

**ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

Система GMP, GDP в современном фармацевтическом производстве

Код модуля
1161258(1)

Модуль
Нормирование и прогнозирование в фармации

Екатеринбург

Оценочные материалы составлены автором(ами):

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, ученое звание	Должность	Подразделение
1	Безматерных Максим Алексеевич	кандидат химических наук, доцент	Доцент	технологии органического синтеза

Согласовано:

Управление образовательных программ

С.А. Иванченко

Авторы:

- **Безматерных Максим Алексеевич, Доцент, технологии органического синтеза**

1. СТРУКТУРА И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ Система GMP, GDP в современном фармацевтическом производстве

1.	Объем дисциплины в зачетных единицах	3	
2.	Виды аудиторных занятий	Лекции Практические/семинарские занятия	
3.	Промежуточная аттестация	Зачет	
4.	Текущая аттестация	Контрольная работа	1
		Домашняя работа	2

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ (ИНДИКАТОРЫ) ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ Система GMP, GDP в современном фармацевтическом производстве

Индикатор – это признак / сигнал/ маркер, который показывает, на каком уровне обучающийся должен освоить результаты обучения и их предъявление должно подтвердить факт освоения предметного содержания данной дисциплины, указанного в табл. 1.3 РПМ-РПД.

Таблица 1

Код и наименование компетенции	Планируемые результаты обучения (индикаторы)	Контрольно-оценочные средства для оценивания достижения результата обучения по дисциплине
1	2	3
ПК-1 -Способен организовывать деятельностью фармацевтической организации	З-5 - Определять виды материалов, схему производств, технологические процессы производства З-6 - Различать требования, предъявляемые к персоналу и руководителям производства П-5 - Разрабатывать модель жизненного цикла лекарственного препарата согласно правилам и требованиям GxP П-6 - Разрабатывать рекомендации проведения различных видов анализа с учетом требований надлежащей производственной практики	Домашняя работа № 1 Зачет Лекции Практические/семинарские занятия

	<p>У-5 - Анализировать поставщиков первичного сырья на фармацевтическое предприятие, работать с контрактами, анализировать протокол на серию продукции</p> <p>У-6 - Оценивать правила GLP, GCP, GDP</p>	
<p>ПК-2 -Способен выполнять работы по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств, в т.ч. наноструктурированных</p>	<p>З-3 - Различать фармацевтические технологии в части выполняемых технологических процессов</p> <p>З-4 - Характеризовать процедуры фармацевтической системы качества применительно к выполняемым технологическим процессам</p> <p>П-3 - Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации</p> <p>П-4 - Осуществлять экспертизу документов, описывающих технологию производства и разработку процессов производства, для регистрационного досье на лекарственный препарат</p> <p>У-3 - Оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов</p> <p>У-4 - Обосновывать изменения в промышленных регламентах процесса производства лекарственных средств</p>	<p>Домашняя работа № 1</p> <p>Домашняя работа № 2</p> <p>Зачет</p> <p>Лекции</p> <p>Практические/семинарские занятия</p>
<p>ПК-5 -Способен управлять промышленным производством лекарственных средств</p>	<p>З-4 - Изложить организацию работы фармацевтического и вспомогательного персонала фармацевтических предприятий</p> <p>П-4 - Разрабатывать модель управления персоналом фармацевтического предприятия</p> <p>У-4 - Определять оптимальные методы и приемы управленческого, организационного, методического, кадрового</p>	<p>Домашняя работа № 2</p> <p>Зачет</p> <p>Контрольная работа</p> <p>Лекции</p> <p>Практические/семинарские занятия</p>

	маркетингового анализа в системе лекарственного обеспечения населения и медицинских учреждений	
ПК-8 -Способен к проведению квалификации и валидации процессов производства средств, в т.ч. наноструктурированных	<p>З-1 - Классифицировать фармацевтические технологии в соответствии с методами получения лекарственных средств</p> <p>З-2 - Сделать обзор системы качества применительно к фармацевтической организации и выполняемым технологическим процессам</p> <p>П-1 - Подготовить презентацию по поиску и анализу регуляторной, научной и научно-технической информации в области лекарственных средств</p> <p>П-2 - Оформлять документы, описывающие технологию производства для оформления регистрационного досье на лекарственное средство</p> <p>У-1 - Систематизировать производственную и отчетную документацию, касающуюся фармацевтической организации</p> <p>У-2 - Устанавливать последовательность действий процесса производства лекарственных средств соответствии с промышленными регламентами</p>	<p>Домашняя работа № 1</p> <p>Зачет</p> <p>Контрольная работа</p> <p>Лекции</p> <p>Практические/семинарские занятия</p>

3. ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ И ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ В РАМКАХ ТЕКУЩЕЙ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ В БАЛЬНО-РЕЙТИНГОВОЙ СИСТЕМЕ (ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ КАРТА БРС)

3.1. Процедуры текущей и промежуточной аттестации по дисциплине

1. Лекции: коэффициент значимости совокупных результатов лекционных занятий – 0.6

Текущая аттестация на лекциях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<i>контрольная работа</i>	9,7	80
<i>ведение конспекта лекций</i>	9,8	20
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лекциям – 0.4		
Промежуточная аттестация по лекциям – зачет		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по лекциям – 0.6		
2. Практические/семинарские занятия: коэффициент значимости совокупных результатов практических/семинарских занятий – 0.4		
Текущая аттестация на практических/семинарских занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<i>домашняя работа</i>	9,11	35
<i>домашняя работа</i>	9,13	35
<i>работа на занятиях</i>	9,16	30
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по практическим/семинарским занятиям– 1		
Промежуточная аттестация по практическим/семинарским занятиям–нет		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по практическим/семинарским занятиям– не предусмотрено		
3. Лабораторные занятия: коэффициент значимости совокупных результатов лабораторных занятий –не предусмотрено		
Текущая аттестация на лабораторных занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лабораторным занятиям -не предусмотрено		
Промежуточная аттестация по лабораторным занятиям –нет		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по лабораторным занятиям – не предусмотрено		
4. Онлайн-занятия: коэффициент значимости совокупных результатов онлайн-занятий –не предусмотрено		
Текущая аттестация на онлайн-занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по онлайн-занятиям -не предусмотрено		
Промежуточная аттестация по онлайн-занятиям –нет		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по онлайн-занятиям – не предусмотрено		

3.2. Процедуры текущей и промежуточной аттестации курсовой работы/проекта

Текущая аттестация выполнения курсовой работы/проекта	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
Весовой коэффициент текущей аттестации выполнения курсовой работы/проекта– не предусмотрено		
Весовой коэффициент промежуточной аттестации выполнения курсовой работы/проекта– защиты – не предусмотрено		

4. КРИТЕРИИ И УРОВНИ ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ

4.1. В рамках БРС применяются утвержденные на кафедре/институте критерии (признаки) оценивания достижений студентов по дисциплине модуля (табл. 4) в рамках контрольно-оценочных мероприятий на соответствие указанным в табл.1 результатам обучения (индикаторам).

Таблица 4

Критерии оценивания учебных достижений обучающихся

Результаты обучения	Критерии оценивания учебных достижений, обучающихся на соответствие результатам обучения/индикаторам
Знания	Студент демонстрирует знания и понимание в области изучения на уровне указанных индикаторов и необходимые для продолжения обучения и/или выполнения трудовых функций и действий, связанных с профессиональной деятельностью.
Умения	Студент может применять свои знания и понимание в контекстах, представленных в оценочных заданиях, демонстрирует освоение умений на уровне указанных индикаторов и необходимых для продолжения обучения и/или выполнения трудовых функций и действий, связанных с профессиональной деятельностью.
Опыт /владение	Студент демонстрирует опыт в области изучения на уровне указанных индикаторов.
Другие результаты	Студент демонстрирует ответственность в освоении результатов обучения на уровне запланированных индикаторов. Студент способен выносить суждения, делать оценки и формулировать выводы в области изучения. Студент может сообщать преподавателю и коллегам своего уровня собственное понимание и умения в области изучения.

4.2 Для оценивания уровня выполнения критериев (уровня достижений обучающихся при проведении контрольно-оценочных мероприятий по дисциплине модуля) используется универсальная шкала (табл. 5).

Таблица 5

Шкала оценивания достижения результатов обучения (индикаторов) по уровням

Характеристика уровней достижения результатов обучения (индикаторов)		
№ п/п	Содержание уровня выполнения критерия оценивания результатов	Шкала оценивания

	обучения (выполненное оценочное задание)	Традиционная характеристика уровня		Качественная характеристика уровня
1.	Результаты обучения (индикаторы) достигнуты в полном объеме, замечаний нет	Отлично (80-100 баллов)	Зачтено	Высокий (В)
2.	Результаты обучения (индикаторы) в целом достигнуты, имеются замечания, которые не требуют обязательного устранения	Хорошо (60-79 баллов)		Средний (С)
3.	Результаты обучения (индикаторы) достигнуты не в полной мере, есть замечания	Удовлетворительно (40-59 баллов)		Пороговый (П)
4.	Освоение результатов обучения не соответствует индикаторам, имеются существенные ошибки и замечания, требуется доработка	Неудовлетворительно но (менее 40 баллов)	Не зачтено	Недостаточный (Н)
5.	Результат обучения не достигнут, задание не выполнено	Недостаточно свидетельств для оценивания		Нет результата

5. СОДЕРЖАНИЕ КОНТРОЛЬНО-ОЦЕНОЧНЫХ МЕРОПРИЯТИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ

5.1. Описание аудиторных контрольно-оценочных мероприятий по дисциплине модуля

5.1.1. Лекции

Самостоятельное изучение теоретического материала по темам/разделам лекций в соответствии с содержанием дисциплины (п. 1.2. РПД)

5.1.2. Практические/семинарские занятия

Примерный перечень тем

1. Надлежащие практики для обеспечения качества лекарственных препаратов.

Алгоритм перехода на стандарты GxP.

2. Правила надлежащей производственной практики. Основное содержание современных правил GMP.

3. Регуляторные механизмы в сфере обращения лекарственных средств

4. Несоответствия, выявляемые при инспектировании производства лекарственных средств

5. Надлежащая аптечная практика (GPP).

6. Надлежащая практика хранения (GSP)

7. Надлежащая практика фармаконадзора (GVP)

8. Надлежащая практика дистрибуции (GDP)

Примерные задания

В обязанности руководителя производства входят:

а) утверждение производственных инструкций, включая инструкции по проведению

постадийного контроля процесса производства, и обеспечение их точного соблюдения
б) осуществление контроля за состоянием производственных помещений, оборудования и его

техническим обслуживанием

в) контроль за правильностью выполнения аналитических методик

Функционирующее состояние производственных помещений означает, что:

а) все системы «чистого» помещения находятся в рабочем состоянии в режимах, соответствующих условиям регламента

б) перепад в рабочей зоне отсутствует

в) персонал, выполняющий свои производственные функции, в рабочей зоне присутствует

Продукция, забракованная в процессе постадийного контроля, должна быть:

а) промаркирована

б) передана на карантин, не допускающий ее использования в процессе производства

в) использована в виде строго дозированных добавок при производстве лекарственных препаратов

Помещение класса чистоты А используется для следующих технологических операций:

А. мойки дрота

Б. выделки ампул

В. этикетировка ампул

Г. заполнение ампул инъекционным раствором

Дайте определение термину «апирогенность». Какие методы используют для придания препаратам апирогеннос

При производстве стерильных лекарственных средств новый стерильный комплект одежды выдается:

а) каждому вновь входящему в помещения класса В,С

б) каждому входящему в помещения классов чистоты В,С

в) каждому возвращающемуся в помещения классов чистоты D

Производственные здания должны быть спроектированы и построены таким образом, чтобы

свести к минимуму:

а) запыление, загрязнение, проникновение насекомых и животных, шумовые эффекты

б) загрязнение и запыление

в) проникновение насекомых и животных

Доклинические исследования лекарственного средства и клинические исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения проводятся

а) в ветеринарных организациях и в организациях, осуществляющих разведение, выращивание и

содержание животных, в целях установления переносимости ЛС, подбора дозировок и других

подобных аспектов

б) в зоопарках

в) на домашних животных

В каких документах формируется регистрационное досье?

А) проекты макетов первичной упаковки и вторичной(потребительской) упаковки лекарственного препарата

Б) проект нормативной документации или нормативного документа лекарственный препарат либо

указание соответствующей фармакопейной статьи

В) документ, содержащий сведения о показателях качества фармацевтической субстанции, используемой при производстве лекарственных препаратов

Г) все ответ

Этап промышленного производства ЛС включает ...

А. Проектирование и реализацию процессов производства в малых масштабах

Б. Приобретение и контроль качества материалов

В. Трансферы новых препаратов в ходе разработки и производства

Г. Подбор оптимального состава действующего и вспомогательных веществ

Д. Хранение исходных веществ, упаковки и готовой продукции

1. Дайте определения основным понятиям, относящимся к производственному (технологическому) оборудованию и инженерным системам. Что на фармацевтическом предприятии относится к технологическому оборудованию и инженерным системам?

2. Приведите общие требования правил GMP к технологическому оборудованию и инженерным системам.

3. Приведите и охарактеризуйте классификации технологического оборудования и вспомогательных систем фармацевтического предприятия.

4. Что такое «СIP» и «SIP»? Какие требования предъявляются к данным системам?

5. Перечислите требования правил GMP к трубопроводам и контрольно-измерительному оборудованию на фармацевтических предприятиях. Что относится к вспомогательным системам фармацевтического предприятия?

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2. Описание внеаудиторных контрольно-оценочных мероприятий и средств текущего контроля по дисциплине модуля

Разноуровневое (дифференцированное) обучение.

Базовый

5.2.1. Контрольная работа

Примерный перечень тем

1. СИСТЕМЫ GMP В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРОИЗВОДСТВЕ

Примерные задания

1. Рассмотреть международные организации по обеспечению безопасности продуктов ,биотехнологической и фармацевтической продукции.

2. Охарактеризовать основные принципы GMP.

3. Рассмотреть порядок контроля качества упаковки и маркировки фармацевтической продукции.

4. Рассмотреть международный стандарт по управлению лабораторными биорисками CEN CWA 15793:2008.

5. Охарактеризовать производство стерильных лекарственных препаратов

6.. Описать структуру валидационного протокола.

7. Рассмотреть критические точки контроля качества на производстве. Описать мониторинг критических точек контроля.

8. Рассмотреть требования к оборудованию согласно GMP.

9. Рассмотреть требования к персоналу согласно GMP.

10 Охарактеризовать требования к помещениям согласно GMP.

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2.2. Домашняя работа № 1

Примерный перечень тем

1. Решение ситуационных задач

Примерные задания

1. Вы работник производственного участка. Перед Вами поставлена задача: «Осуществить процедуру переобувания». Опишите последовательность с характеристикой ключевых этапов.

2. Вы работник производственного участка. Перед Вами поставлена задача: «Осуществить процедуру мытья рук». Опишите последовательность с характеристикой ключевых этапов.

1. Вы сотрудник ОКК. Перед Вами поставлена задача «Осуществить процедуру отбора проб субстанций для первичного контроля». Опишите последовательность с характеристикой ключевых этапов.

2. Вы сотрудник ООК. Перед Вами поставлена задача «Составить чек лист для проведения самоинспекции в подразделении». Опишите последовательность с характеристикой ключевых этапов.

1. Вы сотрудник производственного участка. Перед Вами поставлена задача «Осуществить процедуру мытья технологического оборудования». Опишите последовательность с характеристикой ключевых этапов.

2. Вы сотрудник ОКК. Перед Вами поставлена задача «Осуществить процедуру проверки аналитического оборудования». Опишите последовательность с характеристикой ключевых этапов.

1. Вы работник ООК. Перед Вами поставлена задача «Общая оценкарисков в процессе управления изменениями: модернизация производственного участка (замена устаревшего оборудования на новое, высокопроизводительное и высокотехнологичное при изготовлении твердых ЛФ)». Опишите последовательность с характеристикой ключевых этапов.

2. Вы работник ООК. Перед Вами поставлена задача Общая оценка рисков в процессе квалификации помещений и оборудования: организация работы новой технологической линии, производящей новую ЛФ (организация производства мягких лекарственных форм). Опишите последовательность с характеристикой ключевых этапов.

1. Вы сотрудник ООК. Перед Вами поставлена задача «Разработать СОП на процедуру мытья рук». Опишите последовательность с характеристикой ключевых этапов.

2. Вы сотрудник ОКК. Перед Вами поставлена задача «Сформировать досье на серию». Опишите последовательность с характеристикой ключевых этапов.

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2.3. Домашняя работа № 2

Примерный перечень тем

1. Основные требования к производству иммунобиологических препаратов. 2. Типичные требования к производству инфузионных препаратов. 3. Требования к организации складского хозяйства. 4. Требования к организации контроля качества на предприятии. 5. Основные требования к производству субстанций. 6. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP). 7. Основные требования, предъявляемые к персоналу, работающему на биотехнологическом производстве. 8. Получение воды очищенной и воды для инъекций. 9. Проблемы очистки воздуха производственных помещений. 10. Основы работы с микроорганизмами. 11. Санитарные требования к биотехнологическому производству. 12. Валидация процессов производства. 13. Нормативные документы биотехнологических производств. 14. Разработка мероприятий по совершенствованию производства на стадии получения воды для инъекций на примере действующего предприятия в рамках требований системы GMP. 15. Особенности требований системы GMP к производству твердых лекарственных средств. Оценка правильности на примере действующего производства. 16. Требования системы GMP к обеспечению складского хозяйства (сырья и вспомогательных материалов) на примере действующего производства

Примерные задания

Подготовить доклад и презентацию по предложенной тематике. Привести конкретные примеры (действующих фармацевтических производств. Подробно рассмотреть нормативные документы по данной тематике.

LMS-платформа

1. Роль общественных организаций в регулировании средств медицинского назначения

5.3. Описание контрольно-оценочных мероприятий промежуточного контроля по дисциплине модуля

5.3.1. Зачет

Список примерных вопросов

1. История международного опыта управлением фармацевтическим качеством
2. Концепция GMP
3. GMP и отечественная фармацевтическая промышленность
4. Жизненный цикл лекарственного препарата
5. Основные элементы менеджмента качества.
6. Структура GMP. Эффекты внедрения GMP.
7. История стандартов ISO 9000

8. Квалификация и валидация. Политика валидации. Общие характеристики квалификации
9. Менеджмент рисков в области качества.
10. Принципы работы отдела контроля качества
11. Метрологическая экспертиза нормативной документации. Технические регламенты.
12. Особенности оборудования для производства стерильной продукции. Требования к воде. Газы и сжатый воздух.
13. Процессы управления качеством. Виды контроля.
14. Концепция надлежащих практик в фармации - GxP. Виды надлежащих фармацевтических практик
15. Основные факторы, влияющие на проведение внутренних аудитов. Порядок проведения аудитов. Анализ рисков
LMS-платформа – не предусмотрена

5.4 Содержание контрольно-оценочных мероприятий по направлениям воспитательной деятельности

Направление воспитательной деятельности	Вид воспитательной деятельности	Технология воспитательной деятельности	Компетенция	Результаты обучения	Контрольно-оценочные мероприятия
Профессиональное воспитание	учебно-исследовательская, научно-исследовательская	Технология образования в сотрудничестве Технология дебатов, дискуссий	ПК-8	З-1 З-2 У-1 У-2 П-1 П-2	Домашняя работа № 1 Домашняя работа № 2 Зачет Лекции Практические/семинарские занятия