

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
"Сибирский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения
Российской Федерации

Фармацевтический факультет

УТВЕРЖДЕНО
Ученым советом
Протокол № 10 от 01.11.2023

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

ПРОИЗВОДСТВО СТЕРИЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Направление подготовки: 19.03.01 Биотехнология

Профиль подготовки: Фармацевтическая и пищевая биотехнология

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Бакалавр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 4 года

Объем: в зачетных единицах: 6 з.е.
в академических часах: 216 ак.ч.

Разработчики:

Кандидат биологических наук Камалова С.И.

Доктор фармацевтических наук Чучалин В.С.

Рецензенты:

Оценочные материалы составлены в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 10.08.2021 № 736, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н; "Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ", утвержден приказом Минтруда России от 22.07.2020 № 441н; "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист в области биотехнологий продуктов питания", утвержден приказом Минтруда России от 24.09.2019 № 633н.

1. Планируемые результаты обучения, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

ОПК-4 Способен проектировать отдельные элементы технических и технологических систем, технических объектов, технологических процессов биотехнологического производства на основе применения базовых инженерных и технологических знаний

ОПК-4.2 Способен осуществлять обоснованный выбор проектных решений по созданию аппаратурно-технологических схем, производственных помещений

Знать:

ОПК-4.2/Зн1 Положения нормативных правовых актов, регулирующих правила организации биотехнологического производства; общие технологические схемы производства биотехнологических продуктов; аппаратурное оформление основных биотехнологических процессов

ОПК-4.2/Зн2 Определения, характеристики и методы получения лекарственных форм

Уметь:

ОПК-4.2/Ум1 интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы разработки и производства биообъектов методами биотехнологии; проектировать отдельные элементы технологических систем, технологических процессов биотехнологического производства

ОПК-4.2/Ум2 Выполнять отдельные технологические операции по производству лекарственных средств в различных лекарственных формах

Владеть:

ОПК-4.2/Нв1 навыками поиска, анализа и использования теоретических и практических знаний для решения существующих и новых задач по проектированию элементов технологических систем, технических объектов и технологических процессов биотехнологического производства

ПК-П4 Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств

ПК-П4.2 Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

Знать:

ПК-П4.2/Зн1 Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств

ПК-П4.2/Зн2 Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов

ПК-П4.2/Зн3 Характеристики технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе

ПК-П4.2/Зн4 Правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе

ПК-П4.2/Зн5 Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе

ПК-П4.2/Зн6 Требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе

ПК-П4.2/Зн7 Принципы фармацевтической микробиологии и асептики

ПК-П4.2/Зн8 Требования к качеству получаемой промежуточной и готовой продукции

ПК-П4.2/Зн9 Аналитические методики, используемые при внутрипроизводственном контроле технологического процесса

ПК-П4.2/Зн10 Особенности выполняемых технологических процессов, типичные причины возникновения отклонений, возможности их устранения

ПК-П4.2/Зн11 Процедуры фармацевтической системы качества применительно к выполняемым технологическим процессам

ПК-П4.2/Зн12 Положения, инструкции по заполнению регистрирующей документации

ПК-П4.2/Зн13 Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

Уметь:

ПК-П4.2/Ум1 Определять вероятности и причины возникновения отклонений от технологического процесса, возможности их обнаружения

ПК-П4.2/Ум2 Вести мониторинг работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе

ПК-П4.2/Ум3 Интерпретировать показания автоматических датчиков состояния оборудования, производственной среды, результаты выполненных испытаний в аналитических листах

ПК-П4.2/Ум4 Оценивать значимость обнаруженных отклонений и несоответствий технологического процесса

ПК-П4.2/Ум5 Осуществлять проверку идентичности, количества и качества исходных материалов, используемых в технологическом процессе

ПК-П4.2/Ум6 Применять аналитические методики и визуальный контроль технологического процесса

ПК-П4.2/Ум7 Обеспечивать защиту продукции, сырья и материалов от перекрестной контаминации в технологическом процессе

ПК-П4.2/Ум8 Вести и проверять регистрирующую документацию при производстве лекарственных средств

ПК-П4.2/Ум9 Применять процедуры системы фармацевтического качества в отношении выполняемых технологических процессов

Владеть:

ПК-П4.2/Нв1 Подготовка рабочего места к производству выпускаемой серии продукции

ПК-П4.2/Нв2 Получение исходного сырья и упаковочных материалов со склада и ведение материального баланса для производства серии готового продукта

ПК-П4.2/Нв3 Проведение идентификации используемых в ходе технологического процесса помещений, оборудования, промежуточных и готовых продуктов с целью предупреждения перепутывания

ПК-П4.2/Нв4 Подготовка помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ

ПК-П4.2/Нв5 Эксплуатация производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений при производстве лекарственных средств

ПК-П4.2/Нв6 Выполнение технологических операций при производстве лекарственных средств

ПК-П4.2/Нв7 Осуществление операций и контроля, связанных с приемкой материалов, технологическим процессом, упаковкой, переупаковкой, маркировкой, перемаркировкой

ПК-П4.2/Нв8 Регистрация всех выполняемых операций при производстве лекарственных средств

ПК-П4.2/Нв9 Регистрация условий производственной среды при производстве лекарственных средств

ПК-П4.2/Нв10 Регистрация всех повреждений упаковки исходного сырья и упаковочных материалов, передаваемых в производство

ПК-П4.2/Нв11 Подтверждение соответствия количества и наименований, полученных сырья, материалов и промежуточной продукции, используемых в технологическом процессе производства лекарственных средств

ПК-П4.3 Контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

Знать:

ПК-П4.3/Зн1 Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств

ПК-П4.3/Зн2 Принципы фармацевтической микробиологии и асептики

ПК-П4.3/Зн3 Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов

ПК-П4.3/Зн4 Производственная документация на выполняемые операции и процессы

ПК-П4.3/Зн5 Характеристики технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе

ПК-П4.3/Зн6 Правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе

ПК-П4.3/Зн7 Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе

ПК-П4.3/Зн8 Требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе

ПК-П4.3/Зн9 Требования к качеству получаемой промежуточной/готовой продукции

ПК-П4.3/Зн10 Аналитические методики и визуальные тесты, используемые при внутрипроизводственном контроле технологического процесса

ПК-П4.3/Зн11 Положения, инструкции по заполнению регистрирующей документации

ПК-П4.3/Зн12 Порядок действий при чрезвычайных ситуациях

ПК-П4.3/Зн13 Порядок расследования несчастных случаев на фармацевтическом производстве

ПК-П4.3/Зн14 Положения, инструкции документы по разработке и оформлению технической и контрольной документации

ПК-П4.3/Зн15 Формы и методы работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем

ПК-П4.3/Зн16 Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

Уметь:

ПК-П4.3/Ум1 Контролировать работу подчиненного структурного подразделения, содержание помещений, эксплуатацию и техническое обслуживание оборудования

ПК-П4.3/Ум2 Разрабатывать и оценивать регламентирующую и регистрирующую документацию, касающуюся технологических процессов

ПК-П4.3/Ум3 Принимать решение о повторной обработке или повторном использовании серии или части серии продукции, не соответствующей заданным требованиям

ПК-П4.3/Ум4 Контролировать и корректировать выполнение планов повышения эффективности производства, повышения производительности труда, рационального расходования материалов, улучшения корректирующих и предупреждающих мероприятий

ПК-П4.3/Ум5 Осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью совершенствования технологических процессов и оптимизации технологических циклов

Владеть:

ПК-П4.3/Нв1 Контроль потребления исходных материалов, необходимых для готовой продукции

ПК-П4.3/Нв2 Выполнение операций по внутрипроизводственному контролю в ходе технологического процесса и их регистрация

ПК-П4.3/Нв3 Регистрация всех изменений и отклонений хода технологического процесса

ПК-П4.3/Нв4 Контроль в процессе производства (внутрипроизводственный контроль, межоперационный контроль) с целью проверки соответствия промежуточной продукции и готовой продукции заданным требованиям

ПК-П4.3/Нв5 Оповещение установленных лиц о выявленных изменениях и отклонениях технологического процесса

ПК-П4.3/Нв6 Контроль идентификации помещений, оборудования и материалов

ПК-П4.3/Нв7 Контроль эксплуатации производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений

ПК-П4.3/Нв8 Контроль соблюдения асептических операций (если применимо)

2. Шкала оценивания

2.1. Уровни овладения

Компетенция: ОПК-4 Способен проектировать отдельные элементы технических и технологических систем, технических объектов, технологических процессов биотехнологического производства на основе применения базовых инженерных и технологических знаний.

Индикатор достижения компетенции: ОПК-4.2 Способен осуществлять обоснованный выбор проектных решений по созданию аппаратурно-технологических схем, производственных помещений.

Уровень	Характеристика	Оценка в баллах
---------	----------------	-----------------

Повышенный	<p>Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> – организацию и порядок функционирования системы государственного контроля качества стерильных лекарственных средств в РФ; – организацию и порядок контроля качества лекарственных средств на фармацевтическом предприятии; – основные элементы фармацевтической системы качества; – нормативные документы, регламентирующие условия изготовления и производства стерильных лекарственных средств и порядок их обеспечения; – методы контроля качества стерильных лекарственных средств. <p>Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> – интерпретировать положения нормативной документации и методических материалов по контролю качества инъекционных лекарственных средств в процессе их производства; – обосновывать параметры качества стерильных лекарственных средств, приемы и методы их обеспечения; – обосновывать инструменты, методы контроля производственной среды предприятия, для обеспечения качества стерильных лекарственных средств; – контролировать качество лекарственных средств по отдельным показателям – регистрировать технологический процесс получения, контроля производственной среды, испытаний сырья и готовой продукции в процессе производства стерильных лекарственных средств; – выявлять и решать проблемы физико-химической, структурно-механической, антимикробной стабильности стерильных лекарственных форм; – регистрировать технологический процесс и результаты контроля качества в соответствующих документах <p>Владеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> – методиками определения органолептических и физических показателей качества сырья, полупродуктов и лекарственных форм; – отдельными методами контроля технологического процесса, полупродуктов и готового продукта в процессе производства стерильных лекарственных средств 	80-100
------------	---	--------

<p>Базовый</p>	<p>Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> – организацию и порядок функционирования системы государственного контроля качества стерильных лекарственных средств в РФ; – организацию и порядок контроля качества лекарственных средств на фармацевтическом предприятии; – основные нормативные документы, регламентирующие условия изготовления и производства лекарственных средств; – основные методы контроля качества стерильных лекарственных средств. <p>Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> – интерпретировать положения нормативной документации и методических материалов по контролю качества инъекционных лекарственных средств в процессе их производства; – обосновывать параметры качества стерильных лекарственных средств, приемы и методы их обеспечения; – обосновывать основные инструменты, методы контроля производственной среды предприятия, для обеспечения качества стерильных лекарственных средств; – контролировать качество лекарственных средств по отдельным показателям – регистрировать процесс контроля производственной среды, испытаний сырья и готовой продукции в процессе производства стерильных лекарственных средств; <p>Владеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> – основными методиками анализа органолептических и физических показателей качества сырья, полупродуктов и лекарственных форм; – отдельными методами контроля готового продукта в процессе производства стерильных лекарственных средств 	<p>70-79</p>
----------------	--	--------------

Пороговый	<p>Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> - организацию и порядок контроля качества стерильных лекарственных средств в фармацевтической организации; - нормативные документы, регламентирующие условия изготовления и производства стерильных лекарственных средств; - основные методы контроля качества стерильных лекарственных средств. <p>Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> - интерпретировать основные положения нормативной документации и методических материалов по контролю качества инъекционных лекарственных средств в процессе их производства; - обосновывать отдельные параметры качества стерильных лекарственных средств, приемы и методы их обеспечения; - обосновывать основные методы контроля производственной среды предприятия, для обеспечения качества стерильных лекарственных средств; - контролировать качество лекарственных средств по отдельным показателям <p>Владеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> - методиками определения органолептических и отдельных физических показателей качества сырья, полупродуктов и лекарственных форм 	60-69
Ниже порогового	<p>Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> - организацию и порядок контроля качества стерильных лекарственных средств в фармацевтической организации; <p>Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> - интерпретировать основные положения нормативной документации и методических материалов по контролю качества инъекционных лекарственных средств в процессе их производства; <p>Владеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> - методиками определения органолептических и отдельных физических показателей качества сырья, полупродуктов и лекарственных форм 	0-59

Компетенция: ПК-П4 Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств.

Индикатор достижения компетенции: ПК-П4.2 Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.

Уровень	Характеристика	Оценка в баллах
		-

Индикатор достижения компетенции: ПК-П4.3 Контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.

Уровень	Характеристика	Оценка в баллах
		-

2.2. Формирование оценки по результатам промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Экзамен, Шестой семестр.

Оценка	отлично	хорошо	удовлетворительно	неудовлетворительно
--------	---------	--------	-------------------	---------------------

Итоговый рейтинг	80-100	70-79	60-69	0-59
------------------	--------	-------	-------	------

3. Контрольные мероприятия по дисциплине

Вид контроля	Форма контроля/Оценочное средство
Текущий контроль	Устный опрос Письменный опрос
Промежуточная аттестация	Экзамен

№ п/п	Наименование раздела	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
		Текущий	Промежут. аттестация
1	Стерильные лекарственные средства. Общая характеристика. Требования к условиям производства стерильных лекарственных форм. Изолирующие системы.	Устный опрос Письменный опрос	Экзамен
2	Упаковка стерильных лекарственных средств	Письменный опрос	Экзамен
3	Растворители и соразтворители для инъекционных растворов.	Письменный опрос	Экзамен
4	Стабилизация инъекционных растворов	Письменный опрос	Экзамен
5	Методы стерилизации инъекционных лекарственных форм	Письменный опрос	Экзамен
6	Фильтрация. Материалы и аппаратное оформление процесса	Письменный опрос	Экзамен
7	Контроль качества инъекционных лекарственных форм	Письменный опрос	Экзамен
8	Инфузионные растворы. Парентеральное питание	Письменный опрос	Экзамен
9	Глазные лекарственные формы	Письменный опрос	Экзамен

4. Оценочные материалы текущего контроля

Раздел 1. Стерильные лекарственные средства. Общая характеристика. Требования к условиям производства стерильных лекарственных форм. Изолирующие системы.

Тема 1.1. Стерильные лекарственные средства. Требования к условиям производства стерильных лекарственных форм. Изолирующие системы.

Форма контроля/оценочное средство: Письменный опрос

Вопросы/Задания:

1. Общая характеристика стерильных лекарственных средств
1. Дать определение стерильных лекарственных форм.
2. Классификация стерильных лекарственных форм.
3. Требования к лекарственным формам
4. Организация производства инъекционных лекарственных форм.
5. Обеспечение требуемой чистоты помещений.
6. Использование изолирующих технологий.
7. Локальные «чистые» зоны.
8. Ламинарные потоки стерильного воздуха.
9. Требования к персоналу, спецодежде,
10. Требования к оборудованию.

Тема 1.2. Нормативное регулирование производства стерильных лекарственных средств

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Нормативное регулирование производства стерильных лекарственных форм
1. Правила GMP, приказы, инструкции.
2. Руководство ИСН и ЕАЭС "Фармацевтическая разработка"
3. Этапы фармацевтической разработки лекарственных форм для парентерального применения
4. Планирование и контроль выполнения корректирующих и предупреждающих мероприятий

Тема 1.3. Обеспечение производственных помещений чистым воздухом

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Система воздухоподготовки производственного помещения по стандартам GMP

Система воздухоподготовки производственного помещения по стандартам GMP

Раздел 2. Упаковка стерильных лекарственных средств

Тема 2.1. Упаковка стерильных лекарственных средств. Материалы для упаковки инъекционных препаратов

Форма контроля/оценочное средство: Письменный опрос

Вопросы/Задания:

1. Упаковка стерильных лекарственных средств. Материалы для упаковки инъекционных препаратов

Стекло и полимерные материалы для упаковки. Одноразовые и многоразовые упаковки: ампулы, флаконы, шприц – ампулы, бутлпаки, гибкие контейнеры – мешки и др.

Стекло для флаконов и ампул, его состав, получение, основные показатели качества. Требования к флаконам и ампулам для инъекционных и инфузионных растворов. Стекло для флаконов и ампул, его состав, получение, основные показатели качества. Требования. Классы и марки стекла и пластика. Влияние марки стекла на качество растворов и их стабильность.

Тема 2.2. Технология производства ампул, буфус, флаконов

Форма контроля/оценочное средство: Письменный опрос

Вопросы/Задания:

1. Технология производства ампул, буфус, флаконов.

Стекло для флаконов и ампул, его состав, получение, основные показатели качества. Требования. Классы и марки стекла. Влияние марки стекла на качество растворов и их стабильность.

Подготовка ампул к наполнению: мойка и сушка. Стерилизация. Выделка ампул. Подготовка стеклянного дроба: калибровка, мойка. Производство ампул на автоматах. Типы ампул. Получение безвакуумных ампул. Схемы формирования ампул вертикальным и горизонтальным способом. Отжиг. Подготовка ампул к наполнению. Вскрытие ампул. Полуавтоматы и приставки для вскрытия ампул. Способы мойки ампул и флаконов (турбовакуумный, шприцевой, термический, вихревой, ультразвуковой, пароконденсационный). Режимы мойки ампул. Сушка и стерилизация ампул и флаконов. Использование ультразвука для мойки дроба, ампул и флаконов. Аппаратура. Укупорочные материалы для инфузионных растворов. Наполнение ампул. Вакуумный, шприцевой, пароконденсационный способы, их достоинства и недостатки. Определение глубины разрежения вакуума, необходимой для наполнения. Аппараты для наполнения. Запайка ампул, методы. Линейные и роторные автоматы для запайки. Запайка ампул с газовой защитой и в атмосфере пара. Автоматизированные линии и модули. Контроль качества запайки

Тема 2.3. Устройства для доставки инъекционных лекарственных средств

Форма контроля/оценочное средство: Письменный опрос

Вопросы/Задания:

1. Устройства для доставки инъекционных лекарственных средств
1. Автоматизированные системы управления инфузионным введением
2. Устройства для доставки инъекционных лекарственных средств.
3. Решение проблемы доставки инъекционных лекарственных растворов высокой вязкости/большого объема
4. Система безопасных шприцов
5. Портативные инжекторы
6. Совершенствование предварительно наполненных шприцов
7. Модификация упаковки для парентеральных препаратов
8. Роботизированные системы наполнения и укупорки

Раздел 3. Растворители и соразтворители для инъекционных растворов.

Тема 3.1. Растворители. Вода для инъекций

Форма контроля/оценочное средство: Письменный опрос

Вопросы/Задания:

1. Растворители. Вода для инъекций
- Требования. Вода для инъекций. Получение. Аппаратура. Конструктивные особенности дистилляторов. Метод обратного осмоса. Электродеионизация. Достоинства и недостатки методов. Сбор, хранение и распределение воды для инъекций. Системы подачи воды к местам потребления. Контроль качества. Требования НД.

Тема 3.2. Неводные растворители в производстве стерильных лекарственных средств

Форма контроля/оценочное средство: Письменный опрос

Вопросы/Задания:

1. Неводные растворители
- Неводные растворители и соразтворители. Требования к маслам, подготовка масел. Спирты, эфиры, амиды, заменители масел. Их достоинства и недостатки, область применения

Раздел 4. Стабилизация инъекционных растворов

Тема 4.1. Стабилизация инъекционных растворов. Химические методы стабилизации

Форма контроля/оценочное средство: Письменный опрос

Вопросы/Задания:

1. Стабилизация инъекционных растворов. Химические методы стабилизации

1. Процессы разложения фармацевтических субстанций в растворах.
2. Факторы, влияющие на стабильность. Укажите виды нестабильности и причины вызывающие изменения в инъекционных растворах.
3. Химические методы стабилизации инъекционных растворов. Перечислите химические процессы, происходящие в растворах для инъекций, от чего они зависят.
4. Характеристика антиоксидантов.
5. Стабилизация растворов легкоокисляющихся веществ
6. Стабилизация растворов лекарственных средств, подвергающихся гидролизу

Тема 4.2. Физические и биологические методы стабилизации инъекционных растворов

Форма контроля/оценочное средство: Письменный опрос

Вопросы/Задания:

1. Физические и биологические методы стабилизации инъекционных растворов
1. Физические методы стабилизации инъекционных растворов
2. Биологические методы стабилизации инъекционных растворов
3. классификация консервантов
4. Перечислите физические процессы, происходящие в инъекционных растворах и методы физической стабилизации.
5. Перечислите требования, предъявляемые к консервантам и их классификация.

Раздел 5. Методы стерилизации инъекционных лекарственных форм

Тема 5.1. Методы стерилизации

Форма контроля/оценочное средство: Письменный опрос

Вопросы/Задания:

1. Методы стерилизации
1. Термины и определения.
2. Система обеспечения стерильности (индикаторы для подтверждения эффективности процесса стерилизации. Биоиндикаторы. Химические индикаторы)
- 3 Термическая стерилизация (Автоклавирование, воздушная стерилизация)
4. Химическая стерилизация (Газовая стерилизация, Химическая стерилизация растворами)
5. Радиационный метод стерилизации.

Тема 5.2. Методы стерилизации инъекционных растворов

Форма контроля/оценочное средство: Письменный опрос

Вопросы/Задания:

1. Методы стерилизации инъекционных растворов
1. Термины и определения.
2. Система обеспечения стерильности (индикаторы для подтверждения эффективности процесса стерилизации. Биоиндикаторы. Химические индикаторы)
- 3 Термическая стерилизация (Автоклавирование, воздушная стерилизация)
4. Химическая стерилизация (Газовая стерилизация, Химическая стерилизация растворами)
5. Радиационный метод стерилизации.
5. Санитарная обработка чистых зон

Раздел 6. Фильтрация. Материалы и аппаратное оформление процесса

Тема 6.1. Фильтрация. Материалы и аппаратное оформление процесса

Форма контроля/оценочное средство: Письменный опрос

Вопросы/Задания:

1. Фильтрация. Материалы и аппаратное оформление процесса
1. Стерилизация фильтрованием
2. Приборы автоматического контроля для определения целостности мембранных фильтров
3. Критические факторы, влияющие на процесс стерилизующей фильтрации
4. Биологическое испытание фильтров

Тема 6.2. Аппаратное оформление процессов фильтрации

Форма контроля/оценочное средство: Письменный опрос

Вопросы/Задания:

1. Аппаратное оформление процессов фильтрации

1. Стерилизация фильтрованием
2. Приборы автоматического контроля для определения целостности мембранных фильтров
3. Критические факторы, влияющие на процесс стерилизующей фильтрации
4. Биологическое испытание фильтров

Раздел 7. Контроль качества инъекционных лекарственных форм

Тема 7.1. Оценка качества лекарственных средств для инъекций

Форма контроля/оценочное средство: Письменный опрос

Вопросы/Задания:

1. Оценка качества лекарственных средств для инъекций
1. Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных форм для парентерального применения .
2. Показатели оценки качества лекарственных форм для парентерального применения
3. Отбор проб произведенных лекарственных форм для парентерального применения
4. Пробы для микробиологического анализа.
5. Тест на апиrogenность.

Общие требования к маркировке лекарственных форм для парентерального применения

Раздел 8. Инфузионные растворы. Парентеральное питание

Тема 8.1. Инфузионные растворы

Форма контроля/оценочное средство: Письменный опрос

Вопросы/Задания:

1. Инфузионные растворы

Классификация: гемодинамические, плазмозамещающие, дезинтоксикационные растворы, для парентерального питания, переносчики кислорода, растворы, используемые для консервации крови и её компонентов, а также органов. Состав. Номенклатура.

Понятие изотоничности, изоионичности, изогидричности и энергетической ценности инфузионных растворов. Теоретические основы определения изотоничности растворов.

Расчеты. Расчеты теоретической осмолярности и окислительно-восстановительного потенциала инфузионных растворов. Технологические схемы производства

Тема 8.2. Парентеральное питание

Форма контроля/оценочное средство: Письменный опрос

Вопросы/Задания:

1. Парентеральное питание

Классификация парентерального питания,

Состав. Номенклатура.

Понятие энергетической ценности

инфузионных растворов. Технологические схемы производства

Раздел 9. Глазные лекарственные формы

Тема 9.1. Глазные лекарственные формы

Форма контроля/оценочное средство: Письменный опрос

Вопросы/Задания:

1. Глазные лекарственные формы

Определение. Характеристика. Классификация. Основные требования к глазным лекарственным формам. Нормативные документы, приказы, инструкции, ГФ.

Глазные капли. Глазные мази. Определение. Вспомогательные вещества при производстве глазных капель.

Требования стерильности, стабильности (химической и противомикробной), отсутствия механических включений, значения pH и комфортности. Расчет изотоничности и осмолярности для глазных капель. Технологическая схема. Пролонгирование глазных капель.

Оценка качества. Упаковка, ее влияние на стабильность и стерильность глазных капель.

Номенклатура.

5. Оценочные материалы промежуточной аттестации

Шестой семестр, Экзамен

Вопросы/Задания:

1. Вопросы к экзамену

1. Лекарственные формы для парентерального введения. Требования GMP к организации производства инъекционных лекарственных форм: чистоте помещений, спецодежде, персоналу, оборудованию.

2. Способы получения воды для инъекций. Водоподготовка. Деминерализованная вода. Методы получения (ионный обмен, электродиализ, обратный осмос). Неводные растворители и соразтворители.

3. Стекло для производства ампул и флаконов. Классы стекла. Определение химической и термической стойкости стекла. Использование полимерных материалов. Силиконирование ампул.

4. Получение ампул, Калибровка и мойка дрота. Типы ампул. Выделка ампул. Отжиг ампул (назначение, процедура и проверка качества отжига).

5. Мойка ампул: используемые методы и пути интенсификации процесса. Сушка и стерилизация ампул.

6. Химические способы стабилизации инъекционных растворов. Теория гидролитического и окислительно-восстановительного процессов. Выбор стабилизаторов: кислоты, гидроксиды, антиоксиданты различного механизма действия. Частные случаи стабилизации инъекционных растворов (растворы глюкозы, новокаина, кофеин-бензоата натрия, кислоты аскорбиновой, эуфиллина и др.).

7. Инфузионные растворы, специфика требований, предъявляемых к ним. Классификация, номенклатура. Порошки для стерильных растворов. Упаковка и этикетировка растворов.

8. Очистка растворов для инъекций от механических включений. Параметры, определяющие процесс фильтрации. Градация фильтрации по размерам частиц. Типы фильтров (мембранные, глубинные).

9. Стерилизация растворов для инъекций фильтрованием. Фильтрующие материалы и установки. Ресурс фильтра, механизмы, обеспечивающие задержку микроорганизмов, вирусов и пирогенных веществ. Фильтр-патроны

10. Стандартизация ампулированных растворов. Контроль механических включений и стерильности.

11. Значение, пути обеспечения апиrogenности инъекционных и инфузионных растворов.

Контроль апиrogenности и бактериальных эндотоксинов.

12. Требования к чистоте субстанций для производства инъекционных растворов. Дополнительная очистка в процессе производства растворов для инъекций. Особенности технологии растворов для инъекций кальция хлорида, магния сульфата, гексаметилентетрамина, аминазина и масляных растворов камфоры. Пути повышения качества инъекционных растворов.

13. Лекарственные формы для глаз промышленного производства (капли, мази, плёнки). Номенклатура, особенности технологии. Требования к глазным лекарственным формам (стабильность, стерильность, комфортность, отсутствие механических включений, пролонгированный тип действия). Упаковка. Контроль качества.

14. Проблема микробиологической чистоты лекарственных препаратов, пути решения. Консерванты. Требования, характеристика, примеры использования.

15. Суспензии и эмульсии для парентерального введения. Особенности технологии.

Стерилизация эмульсий для парентерального питания. Состав, номенклатура. Оценка качества.

16. Методы наполнения ампул инъекционными растворами. Запайка ампул. Запайка ампул с газовой защитой и в атмосфере пара. Контроль качества запайки и объема наполнения ампул.

17. Фармакопейные методы стерилизации (термическая, химическая, радиационная) вспомогательных материалов, растворов для инъекций. Проверка герметичности ампул после запайки и стерилизации.