



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 № 1 от 01.09.2023 г.

Фонд оценочных средств по дисциплине	«Надлежащая производственная практика»
Образовательная программа	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация
Квалификация	магистр
Форма обучения	Заочная

Рязань, 2023

Разработчик (и): кафедра фармацевтической технологии

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
А.Н. Николашкин	канд. фарм. наук, доц.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	заведующий кафедрой фармацевтической технологии
У.Н. Буханова	-	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	старший преподаватель кафедры фармацевтической технологии

Рецензент (ы):

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Д.С.Титов	к.б.н.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	заведующий кафедрой управления и экономики фармации
М.А.Фролова	к.ф.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	доцент кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии

Одобрено учебно-методической комиссией по специальности Промышленная фармация
Протокол № 11 от 26.06.2023г.

Одобрено учебно-методическим советом.
Протокол № 10 от 27.06.2023г.

Фонды оценочных средств

для проверки уровня сформированности компетенций по итогам освоения дисциплины

1. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости

Примеры контрольных вопросов для собеседования:

1. Внедрение Правил Надлежащей производственной практики (НПП) в РФ и Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза в фармацевтическую промышленность. Предпосылки появления и цель правил.
2. Структура Правил надлежащей производственной практики (Приказ Минпромторга РФ №916 от 14.06.2013 г. в ред. Приказа Минпромторга РФ от 18.12.2015 №4148) и Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 77).
3. Фармацевтическая система качества для производства лекарственных средств, ее основное предназначение.
4. Понятие «надлежащая производственная практика» (GMP), основные требования.
5. Контроль качества, как часть надлежащей производственной практики, основные требования к контролю качества
6. Персонал фармацевтического предприятия, общие требования к персоналу, ответственный персонал, его основные должностные обязанности.

Критерии оценки при собеседовании:

Оценка **"отлично"** выставляется студенту, если он глубоко и прочно усвоил 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, использует в ответе материал монографической литературы, правильно обосновывает принятое решение, владеет разносторонними навыками и приемами выполнения практических задач.

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.

Оценка **"удовлетворительно"** выставляется студенту, если он имеет знания только основного материала, но не усвоил его деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, испытывает затруднения при выполнении практических работ.

Оценка **"неудовлетворительно"** выставляется студенту, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы. Как правило, оценка "неудовлетворительно" ставится студентам, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.

Примеры ситуационных задач:

1. При подаче сиропа во флакон с высокой скоростью он пенится от соударения с дном флакона, либо с уже налитым сиропом и выплескивается из флакона, а также была проблема с последней каплей. Предложите техническое решение данных проблем при производстве сиропов.

Эталон ответа:

При разработке оборудования для розлива сиропов необходимо проанализировать проблемы:

1. Вспенивания сиропа при соударении с дном флакона либо с уже налитой жидкостью, что может привести к **риску** его выплескивания из флакона, следовательно, нарушению дозировки.
2. Удаления последней капли, что может привести к **риску** микробной контаминации лекарственного средства, загрязнению дозирующего устройства и ленты транспортера.

Указанные проблемы могут привести к не соблюдению Правил надлежащей производственной практики, т.е. к снижению безопасности, эффективности и качества лекарственного средства – сиропа.

Техническое решение: разработать станцию розлива сиропа, конструкция которой предполагает снижение скорости подачи сиропа за счет увеличения количества дозирующих устройств (около 10). Конструкция дозирующих форсунок должна быть выполнена таким образом, чтобы жидкость при розливе из них попадала бы на вертикальную внутреннюю поверхность флакона, по которой она стекала бы вниз, что предотвратит выплескивание. Для решения проблемы удаления последней капли сиропа предлагается конструкция разливочной головки, при опускании форсунки внутрь флакона горло флакона герметично закрывается с помощью уплотнения. Тем самым также устраняется выплескивание жидкости из флакона, а так как клапан форсунки открывается только с помощью флакона, исключена возможность розлива сиропа (потеря последней капли) при отсутствии флакона.

Критерий оценки решения ситуационной задачи.

Задача оценивается на «зачтено». Решение задачи засчитывается, если в задаче имеются ответы на все поставленные вопросы. Необходимые расчеты проведены правильно. На основании решения задачи представлены логические выводы, которые базируются на знаниях и умениях магистранта, полученных в процессе обучения.

Примеры заданий в тестовой форме:

1. Контроль качества – это:

- а) обобщенное понятие деятельности, включающее разработку, исследование, производство, регистрацию, стандартизацию лекарственных средств;
- б) процедура, включающая отбор проб, проведение испытаний, проверки на соответствие требований спецификации, а также процедуры организации, документирования выдачи разрешения на выпуск;
- в) часть (концепции) обеспечения качества, гарантирующую контроль продуктов по стандартам качества;
- г) система мероприятий, позволяющая определить качественные и количественные показатели изделий и процессов.

2. Готовая продукция – это:

- а) вещественный или нематериальный результат деятельности или процессов;
- б) продукт биотрансформации лекарственных средств;
- в) удобное для применения состояние, придаваемое лекарственному средству при котором достигается лечебный эффект;
- г) продукт, прошедший все стадии технологического процесса, включая окончательную упаковку.

3. Серия готовой продукции – это:

- а) определенное количество готовой продукции, изготовленной в одном производственном процессе, при постоянных условиях, гарантирующих ее однородность, и одновременно представленной на контроль;
- б) определенное количество готовой продукции, изготовленное в одном производственном цикле, при постоянных условиях в течение одних суток;
- в) продукция, прошедшая все последовательные стадии технологического процесса, включая упаковку, маркировку, контроль качества и готовая к реализации.

4. Сертификат качества лекарственного средства – это:

- а) государственный стандарт лекарственного средства, содержащий перечень показателей и методов контроля качества лекарственного средства;
- б) нормативный документ по стандартизации;
- в) документ, детально описывающий выполнение технологических процедур;
- г) документ, подтверждающий соответствие качества лекарственного средства государственному стандарту качества лекарственных средств.

5. Производитель – это:

- а) организация, осуществляющая производство лекарственных средств в соответствии с требованиями Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- б) организация, осуществляющая свою деятельность в соответствии постановления правительства РФ с требованиями Федерального закона № 86-ФЗ «О лекарственных средствах»;
- в) организация, осуществляющая производство в соответствии плана Минздрава РФ;
- г) организация осуществляющая производство в соответствии распоряжения правительства РФ.

Эталон ответа: 1 – Б ; 2 – Г ; 3 – А ; 4 – Г ; 5 – А .

Критерии оценки тестового контроля:

- Оценка «отлично» выставляется при выполнении без ошибок более 85 % заданий.
- Оценка «хорошо» выставляется при выполнении без ошибок более 65 % заданий.
- Оценка «удовлетворительно» выставляется при выполнении без ошибок более 50 % заданий.
- Оценка «неудовлетворительно» выставляется при выполнении без ошибок равного или менее 50 % заданий.

2. Оценочные средства для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

Форма промежуточной аттестации во 2 семестре – зачет, курсовая работа

Порядок проведения промежуточной аттестации

Процедура проведения и оценивания зачета

Зачет проходит в форме устного опроса. Студенту достается вариант билета путем собственного случайного выбора и предоставляется 20 минут на подготовку. Защита готового решения происходит в виде собеседования, на что отводится 15 минут. Билет состоит из 2 вопросов и ситуационной задачи Критерии сдачи зачета:

«Зачтено» - выставляется при условии, если магистрант показывает хорошие знания изученного учебного материала; самостоятельно, логично и последовательно излагает и интерпретирует материалы учебного курса; полностью раскрывает смысл предлагаемого вопроса; владеет основными терминами и понятиями изученного курса;

показывает умение переложить теоретические знания на предполагаемый практический опыт.

«Не зачтено» - выставляется при наличии серьезных упущений в процессе изложения учебного материала; в случае отсутствия знаний основных понятий и определений курса или присутствии большого количества ошибок при интерпретации основных определений; если магистрант показывает значительные затруднения при ответе на предложенные основные и дополнительные вопросы; при условии отсутствия ответа на основной и дополнительный вопросы.

Требования к оформлению курсовой работы по дисциплине «Надлежащая производственная практика»

Курсовая работа выполняется магистрантом под научным руководством преподавателя кафедры фармацевтической технологии РязГМУ. Выбор темы курсовой работы согласовывается с преподавателем кафедры. Изложение материала курсовой работы должно строго соответствовать плану.

Структура курсовой работы включает в себя:

1. **Титульный лист** с указанием министерства принадлежности образовательной организации, названия образовательной организации, кафедры, темы курсовой работы, исполнителя (магистранта), преподавателя, которому сдана работа на проверку, дата сдачи работы (см. образец оформления).
2. **Отзыв проверяющего** (см. образец оформления). Заполняется преподавателем, проверяющим курсовую работу.
3. **Оглавление** с указанием плана работы, который должен содержать введение, название основных разделов и подразделов работы, заключение, список использованной литературы и нумерации страниц.
4. **Введение** раскрывает актуальность выбранной темы, теоретическое и практическое значение. Ставится *цель* работы. Формулируются *задачи* (не более 3 – 4), которые необходимо решить для достижения поставленной цели.
5. **Литературный обзор** (основная часть) раскрывается основное содержание плана. Подбор материала направлен на раскрытие основных положений выбранной темы. Обязательным являются ссылки на источники литературы (оформляются в квадратных скобках []), на авторов, чьи позиции, мнения, информация использованы в курсовой работе. Таблицы и графические объекты, необходимые для раскрытия темы могут помещаться непосредственно в текст основной части курсовой работы, если их объем не является чрезмерным. Основная часть курсовой работы, помимо почерпнутого из разных научных источников содержания, должна включать в себя собственное мнение магистранта и сформулированные выводы по завершению каждого раздела, опирающиеся на приведенные факты. Указанные выводы рекомендуется начинать со слов «таким образом», «суммируя вышеизложенное» т.п.
6. **Выводы и предложения.** Формируются доказательные выводы на основании содержания исследуемого автором материала и предложения по совершенствованию объекта исследования. Выводы по курсовой работе должны быть сформулированы в соответствии с поставленной целью и задачами.
7. **Список использованной литературы** и других источников к курсовой работе (не менее 15) оформляется в алфавитной последовательности в соответствии с ГОСТ 7.1-2003 «Библиографическая запись, библиографическое описание документа. Общие требования и правила составления» и ГОСТ 7.82-2001 «Библиографическая запись. Библиографическое описание электронных ресурсов. Общие требования и правила составления». В него вносится весь перечень изученных в процессе написания курсовой работы: учебников; статей из журналов фармацевтического профиля; сборников научных

трудов и материалов конференций, Интернет-ресурсов, справочников и др. В нем указываются: фамилии автора, инициалы, название работы, место и время ее публикации.

Текст работы должен быть распечатан на принтере на одной стороне белого листа бумаги формата А4; через 1,5 интервала; шрифт Times New Roman; размер 14. Каждая страница текста должна иметь поля: левое – 25 мм, правое – 10 мм, верхнее и нижнее по 20 мм. Заголовки отделяются от основного текста пробелами в 1,5 интервала снизу, шрифт Times New Roman размер 12 – 14, полужирное начертание. Нумерация страниц производится последовательно с титульного листа и оглавления работы, при этом номера страниц проставляются с 3-ей страницы (с введения) внизу посередине страницы. Отступы всех абзацев должны быть по всей работе одинаковые и соответствовать 1,5 см.

Объем курсовой работы – до 40 страниц. Работа должна быть сброшюрована в папку или скоросшивателе.

Критерии оценки курсовой работы

Выполненная курсовая работа представляется на кафедру преподавателю для проверки. Если представленная работа не соответствует предложенному плану курсовой (планы курсовых работ содержатся в данном пособии далее), преподаватель имеет право отказать магистранту в приеме и проверке работы с выставлением оценки «неудовлетворительно». Преподаватель имеет право также потребовать доработать отдельные разделы работы.

Защита курсовой работы обязательна и предусматривает оценку знаний магистрантом материала, изложенного в курсовой работе, умение его анализировать.

Итоговая оценка за курсовую работу выставляется в зачетную книжку и складывается из оценки, выставленной на защите и оценки за собственно курсовую работу (из отзыва проверяющего).

Оценка **«отлично»** выставляется при полном, всестороннем освещении темы, при проработке современной научной литературы по теме исследования, отличном знании материала, а также при условии своевременной сдачи работы.

Оценка **«хорошо»** выставляется при таких же условиях, но имеются незначительные пробелы или в освещении темы или в знании материала, а также при недостаточной проработке литературы по теме курсовой работы.

Оценка **«удовлетворительно»** выставляется при неполном освещении темы и пробелах в знаниях по нескольким разделам курсовой работы, а также при недостаточной проработке литературных источников по теме. При не последовательном и не логичном изложении материала курсовой работы: не все разделы освещены или освещены поверхностно.

Оценка **«неудовлетворительно»** выставляется в случае, если работа выполнена не в соответствии с требованиями, в курсовой работе не раскрыты вопросы, указанные в теме, проработана только учебная литература, магистрант не знает материала темы и не может защитить работу.

**Фонды оценочных средств
для проверки уровня сформированности компетенций
для промежуточной аттестации**

УК -1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий.

ОПК -1 Способность к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками.

ПК-7 Способность обеспечивать качество при ведении и сопровождении технологических процессов в производстве лекарственных средств.

ПК-9 Способность к оценке эффективности и результативности, стабильности и устойчивости технологических процессов, рисков при внедрении новых технологий

1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать» (воспроизводить и объяснять учебный материал с требуемой степенью научной точности и полноты):

Для оценивания результатов обучения в виде **знаний** используется следующий тип контроля: **контрольные вопросы для индивидуального собеседования.**

1. Основные риски в производстве жидкостей, кремов и мазей, согласно Правилам надлежащей производственной практики. Ассортимент и краткая характеристика консервантов, используемых в производстве мазей.
2. Фармацевтическая система качества для производства лекарственных средств, ее основное предназначение.
3. Понятие «надлежащая производственная практика» (GMP), основные требования.
4. Контроль качества, как часть надлежащей производственной практики, основные требования к контролю качества.
5. Персонал фармацевтического предприятия, общие требования к персоналу, ответственный (ключевой) персонал, его основные должностные обязанности.
6. Уполномоченное лицо на фармацевтическом предприятии, его обязанности.
7. Обучение и гигиена персонала фармацевтического предприятия.
8. Помещения и оборудование в производстве лекарственных средств. Принципы проектирования, расположения, строительства, оснащения фармацевтического предприятия, общие требования. Основные зоны фармацевтического предприятия их предназначение.
9. Производственное оборудование. Основные требования Правил надлежащей производственной практики к оборудованию.
10. Документация, как часть системы обеспечения качества лекарственных средств, виды документации.
11. Промышленный регламент и технологические инструкции, их назначение в общей системе обеспечения качества медицинской продукции.
12. Производство лекарственных средств. Принцип и общие требования к производству в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики.
13. Предотвращение перекрестной контаминации при производстве.
14. Валидация, как основа надлежащей производственной практики.
15. Деятельность, передаваемая для выполнения другой организации (аутсорсинг). Принцип, общие требования, обязанности заказчика, исполнителя. Договор (соглашение) по аутсорсингу.

16. Претензии и отзыв продукции с рынка.
17. Самоинспекция на фармацевтическом предприятии. Ее цель, оформление результатов.
18. Решение вопросов микробиологической стабильности сиропов в процессе производства (реализация требований правил надлежащей производственной практики) и при хранении (использование консервантов).
19. Мазевые основы, их классификация. Требования надлежащей производственной практики к мазевым основам как к исходному сырью в производстве мазей.
20. Линименты промышленного производства. Номенклатура. Требования надлежащей производственной практики к исходному сырью, помещениям, оборудованию для производства линиментов.
21. Структура Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств и Правил надлежащей производственной практики евразийского экономического союза.
22. Технологические схемы получения мазей различных типов – гомогенных, гетерогенных, как примеры оформления 3 раздела промышленного регламента ОСТ 64-02-003-2002 «Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения».
23. Основные правила введения лекарственных веществ в мазевые основы, устройство и принцип работы оборудования (реакторы, мешалки, гомогенизаторы) для смешивания.
24. Фасовка мазей, валидация процесса. Виды оборудования для упаковки мазей (тубонаполнительные машины и др.).
25. Растворители (водные и неводные), как исходное сырье для производства нестерильных жидких лекарственных средств (растворов водных, спиртовых, глицериновых, масляных и др.) требования к ним.
26. Оптимальный вид перемешивания, используемый в производстве лекарственных сиропов. Типы мешалок и особенности их конструкции для реализации требований правил надлежащей производственной практики.
27. Фасовка нестерильных жидких лекарственных средств, валидация процесса. Принцип работы автоматизированной линии для розлива нестерильных жидкостей.
28. Суспензии и эмульсий как лекарственные средства промышленного производства. Их характеристика как гетерогенных систем, факторы, влияющие на стабильность и качество.
29. Высокмолекулярные соединения и поверхностно-активные вещества, как стабилизаторы суспензий и эмульсий, их влияние на качество готового продукта.
30. Принципы работы оборудования, используемого в производстве суспензий и эмульсий (для механического, ультразвукового диспергирования и др.) требования к нему в свете требований надлежащей производственной практики.
31. Технологическая схема получения суспензий, как пример оформления 3 раздела промышленного регламента ОСТ 64-02-003-2002 «Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения».
32. Технологическая схема получения эмульсий, как пример оформления 3 раздела промышленного регламента ОСТ 64-02-003-2002 «Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения».
33. Обеспечение однородности смесей, суспензий и иных нерасфасованных продуктов в начале, после остановок и в конце процесса наполнения. Используемое оборудование.
34. Сиропа как лекарственные средства их классификация, требования к организации их промышленного производства в рамках GMP (надлежащей производственной практики).

35. Группы вспомогательных веществ, используемых в производстве сиропов (консерванты, корригенты и др.) их номенклатура и характеристика как исходного сырья.
36. Показатели качества воды очищенной как исходного сырья (дисперсионной среды) для простого сиропа сахарного, требования к помещению и оборудованию для ее получения с позиции требований Правил надлежащей производственной практики.
37. Технологическая схема производства лекарственных сиропов, как пример оформления 3 раздела промышленного регламента ОСТ 64-02-003-2002 «Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения».
38. Факторы, ускоряющие процесс растворения лекарственных веществ в жидких лекарственных средствах, принцип работы оборудования (реакторы, мешалки).
39. Решение проблемы фасовки вязких нестерильных жидких лекарственных средств, валидация процесса. Принцип работы автоматизированной линии для розлива сиропов.
40. Контроль качества сиропов, испытания согласно ОФС.1.4.1.0012.15 «Сиропа». Расчеты, связанные с доведением сиропа до стандартного количественного содержания сахара, плотности.

2) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь» (решать типичные задачи на основе воспроизведения стандартных алгоритмов решения):

Перечень ситуационных задач (на установление правильной последовательности, взаимосвязанности действий, выяснения влияния различных факторов на результаты выполнения задания)

1. Основываясь на основных принципах измельчения твердых тел, укажите какой способ измельчения происходит в валковой мазетерке, охарактеризуйте этапы процесса измельчения, приведите оптимальную скорость вращения валков.
2. При гомогенизации мазей используют плунжерные гомогенизаторы клапанного типа. Охарактеризуйте механизм гомогенизации, с использованием данного оборудования. Сформулируйте факторы, влияющие на процессы гомогенизации.
3. В производстве мазей используются роторно-пульсационные аппараты, в чем их предназначение? Охарактеризуйте принцип работы и происходящие при этом процессы.
4. Предложите вариант СІР (очистка на месте) для реактора-смесителя в производстве мазей.
5. Приведите состав и охарактеризуйте назначение всех компонентов, входящих в состав линимента бальзамического по А.В.Вишневскому. К какому типу дисперсных систем относится данный линимент? Какие факторы влияют на его агрегативную устойчивость?
6. Приведите состав и охарактеризуйте назначение всех компонентов, входящих в состав мази камфорной. Дайте полную характеристику лекарственной форме (соотнесите со всеми классификациями).
7. В настоящее время оборудование используемое в производстве лекарственных средств должно быть сконструировано в соответствии с требованиями GMP и стандартами безопасности CE. Охарактеризуйте конструкцию горизонтальной картонажной машины HANA – 120 для упаковки туб в картонные коробки на соответствие вышеуказанным принципам.
8. Подлежит ли хранению и использованию для производства лекарственных сиропов простой сахарный сироп с концентрацией сахара 55% и плотностью ниже 1.301 г/мл?

9. Опишите нежелательное явление, которое может наблюдаться при нарушении температурного режима при варке сахарного сиропа. Приведите уравнение химической реакции этого процесса?
10. Согласно концепции GMP производитель ведет регистрационные журналы, где в хронологическом порядке регистрируется техническое обслуживание, очистка, стерилизация, ремонт оборудования. Укажите каким образом в системе подачи и розлива сиропа во флаконы реализуется принцип SIP (стерилизация на месте).
11. При подаче сиропа во флакон с высокой скоростью он пенится от соударения с дном флакона, либо с уже налитым сиропом и выплескивается из флакона. Предложите техническое решение данной проблемы при производстве сиропов.
12. Сироп шиповника широко используется в детской практике при С-гиповитаминозах. Для его производства используют водный концентрат из плодов шиповника и инвертированный сахарный сироп. Объясните с какой целью используется именно инвертированный сахарный сироп и как он получается.
13. Сироп обладает высокой вязкостью, что создает определенные трудности при фильтровании сиропов. Укажите тип фильтров, который используется при их фильтровании и факторы, улучшающие процесс фильтрования.
14. В ряде случаев сахарный сироп может быть получен без нагревания («варки»), при этом сироп получается бесцветным и без инвертного сахара. Приведите пример такого сиропа, его фармакологическое действие и технологию производства.

3) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть» (решать усложненные задачи на основе приобретенных знаний, умений и навыков, с их применением в нетипичных ситуациях, формируется в процессе практической деятельности):

1. Составьте общие рекомендации к подбору технологического оборудования в производстве мазей, соответствующие концепции GMP (раздел «оборудование»).
2. Приведите состав и охарактеризуйте назначение всех компонентов, входящих в мазь серную простую. К какому типу дисперсных систем относится данная мазь? Что обеспечивает ее плотную консистенцию? Опишите особенности технологии ее производства.
3. Составьте материальный баланс, определите выход, трату и расходный коэффициент на стадиях: смешения основы с лекарственным веществом; гомогенизации и общий материальный баланс (по готовому продукту) технологического процесса производства 5 кг мази цинковой. При условии, что на стадии смешения материальные потери составляют 0,2 кг; на стадии гомогенизации – 0,15 кг.
4. В настоящее время оборудование используемое в производстве лекарственных средств должно быть сконструировано в соответствии с требованиями GMP и стандартами безопасности CE. Охарактеризуйте конструкцию горизонтальной картонажной машины HANA – 120 для упаковки туб в картонные коробки на соответствие вышеуказанным принципам.
5. Имеется 31,6 л сахарного сиропа с плотностью 1,332 г/мл. Сколько потребуется добавить воды для получения сиропа с плотностью 1,313 г/мл?
6. Лекарственные сиропы могут иметь многокомпонентный состав, включающий фармацевтические субстанции, обеспечивающие терапевтический эффект, а также вспомогательные вещества. Дайте обоснование технологических функций вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата Суприма-Бронхо – сиропа, используемого как отхаркивающее средство.
7. Какие подсластители вместо сахарозы используются в производстве сиропов для больных сахарным диабетом, метаболическим синдромом?

**Перечень тем курсовых работ по дисциплине
«Надлежащая производственная практика»**

1. Надлежащая производственная практика (GMP). Становление, развитие, современное состояние внедрения в фармацевтическую промышленность РФ.
2. Фармацевтическая система качества в обеспечении эффективности, безопасности и качества лекарственных средств.
3. Управление рисками для качества в фармацевтическом производстве.
4. Персонал фармацевтического предприятия, как основополагающий элемент функционирования надлежащей системы обеспечения качества и надлежащего производства лекарственных препаратов.
5. Требования к помещениям и оборудованию фармацевтических предприятий в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики.
6. Требования Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств к оборудованию фармацевтических предприятий.
7. Документация, как ключевой элемент организации производства и контроля качества продукции фармацевтического производства в свете Правил GMP.
8. Очистка на месте CIP (*CLEAN-IN-PLACE TECHNOLOGY*) в асептическом производстве лекарственных средств.
9. Валидация и квалификация в надлежащей производственной практике производства лекарственных средств.
10. Контроль качества в надлежащей производственной практике производства лекарственных средств.
11. Требования Правил надлежащей производственной практики к производству лекарственных средств.
12. Контроль качества исходного сырья, упаковочных материалов, готовой продукции и др. на фармацевтическом предприятии.
13. Претензии, дефекты качества и отзывы продукции фармацевтических предприятий в рамках Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.
14. Деятельность, передаваемая для выполнения другой организацией (аутсорсинг), в свете требований Правил «надлежащей производственной практики» (GMP).
15. Претензии и отзыв с рынка продукции фармацевтических предприятий с выявленными или предполагаемыми нарушениями качества.
16. Роль и место самоинспектирования в концепции GMP.
17. Новый подход к валидации и квалификации процесса производства лекарственных средств.