворении</p> <p>б) процесс, обеспечивающий агрегативную устойчивость стерильных супензий</p> <p>в) физико-химический процесс сушки, разработанный для удаления растворителей как из водных, так из неводных сред путем сублимации и десорбции</p> <p>г) характеристика процесса, улучшающая аэродинамику воздушных потоков в рабочих зонах.</p>
12.	<p>Пирогенные вещества из инъекционных растворов удаляют</p> <p>а) термической обработкой при 180⁰ С 2 часа</p> <p>б) адсорбцией активированным углем</p> <p>в) фильтрованием через фильтровальную бумагу</p> <p>г) кипячением</p>

	Задания открытого типа
1.	Прочтайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. <u>Нормативные документы, регулирующие асептическое производство лекарственных средств</u>
2.	Прочтайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. <u>Перечислите задачи программы контроля окружающей производственной среды</u>
3.	Прочтайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. <u>Каким приложением приказа 916 регламентируется Производство лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы</u>
4.	Прочтайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. <u>Перечислите способы инактивации вирусов в препаратах крови</u>
5.	Прочтайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. <u>Фармакопейные статьи на какие факторы свертывания крови представлены в ГФ 15 издания</u>
6.	Прочтайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. <u>Перечислите основные функции крови</u>
7.	Прочтайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. <u>Назовите биологически активные соединения плазмы.</u>
8.	Прочтайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. <u>На чем основан метод фракционирования в технологии препаратов крови: криоосаждение.</u>
9.	Прочтайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. <u>На чем основан метод фракционирования в технологии препаратов крови: хроматография (ионная, афинная)</u>
10.	Прочтайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. <u>На чем основан методы фракционирования в технологии препаратов крови: осаждение спиртом</u>
11.	Прочтайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. <u>На чем основан метод фракционирования в технологии препаратов крови: центрифugирование</u>
12.	Прочтайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. <u>Асептическое производство лекарственных средств: случаи его использования</u>
13.	Прочтайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. <u>свойства основных белков плазмы крови: иммуноглобулины.</u>
14.	Прочтайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. <u>Свойства основных белков плазмы крови: альбумины.</u>
15.	Прочтайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. <u>Минимизация рисков при асептическом производстве</u>
16.	Прочтайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. <u>Объекты для микробиологического мониторинга в чистом помещении</u>
17.	Прочтайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. <u>Порядок проведения микробиологического мониторинга в чистом помещении</u>

	18.	Прочтите текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Цель применения лиофилизации в асептической технологии
	19.	Прочтите текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Перечислите испытания лекарственных форм для парентерального применения в соответствии с требованиями ГФ XIV.
	20.	Прочтите текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Основные факторы, влияющие на асептическую обработку при производстве лекарственных средств