

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего
образования
«Иркутский национальный исследовательский технический университет»

Институт высоких технологий

Оценочные материалы

ТЕХНОЛОГИЯ ГОТОВЫХ ФОРМ БАВ

19.04.01 Биотехнология

Технология биологически активных веществ

Магистр

Очная

Документ подписан простой электронной
подписью

Составитель: Лозовая Т.С.

Дата подписания: 17.09.2026

Документ подписан простой электронной
подписью

Руководитель структурного подразделения /

Руководитель ООП: Евстафьев Сергей

Николаевич

Дата подписания: 17.09.2026

Год набора - 2027 г.

Иркутск, 2026 г.

3 семестр/ПК-5

Множественный выбор

Какой метод грануляции применяют для улучшения сыпучести и прессуемости таблеточной массы, когда действующее вещество термолабильно и не выдерживает нагрева?

Сухое гранулирование (брикетирование)
--

Влажное гранулирование

Структурное гранулирование

Экструзионное гранулирование

Множественный выбор

При производстве таблеток методом влажного гранулирования какой параметр критически влияет на прочность гранул и их последующую прессуемость?

Влажность гранулята после сушки
--

Скорость вращения гранулятора

Размер ячейки сита для калибровки

Тип смесителя

Множественный выбор

Для жидкой лекарственной формы в виде суспензии, какой вспомогательное вещество необходимо для предотвращения седиментации твёрдой фазы?
--

Стабилизатор

Консервант

Ароматизатор

Эмульгатор

Множественный выбор

При производстве мягких желатиновых капсул, какое свойство желатиновой массы обеспечивает пластичность и эластичность оболочки?

Наличие пластификатора

Содержание воды

Температура плавления желатина

Уровень pH массы

Множественный выбор

Какое отклонение на стадии приготовления гранулята для таблеток методом влажного гранулирования является наиболее критичным и требует приостановки
--

процесса?
Влажность гранулята после сушки составляет 8%
Температура гранулята на выходе из сушилки 40 °С
Скорость вращения смесителя изменена на 5%
Время перемешивания сокращено на 2 минуты

Множественный выбор
При производстве суппозиторий методом выливания обнаружено, что суппозитории имеют неоднородную структуру (в нижней части более плотные, в верхней — пористые). Какая причина наиболее вероятна?
Неравномерное охлаждение в формах
Недостаточная температура массы при заливке
Избыток лекарственного вещества в основе
Нарушение рецептуры основы

Множественный выбор
Какое отклонение технологического процесса производства инъекционного раствора является критическим и требует немедленной остановки производства?
Обнаружение микроорганизмов в пробе стерильного раствора
Температура раствора 22 °С вместо 20–25 °С
pH 6,8 вместо 6,5–7,0
Незначительное помутнение раствора после фильтрации

Множественный выбор
В процессе эксплуатации реактора для производства сиропа оператор обнаружил, что температура в рубашке реактора превышает заданное значение на 5 °С. Какое действие является приоритетным?
Остановить нагрев, проверить работу терморегулятора и зафиксировать отклонение в журнале
Продолжить процесс, так как отклонение незначительное
Увеличить скорость перемешивания для выравнивания температуры
Выключить реактор и сообщить о поломке в отдел главного механика

Множественный выбор
При производстве таблеток методом сухого гранулирования на стадии прессования обнаружено, что усилие прессования вышло за допустимые пределы ($\pm 5\%$). Какое действие является правильным?
Приостановить процесс, проверить влажность гранулята и отрегулировать

усилие прессования
Продолжить прессование, так как гранулят уже подготовлен
Снизить скорость вращения пуансонов для уменьшения усилия
Увеличить количество смазывающего вещества

Упорядочение
Установите правильную последовательность технологических стадий производства таблеток методом влажного гранулирования:
Смешивание порошков
Влажное гранулирование
Сушка гранулята
Калибровка (сухое гранулирование)
Таблетирование

Упорядочение
Установите правильную последовательность стадий производства суппозиторий методом выливания:
Подготовка форм (смазка)
Расплавление основы и смешивание с лекарственными веществами
Охлаждение и застывание в формах
Извлечение готовых суппозиторий

Пропущенное слово
Процесс превращения порошкообразной или пластичной массы в гранулы путём связывания частиц с помощью жидкости или давления называется [грануляцией].

Пропущенное слово
В производстве инъекционных растворов для удаления пирогенов и микроорганизмов используется метод [стерилизующей фильтрации].

Короткий ответ
Какой показатель материального баланса характеризует эффективность использования сырья и выражается отношением массы готового продукта к массе загруженного сырья (в %)?
выход продукта

Короткий ответ
Какая стадия в производстве жидких лекарственных форм (суспензий)

обеспечивает равномерное распределение твёрдой фазы в дисперсионной среде с целью предотвращения оседания частиц?

гомогенизация

3 семестр

Эссе		
Содержание задания	Критерии для оценивания	Коды компетенций
<u>Вам поручено организовать производство таблеток с гидрофобным действующим веществом (диклофенак натрия) по методу влажного гранулирования.</u> <u>Задание:</u> <u>1. Предложите технологическую схему производства, включая все основные и вспомогательные стадии. Укажите используемое оборудование для каждой стадии.</u> <u>2. Выберите вспомогательные вещества (наполнитель, связующее, разрыхлитель, смазывающее вещество) для данной лекарственной формы, обоснуйте их выбор.</u> <u>3. Опишите меры по предотвращению перекрестной контаминации на этапе приготовления массы для таблетирования.</u> <u>4. Рассчитайте выход продукта и расходный коэффициент, если загружено 150 кг сырья, получено 135 кг готовых таблеток, потери составили 10 кг.</u>	Правильный/эталонный ответ: 1. Технологическая схема: подготовка сырья (измельчение, просеивание) → смешивание с наполнителем и разрыхлителем → приготовление связующего раствора → влажное гранулирование → сушка гранулята → калибровка → добавление смазывающего вещества → таблетирование → обеспыливание → фасовка. Оборудование: дробилка, вибросито, смеситель, гранулятор, сушилка кипящего слоя, калибратор, таблеточный пресс, обеспыливатель, фасовочный автомат. 2. Наполнитель – лактоза (хорошая прессуемость), связующее – крахмальный клейстер (для гидрофобных веществ подходит хорошо), разрыхлитель – кроскармеллоза натрия (быстрое набухание), смазывающее – стеарат магния (уменьшает трение). 3. Меры по контаминации: разделение зон (грязная/чистая), использование отдельных смесителей для каждой серии, проведение промежуточной очистки, валидация очистки, контроль воздуха в чистой зоне. 4. Выход = $(135 / 150) \times 100\% = 90\%$. Расходный коэффициент = $150 / 135 = 1,11$. Критерии: - Полнота технологической схемы и выбор оборудования (0–3 балла). - Обоснованный выбор вспомогательных веществ (0–3 балла). - Описание мер по контаминации (0–2 балла). - Расчёт показателей (0–2 балла). Максимум: 10 баллов.	ПК-5
<u>В цехе по производству суппозиториев с ихтиолом получена партия с большим количеством дефектов – некоторые суппозитории имеют трещины на поверхности, другие – неравномерную окраску и нечёткую дозировку.</u> <u>Задание:</u> <u>1. Проанализируйте возможные причины каждого вида брака (трещины, неравномерная окраска, нечёткая дозировка).</u> <u>2. Предложите корректирующие</u>	Правильный/эталонный ответ: 1. Причины: - Трещины: слишком быстрое охлаждение, избыток ихтиола (пластификатора) или недостаток влаги в основе. - Неравномерная окраска: плохое перемешивание ихтиола с основой, разная температура заливки. - Нечёткая дозировка: нестабильный объём заливки, неточная дозировка формы. 2. Корректирующие мероприятия: - Скорректировать режим охлаждения (увеличить время), проверить рецептуру основы, отрегулировать концентрацию ихтиола. - Улучшить перемешивание, использовать гомогенизатор, поддерживать постоянную температуру массы.	ПК-5

<u>мероприятия для каждой причины.</u> <u>3. Опишите, как должен быть организован контроль качества на стадии выливания суппозиториев, чтобы предотвратить подобный брак.</u> <u>4. Составьте примерный протокол (маршрутную карту) для производства серии суппозиториев, указав ключевые параметры и точки контроля.</u>	- Откалибровать дозирующее устройство, проверить точность заливки. 3. Контроль на стадии выливания: контроль температуры массы, дозировки (вес каждого суппозитория), внешний вид (цвет, отсутствие трещин), регулярный отбор проб для контроля распадаемости. 4. Протокол должен включать: № серии, дату, состав, параметры (температура массы, время охлаждения), результаты контроля (дозировка, внешний вид), подписи операторов и контролёра. Критерии: - Анализ причин брака (0–3 балла). - Предложение корректирующих мероприятий (0–3 балла). - Описание контроля на стадии выливания (0–2 балла). - Составление протокола (0–2 балла). Максимум: 10 баллов.	
<u>Разрабатывается новая рецептура сиропа с экстрактом солодки. Необходимо подготовить рабочее место для производства серии сиропа объёмом 500 л и организовать технологический процесс с соблюдением требований GMP.</u> <u>Задание:</u> <u>1. Опишите порядок подготовки рабочего места (оборудование, тара, реактивы) к производству сиропа в соответствии с GMP.</u> <u>2. Составьте технологическую схему производства сиропа, укажите стадии, оборудование и контрольные точки.</u> <u>3. Выберите тип упаковочного материала для фасовки сиропа (приведите обоснование).</u> <u>4. Предложите способ защиты сиропа от микробной контаминации на этапе розлива.</u>	Правильный/эталонный ответ: 1. Подготовка рабочего места: проверка чистоты оборудования (реакторов, фильтров, смесителей), стерилизация ёмкостей, калибровка весов и дозирующих устройств, маркировка зон хранения сырья и готового продукта, подготовка необходимой документации (протокол, спецификация). 2. Схема: подготовка воды → растворение сахара (нагрев) → добавление экстракта, ароматизаторов и консервантов → гомогенизация → фильтрация → охлаждение → розлив во флаконы → упаковка. Оборудование: реактор с мешалкой, фильтр, гомогенизатор, фасовочный автомат. Контрольные точки: температура, pH, плотность, микробиологическая чистота. 3. Упаковка: тёмные стеклянные или полиэтиленовые флаконы – защита от света, химическая инертность, удобство дозировки. 4. Защита от контаминации: стерилизация оборудования и укупорочных средств, использование стерильной фильтрации перед розливом, соблюдение асептических условий (ламинарный поток), добавление консервантов. Критерии: - Описание подготовки рабочего места (0–2 балла). - Полнота технологической схемы (0–3 балла). - Обоснование выбора упаковки (0–2 балла). - Предложение мер по защите от контаминации (0–3 балла). Максимум: 10 баллов.	ПК-5
<u>При производстве таблеток методом влажного гранулирования на стадии таблетирования был обнаружен повышенный брак – таблетки крошатся, имеют неоднородную массу.</u> <u>Задание:</u> <u>1. Проанализируйте возможные причины</u>	Правильный/эталонный ответ: 1. Крошение: недостаточное давление прессования, недостаток связующих веществ, избыток смазывающих веществ, повышенная влажность гранулята. Неоднородная масса: неравномерная подача гранулята, износ пуансонов, плохое смешивание. 2. Корректирующие действия: отрегулировать давление прессования, увеличить содержание связующих, проверить влажность гранулята, откалибровать систему подачи, заменить пуансоны, увеличить время смешивания.	ПК-5

<u>указанных дефектов (крошение, неоднородная масса).</u> <u>2. Предложите корректирующие действия для устранения каждой причины.</u> <u>3. Оцените значимость каждого отклонения (критическое, значительное, незначительное) и обоснуйте свой выбор.</u> <u>4. Опишите порядок действий технолога при обнаружении неоднородной массы таблеток (в соответствии с GMP).</u>	3. Неоднородная масса – критическое отклонение (влияет на дозировку). Крошение таблеток – значительное отклонение (влияет на качество, но не на дозировку). 4. Действия технолога: остановить процесс → проверить оборудование → провести корректирующие мероприятия → провести повторный анализ → зафиксировать отклонение в журнале. Критерии: - Анализ причин (0–3 балла). - Корректирующие действия (0–3 балла). - Оценка значимости отклонений (0–2 балла). - Описание действий технолога (0–2 балла). Максимум: 10 баллов.	
<u>В производственном цехе по выпуску жидких лекарственных форм (сиропы, суспензии) при проведении плановой очистки оборудования было обнаружено, что на внутренних поверхностях реактора после предыдущей серии остались следы продукта.</u> <u>Задание:</u> <u>1. Оцените риск перекрестной контаминации для следующей серии продукта.</u> <u>2. Опишите, какие меры необходимо предпринять для предотвращения подобной ситуации в будущем.</u> <u>3. Составьте протокол очистки оборудования (CIP/SIP) для реактора.</u> <u>4. Какие документы GMP должны быть оформлены в связи с выявленным несоответствием?</u>	Правильный/эталонный ответ: 1. Риск высокий – возможна контаминация следующей серии остатками предыдущего продукта, что может привести к браку и серьёзным последствиям для качества продукции. 2. Меры: внедрение валидированной процедуры очистки, увеличение времени/интенсивности мойки, использование моющих средств, контроль чистоты поверхностей (визуальный осмотр, смывы), документирование всех процедур. 3. Протокол CIP: ополаскивание водой → мойка моющим раствором → ополаскивание водой → стерилизация (SIP) паром → сушка. Параметры: температура, время, давление, концентрация моющих средств. 4. Документы: акт о несоответствии, отчёт о расследовании, протокол корректирующих действий (CAPA), протокол валидации очистки. Критерии: - Оценка риска (0–2 балла). - Меры предотвращения (0–3 балла). - Протокол очистки (0–3 балла). - Документы GMP (0–2 балла). Максимум: 10 баллов.	ПК-5
<u>Разрабатывается новая лекарственная форма — капсулы с микрокапсулированным пробиотиком. Технология включает стадию микрокапсулирования (покрытие клеток полимером), смешивание с наполнителем и наполнение капсул.</u> <u>Задание:</u> <u>1. Предложите технологическую схему производства капсул с микрокапсулированным пробиотиком.</u>	Правильный/эталонный ответ: 1. Схема: культивирование пробиотика → выделение клеток → микрокапсулирование (покрытие полимером) → смешивание с наполнителем → наполнение капсул → фасовка. 2. Вспомогательные вещества: полимер для микрокапсулирования (альгинат, желатин), наполнитель – лактоза, крахмал. 3. Контрольные точки: жизнеспособность клеток (посев на среду, окраска), эффективность микрокапсулирования (микроскопия), равномерность смешивания, распадаемость капсул. 4. Оборудование: капсулонаполнительная машина (автоматическая, для мягких или твёрдых капсул). Выбор зависит от типа капсул и объёма производства.	ПК-5

<u>2. Выберите вспомогательные вещества для стадии микрокапсулирования и наполнения капсул.</u> <u>3. Опишите, какие контрольные точки необходимо предусмотреть для обеспечения качества пробиотика (жизнеспособность клеток).</u> <u>4. Выберите оборудование для стадии наполнения капсул и обоснуйте его выбор.</u>	Критерии: - Технологическая схема (0–3 балла). - Выбор вспомогательных веществ (0–3 балла). - Контрольные точки (0–2 балла). - Выбор оборудования (0–2 балла). Максимум: 10 баллов.	
<u>При производстве суппозиториев методом прессования обнаружено, что суппозитории имеют низкую механическую прочность и крошатся при извлечении из упаковки.</u> <u>Задание:</u> <u>1. Проанализируйте возможные причины низкой прочности суппозиториев.</u> <u>2. Предложите корректирующие мероприятия.</u> <u>3. Оцените значимость отклонения (критическое, значительное, незначительное) и обоснуйте свой выбор.</u> <u>4. Опишите порядок действий технолога при обнаружении данного дефекта.</u>	Правильный/эталонный ответ: 1. Причины: недостаточное давление прессования, низкое содержание жировой основы, избыток лекарственного вещества, низкая температура массы при прессовании. 2. Корректирующие мероприятия: увеличить давление прессования, отрегулировать рецептуру (увеличить содержание основы), повысить температуру массы перед прессованием. 3. Отклонение является значительным (влияет на качество и срок годности), но не критическим (не влияет на дозировку). 4. Действия технолога: остановить процесс → проверить параметры → отрегулировать давление и температуру → провести контроль качества → зафиксировать в журнале. Критерии: - Анализ причин (0–3 балла). - Корректирующие мероприятия (0–3 балла). - Оценка значимости (0–2 балла). - Действия технолога (0–2 балла). Максимум: 10 баллов.	ПК-5
<u>В производстве сиропа с содержанием 50% сахарозы обнаружено, что сироп имеет повышенную вязкость и кристаллизуется при хранении.</u> <u>Задание:</u> <u>1. Проанализируйте возможные причины кристаллизации сиропа.</u> <u>2. Предложите способы предотвращения кристаллизации.</u> <u>3. Выберите упаковочный материал для сиропа, обеспечивающий защиту от кристаллизации и воздействия света.</u> <u>4. Опишите этапы контроля качества сиропа (включая микробиологический контроль) на</u>	Правильный/эталонный ответ: 1. Причины: перенасыщение раствора, недостаточное нагревание, примеси (инвертный сахар), неправильное хранение (низкая температура). 2. Способы предотвращения: точное соблюдение рецептуры (соотношение сахароза/вода), использование инвертного сахара, добавление глюкозного сиропа, правильный режим хранения. 3. Упаковка: тёмные полиэтиленовые или стеклянные флаконы – защита от света, герметичность, химическая инертность. 4. Контроль качества: входной контроль сырья, контроль pH, плотности, вязкости, микробиологический контроль на этапе розлива, контроль упаковки. Критерии: - Анализ причин (0–3 балла). - Способы предотвращения (0–3 балла). - Выбор упаковки (0–2 балла). - Контроль качества (0–2 балла).	ПК-5

<u>разных стадиях производства.</u> <u>При производстве мазей на гидрофильной основе (ПЭГ) обнаружено, что мазь имеет низкую стабильность и расслаивается при хранении.</u> <u>Задание:</u> <u>1. Проанализируйте возможные причины расслоения мази.</u> <u>2. Предложите корректирующие мероприятия.</u> <u>3. Выберите упаковочный материал для мази, обеспечивающий защиту от расслоения и внешних факторов.</u> <u>4. Опишите, как должен быть организован контроль качества мазей на стадии фасовки.</u>	Максимум: 10 баллов. Правильный/эталонный ответ: 1. Причины: недостаточное перемешивание, нарушение температурного режима приготовления, несоответствие плотностей фаз, наличие воздуха в массе. 2. Корректирующие мероприятия: увеличить время перемешивания, использовать гомогенизатор, соблюдать температурный режим (нагрев/охлаждение). 3. Упаковка: алюминиевые тубы или ламинатные тубы – защита от света, воздуха, микробной контаминации. 4. Контроль качества на фасовке: визуальный контроль (однородность, цвет), контроль массы, контроль герметичности упаковки, микробиологический контроль. Критерии: - Анализ причин (0–3 балла). - Корректирующие мероприятия (0–3 балла). - Выбор упаковки (0–2 балла). - Контроль качества на фасовке (0–2 балла). Максимум: 10 баллов.	ПК-5
<u>Вам необходимо организовать производство новой лекарственной формы — суспензии для приёма внутрь с гидрофобным действующим веществом (ибупрофен).</u> <u>Задание:</u> <u>1. Предложите технологическую схему производства суспензии, включая все основные и вспомогательные стадии.</u> <u>2. Выберите вспомогательные вещества (стабилизатор, консервант, загуститель, ароматизатор) для данной суспензии.</u> <u>3. Опишите, как вы будете контролировать стабильность суспензии (седиментацию).</u> <u>4. Выберите оборудование для стадии гомогенизации и фасовки суспензии, обоснуйте выбор.</u>	Правильный/эталонный ответ: 1. Схема: подготовка воды → растворение стабилизатора и загустителя → добавление ибупрофена → гомогенизация → добавление консерванта и ароматизатора → фасовка во флаконы → упаковка. 2. Стабилизатор – метилцеллюлоза (предотвращает седиментацию), консервант – бензоат натрия, загуститель – ксантановая камедь, ароматизатор – по выбору. 3. Контроль стабильности: седиментационный анализ (скорость оседания частиц), измерение вязкости, визуальный контроль (однородность). 4. Оборудование: гомогенизатор (для измельчения частиц до нужного размера), фасовочный автомат для суспензий (с перемешиванием для предотвращения седиментации). Критерии: - Технологическая схема (0–3 балла). - Выбор вспомогательных веществ (0–3 балла). - Контроль стабильности (0–2 балла). - Выбор оборудования (0–2 балла). Максимум: 10 баллов.	ПК-5