



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	«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

Разработчики: кафедра фармацевтической технологии

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
А.Н. Николашкин	К.ф.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Заведующий кафедрой
Р.М. Стрельцова	К.ф.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Доцент

Рецензент (ы):

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Д.С. Титов	К.б.н.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Заведующий кафедрой
М.А. Фролова	К.ф.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Доцент

Одобрено учебно-методической комиссией по специальности Фармация и 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 (части компетенций)
по итогам освоения дисциплины**

1. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости

Примеры заданий в тестовой форме:

Тест №21. Чистая зона-это:

- а) зона, построенная и эксплуатируемая таким образом, что в ней сведены к минимуму проникание, образование и накопление контаминантов в виде частиц и микроорганизмов**
- б) зона, ограничивающая распространение биологических агентов и других контаминантов за пределы определенного пространства
- в) система изоляции, предотвращающая проникновение биологического агента в окружающую среду, прилегающую к рабочей зоне
- г) зона, построенная и эксплуатируемая таким образом, чтобы контролировать возможную контаминацию.

Тест №22. Лиофилизация – это:

- а) процесс для улучшения смачиваемости фармацевтических субстанций при их растворении
- б) процесс, обеспечивающий агрегативную устойчивость стерильных суспензий
- в) физико-химический процесс сушки, разработанный для удаления растворителей как из водных, так из неводных сред путем сублимации и десорбции**
- г) характеристика процесса, улучшающая аэродинамику воздушных потоков в рабочих зонах.

Тест №23. «Мёртвая зона» при очистке оборудования – это:

- а) место, доступ моющего средства к которому в силу конструктивных особенностей оборудования**
- б) возможность доступа для проверки условий очистки в соответствующих местах
- в) защита обрабатываемого оборудования от повторного загрязнения
- г) уклоны трубопроводов для обеспечения полного удаления остатков жидкости из системы

Тест №24: . К местам с наихудшими условиями для очистки относятся:

- а) «мертвые зоны»
- б) места трубопроводов со стоящей жидкостью
- в) изгибы резервуаров
- г) внутренние поверхности сложной формы
- д) всё перечисленное верно**

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.

Примеры контрольных вопросов для собеседования:

1. Организация системы воздухообмена в чистых помещениях.
2. Очистка и кондиционирование вентиляционного воздуха. Аппаратура.
3. Требования к персоналу при работе в чистых помещениях.
4. Технологическая одежда и её виды.
5. Характеристика материалов для изготовления технологической одежды.
6. Параметры качества технологической одежды.
7. Мониторинг твердых частиц в чистых помещениях, используемая аппаратура.
8. Определение содержания влажности воздуха в чистом помещении.
9. Микробиологический мониторинг в чистом помещении.

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.

2. Оценочные средства для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

Форма промежуточной аттестации: в 9 семестре - зачет

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 (I). Билет состоит из 4 вопросов (II),. Критерии сдачи зачета (III):

«Зачтено» - выставляется при условии, если студент 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 студент показывает значительные затруднения при ответе на предложенные основные и дополнительные вопросы; при условии отсутствия ответа на основной и дополнительный вопросы.

**Фонды оценочных средств
для проверки уровня сформированности компетенций (части компетенций)
для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины**

ПК-14 Подготовка рабочего места к производству выпускаемой серии продукции. Проведение идентификации используемых в ходе технологического процесса помещений, оборудования, промежуточных и готовых продуктов с целью предупреждения перепутывания.

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

– контрольные вопросы для индивидуального собеседования

1. ПК-14 Проектирование помещений, зоны асептического производства, вспомогательные зоны, система вентиляции и кондиционирования воздуха и контроля.
2. ПК-14 Переодевание персонала, порядок санитарно-гигиенической мойки рук, контроль одетого персонала.
3. ПК-14 Очистка и дезинфекция зоны асептического производства, аттестация оборудования, используемых средств и валидация процесса.
4. ПК-14 Наполнение средами (имитация процесса наполнения), её цель. Первоначальная аттестация в эксплуатации, периодические, повторные аттестации, повторение первоначальной аттестации в эксплуатации.
5. ПК-14 Инструкция по проведению наполнения средами, выбор сред и создание условий для роста микроорганизмов, инкубация и контроль единиц, наполненных средами, критерии приемлемости.
6. ПК-14 Фильтрация в технологическом асептическом процессе.
7. ПК-14 Обработка паром на месте в асептическом производстве.
8. ПК-14 Процедура « Очистка на месте»: предназначение, объекты очистки, основные термины.
9. ПК-14 Чистые помещения: определение, классы чистых помещений в зависимости от технологического процесса.
10. ПК-14 Этапы создания чистых помещений.
11. ПК-14 Предназначение, виды конструктивные особенности следующих элементов чистого помещения: стены, потолки, окна, передаточные камеры, двери, полы.
12. ПК-14 Организация системы воздухообеспечения в чистых помещениях. Очистка и кондиционирование вентиляционного воздуха. Аппаратура.
13. ПК-14 Технологическая одежда и её виды. Характеристика материалов для изготовления технологической одежды.
14. ПК-14 Общая технологическая схема производства инфузионных растворов во флаконах.
15. ПК-14 Блоки технологического оборудования для производства инфузионных растворов, их характеристика.

16. ПК-14 Сухожаровой стерилизатор туннельного типа (при асептическом розливе термолабильных препаратов), принцип работы, распределение температуры по зонам туннели, термоиндикаторы.
17. ПК-14 Оборудование для мойки и стерилизации стеклянных флаконов в асептическом производстве.
18. ПК-14 Наполнение и укупорка флаконов с инфузионным раствором, автоматические линии.
19. ПК-14 Технология получения альбумина человека, лекарственная форма, применение альбумина.
20. ПК-14 Технологическая схема получения препаратов крови, краткая характеристика отдельных стадий.
21. ПК-14 Методы фракционирования в технологии препаратов крови: криоосаждение, хроматография (ионная, афинная), осаждение спиртом, центрифугирование, ультрафильтрация.
22. ПК-14 Аппаратурное оформление процесса фракционирования плазмы крови.

Сформированность компетенций ПК-14 на уровне «Уметь» и «Владеть» определялась в ходе выполнения заданий на практических занятиях.

ПК-12 Разработка стандартных операционных процедур для подготовительных операций (проверка материалов, предварительная обработка, загрузка сырья, оценка критических параметров процесса) производства лекарственных средств.

– контрольные вопросы для индивидуального собеседования

1. ПК-12 Категории технологических операций при производстве стерильных лекарственных средств в соответствии правил GMP, определение термина «Асептическое производство лекарственных средств», случаи его использования, характеристика.
2. ПК-12 Основные факторы, влияющие на асептическую обработку при производстве лекарственных средств, нормативные документы, регулирующие асептическое производство лекарственных средств.
3. ПК-12 Особенности системы управления качеством при асептическом производстве.
4. ПК-12 Программа контроля окружающей среды, уровни предупреждения и действия, исследования и отчеты.
5. ПК-12 Лиофилизация в асептической технологии. Факторы, влияющие на качество готового продукта, валидация процесса лиофилизации.
6. ПК-12 Минимизация рисков при асептическом производстве, ключевые рекомендации правил GMP по элементам асептической обработки.
7. ПК-12 Мониторинг твердых частиц в чистых помещениях, используемая аппаратура. Определение содержания влажности воздуха в чистом помещении.
8. ПК-12 Микробиологический мониторинг в чистом помещении.
9. ПК-12 Испытания лекарственных форм для парентерального применения в соответствии с требованиями ГФ XIV.
10. ПК-12 Производство лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы в соответствии правил GMP (правила организации производства и контроля качества лекарственных средств, приказ Минпромторга №916 от 14 июня 2013 г., приложение №14, структура приложения).

11. ПК-12 Общая характеристика мирового производства препаратов плазмы крови, их востребованность.
12. ПК-12 Функции крови, биологически активные соединения плазмы.
13. ПК-12 Структура и свойства основных белков плазмы крови: иммуноглобулины, альбумины.
14. ПК-12 Вирусная безопасность лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы.
15. ПК-12 Методы инактивации (элиминации) вирусов при производстве препаратов из крови или плазмы.
16. ПК-12 Способы инактивации вирусов в препаратах крови.
17. ПК-12 Меры безопасности при получении препаратов крови.
18. ПК-12 Стандартизация препаратов крови на примере факторов свертывания крови.

Сформированность компетенций ПК-12 на уровне «Уметь» и «Владеть» определялась в ходе выполнения заданий на практических занятиях.