

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Басий Раиса Васильевна
Должность: Проректор по учебной работе
Дата подписания: 01.04.2026 15:47:24
Уникальный программный ключ:
1f1f00dcee08ce5fee9b1af247120f3bdc9e28f8

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«~~Донецкий государственный~~ медицинский университет имени М. Горького»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра управления, экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической
технологии

«Утверждено»
на заседании кафедры
«28» августа 2025 г.
протокол № 1
заведующий кафедрой
к.фарм.н., Ю.Е.Новицкая

Фонд оценочных средств по дисциплине

Б.1Б.4.2. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

Специальность ординатуры

33.08.02 Управление и экономика фармации

ЛИСТ АКТУАЛИЗАЦИИ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДИСЦИПЛИНЫ

№	Дата и номер протокола утверждения*	Раздел ФОС	Основание актуализации	Должность, ФИО, подпись, ответственного за актуализацию

**Паспорт фонда оценочных средств по дисциплине
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ**

Код и наименование компетенции	Код контролируемого индикатора достижения компетенции	Задания	
		Тестовые задания	Ситуационные задания
Профессиональных компетенций (ПК)			
ПК-7. Готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении ЛС	ПК-7.1. Знать технологию процессов при производстве и изготовлении ЛС	T1 ПК 7.1. T2 ПК 7.1.	C1 ПК 7.1.
	ПК-7.2. Уметь организовывать технологический процесс производства и изготовления лекарственных препаратов	T3 ПК 7.2. T4 ПК 7.2.	C2 ПК 7.2.
	ПК-7.3. Владеть навыком организации рабочего места Фармацевтического работника, занятого изготовлением лекарственных препаратов в аптеке	T5 ПК 7.3. T6 ПК 7.3.	C3 ПК 7.3.

Оценивание результатов текущей успеваемости, промежуточной аттестации, экзамена и выставление оценок за дисциплину проводится в соответствии с действующей Инструкцией об оценивании учебной деятельности ординаторов ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России

Образцы оценочных средств

Тестовые задания

Т1 ПК 7.1. ВОЗМОЖНОЙ ПРИЧИНОЙ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ НЕЭКВИВАЛЕНТНОСТИ ОДИНАКОВЫХ ПО ДОЗЕ И ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ВЫПУЩЕННЫХ РАЗНЫМИ ЗАВОДАМИ, ЯВЛЯЕТСЯ

- А. Технология процесса *
- Б. Пол и возраст больного
- В. Лекарственная форма
- Г. Характер принимаемой пищи

Т2 ПК 7.1. ВРЕМЯ, В ТЕЧЕНИЕ КОТОРОГО ПРЕПАРАТ СОХРАНЯЕТ СВОИ ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ, МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ И ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА БЕЗ ИЗМЕНЕНИЙ:

- А. Верность
- Б. Устойчивость
- В. Стабильность Г.
- Срок годности *

Т3 ПК 7.2. НОРМАТИВНО-ТЕХНИЧЕСКИЙ ДОКУМЕНТ, КОТОРЫЙ РЕГЛАМЕНТИРУЕТ ТРЕБОВАНИЯ К КОНКРЕТНОЙ ПРОДУКЦИИ И УСЛУГАМ, РЕГУЛИРУЮЩИЙ ОТНОШЕНИЯ МЕЖДУ ПОСТАВЩИКОМ И ПОТРЕБИТЕЛЕМ НАЗЫВАЮТ:

- А. Технические условия *
- Б. Технический регламент
- В. Технологический регламент
- Г. Методические указания

Т4 ПК 7.2. СТАНДАРТ GMP ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ПОСТРОЕНИЯ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА:

- А. На фармацевтических предприятиях *
- Б. В аптечных учреждениях
- В. В лабораториях
- Г. В медицинских учреждениях

Т5 ПК 7.3. ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ВЕЩЕСТВА В ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЕ НЕ ВЛИЯЮТ НА _____:

- А. Фармакокинетические параметры
- Б. Однородность по массе единиц упаковки *
- В. Внешний вид, стабильность при хранении
- Г. Условия проведения технологических операций

Т6 ПК 7.3. К ВНУТРЕННИМ ДОКУМЕНТАМ ПЕРВОГО УРОВНЯ (ОСНОВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ) ОТНОСЯТ:

- А. Приказы МЗ РФ, ГФ
- Б. Спецификации, протоколы
- В. Технологический регламент, мастер-план по валидации
- Г. Досье производственного участка, руководство по качеству *

Во всех тестовых заданиях правильный ответ отмечен звездочкой (*)

Ситуационные задания

С1 ПК 7.1. В производственном помещении ампульного цеха длиной 5 м, шириной 2,5 м и высотой 3 м определено 960 микроорганизмов.

Вопросы:

1. На какие классы подразделяются «чистые» зоны (помещения) при производстве стерильных лекарственных средств?
2. Какие технологические операции можно проводить в данном производственном помещении?

Эталоны ответов:

1. Чистые зоны (помещения) при производстве стерильных лекарственных средств подразделяются на четыре класса.

Класс А – локальная зона для проведения операций, представляющих высокий риск для качества продукции, например, зоны наполнения, укупорки; зоны, где ампулы и флаконы находятся в открытом состоянии и выполняются соединения частей оборудования в асептических условиях. Как правило, такие условия обеспечиваются ламинарным потоком воздуха на рабочем месте. Системы ламинарного потока воздуха должны обеспечивать равномерную скорость воздуха в диапазоне 0,36-0,54 м/с (нормативное значение) в рабочей зоне открытого чистого помещения. Поддержание ламинарности должно быть доказано и провалидировано. В закрытых изоляторах и боксах с перчатками допускается использовать однонаправленный поток воздуха с меньшими скоростями.

Класс В – зона, непосредственно окружающая зону класса А, предназначенную для асептического приготовления и наполнения.

Классы С и D – чистые зоны для выполнения менее критичных стадий производства стерильной продукции.

2. В данном помещении допускается проведение следующих операций: приготовление раствора и его фильтрация.

С2 ПК-7.2. В таблеточном цехе фармацевтического предприятия для измельчения применяется оборудование, указанное на рисунке 1.

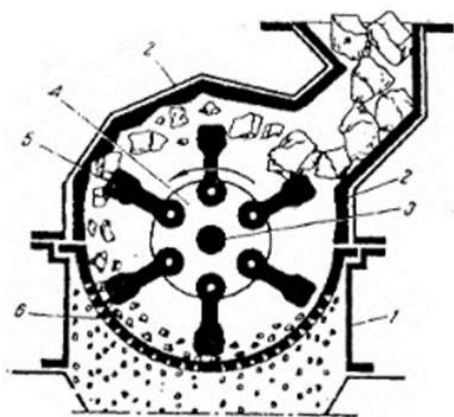


Рисунок 1

Вопросы:

1. Какие составные рабочие части указанного оборудования?
2. Какой принцип работы указанного оборудования?

Эталоны ответов:

1. На рисунке 1 представлена молотковая мельница:

- 1 — корпус
- 2 — броневые плиты
- 3 — вал
- 4 — диск

5 — молоток

6 — колосниковая решетка

2. В молотковых мельницах на центральном валу ротора укреплено несколько дисков один возле другого. На этих дисках висят на шарнирах молотки, представляющие стальные плитки. Ротор с молотками вращается в массивном корпусе, стенки которого защищены броневыми плитами. Дно корпуса представляет собой подовую решетку (сито). Вследствие большой скорости вращения ротора (500—1500 об/мин) и развиваемой центробежной силы молотки отбрасываются по радиусу. Поступающий через загрузочную воронку материал попадает под действие этих молотков, куски его отбрасываются на стенки корпуса, на подовую решетку, ударяются друг о друга и, достигнув определенного размера, проходят через решетку.

СЗ ПК 7.3. При определении термической стойкости ампул, из взятых для анализа 500 ампул, не выдержали испытания 4 ампулы.

Вопросы:

1. Какие химические вещества и их соединения входят в состав ампульного стекла?
2. Будет ли партия ампул забракована?

Эталоны ответов:

2. В состав ампульного стекла входят различные оксиды:

— SiO_2

— Na_2O

— CaO

— MgO

— BaO_3

— Al_2O_3 и др.

Для понижения температуры плавления в состав стекла добавляют оксиды металлов, введение которых уменьшает его химическую устойчивость. Для повышения химической устойчивости в состав стекла вводят оксиды бора и алюминия.

Регулирование содержания бора, алюминия и магния оксидов повышает ударную прочность и снижает хрупкость стекла. Изменяя состав компонентов и их концентрацию, можно получить стекло с заданными свойствами.

3.

500амп – 100%

4амп – X%

$$X = 4 * 100 / 500 = 0,8\%$$

Таким образом, ампулы соответствуют требованиям термической стойкости (не менее 98% от исследуемой партии должно выдерживать испытания).