**Farmacijos pramonės produktų gamybos įrenginių operatoriaus modulinė profesinio mokymo programa,**

**IV lygis**

**Teorinių ir praktinių užduočių**

**mokinio sąsiuvinis**

Teorinių ir praktinių užduočių mokinio sąsiuvinis parengtas įgyvendinant iš Europos Sąjungos struktūrinių fondų lėšų bendrai finansuojamą projektą „Lietuvos kvalifikacijų sistemos plėtra (I etapas)“ (projekto Nr. 09.4.1-ESFA-V-734-01-0001).

Teorinių ir praktinių užduočių mokinio sąsiuvinio (Farmacijos pramonės produktų gamybos įrenginių operatoriaus modulinė profesinio mokymo programa, IV lygis) autoriai patvirtina, kad šiame teorinių ir praktinių užduočių mokinio sąsiuvinyje pateiktos užduotys nepažeis autorių, kurių kūriniai naudojami, teisių ir visa užduotims rengti ir iliustruoti naudota literatūra ir šaltiniai yra pateikti sąsiuvinio gale.

Teorinių ir praktinių užduočių mokinio sąsiuvinio autoriai:

Linas Leonavičius

Ineta Juodaitė

Evaldas Bunevičius

**Modulis „Įvadas į profesiją“**

# *TESTAS ĮSIVERTINTI GEBĖJIMAMS PRIEŠ PRADEDANT MOKYTIS*

Užpildykite testą, pasirinkdami vieną teisingą atsakymą.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Eil. Nr.** | **Klausimas** | **Atsakymai** | **Teisingas atsakymas** |
|  | Kas yra farmacija?  | a) farmacija - (lot. *pharmacia*< gr. *pharmakeia* - vaistų davimas, arba vartojimas), vaistininkystė - vaistinių medžiagų gavimo, apdirbimo, vaistų gaminimo, kontrolės, laikymo ir išdavimo mokslas bei praktinė veikla;b) farmacija – tai gamybos įmonė;c) farmacija – tai bet kokia praktinė veikla. |  |
|  | Kas yra Geros gamybos praktika? | a) vaistinių preparatų Geros gamybos praktika yra kokybės užtikrinimo dalis, garantuojanti vaistinio preparato nuoseklią gamybą ir kontrolę pagal taikomus kokybės standartus taip, kad pagamintas vaistinis preparatas atitiktų savo paskirtį, rinkodaros teisės pažymėjimo bei specifikacijų reikalavimus;b) gamybos procesų kontrolę prižiūrinti institucija. |  |
|  | Pagrindinis teisės aktas reglamentuojantis farmacijos pramonės produktų gamybą yra: | a) Lietuvos Respublikos vaistų gamybos įstatymas;b) Lietuvos Respublikos Geros gamybos praktikos vadovas;c) Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas. |  |
|  | Kiek dalių sudaro Geros gamybos praktikos vadovą? | a) 2 dalys; b) 3 dalys;c) 1 dalis. |  |
|  | Ką apibrėžia Geros gamybos praktikos vadovo pirma dalis? | a) apibrėžia pagrindinius reikalavimus vaistinių preparatų gamybai, taikytinus vaistų kokybės sistemai, darbuotojams, patalpoms bei įrangai, dokumentams, gamybai, kokybės kontrolei, sutartinei veiklai, skundų bei atšaukimų valdymui, vidaus auditams;b) išdėsto pagrindinius reikalavimus veikliosioms vaistinėms medžiagoms, naudojamoms kaip pradinės medžiagos vaistinių preparatų gamyboje, vėl gi taikytinus kokybės valdymui, darbuotojams, patalpoms ir įrangai, pradinių medžiagų valdymui, gamybos procesui ir jo kontrolei, pakavimui ir ženklinimui, laikymui bei platinimui ir kt.;c) publikuoja su GGP reikalavimais susijusius dokumentus, pvz., paaiškinimai kaip parengti įmonės pagrindinę bylą (*Site Master File*), kurią gamybos licencijos turėtojas pateikia prieš GGP patikrinimą; gairės dėl kokybės rizikos valdymo (*ICH Q9 Quality Risk Management*), kurių pagalba numatomas ir įgyvendinamas rizikos valdymas ir kt. |  |
|  | Ką apibrėžia Geros gamybos praktikos vadovo antra dalis? | a) publikuoja su GGP reikalavimais susijusius dokumentus, pvz., paaiškinimai kaip parengti įmonės pagrindinę bylą (*Site Master File*), kurią gamybos licencijos turėtojas pateikia prieš GGP patikrinimą; gairės dėl kokybės rizikos valdymo (*ICH Q9 Quality Risk Management*), kurių pagalba numatomas ir įgyvendinamas rizikos valdymas ir kt.;b) apibrėžia pagrindinius reikalavimus vaistinių preparatų gamybai, taikytinus vaistų kokybės sistemai, darbuotojams, patalpoms bei įrangai, dokumentams, gamybai, kokybės kontrolei, sutartinei veiklai, skundų bei atšaukimų valdymui, vidaus auditams;c) išdėsto pagrindinius reikalavimus veikliosioms vaistinėms medžiagoms, naudojamoms kaip pradinės medžiagos vaistinių preparatų gamyboje, vėl gi taikytinus kokybės valdymui, darbuotojams, patalpoms ir įrangai, pradinių medžiagų valdymui, gamybos procesui ir jo kontrolei, pakavimui ir ženklinimui, laikymui bei platinimui ir kt. |  |
|  | Ką apibrėžia Geros gamybos praktikos vadovo trečia dalis? | a) publikuoja su GGP reikalavimais susijusius dokumentus, pvz., paaiškinimai kaip parengti įmonės pagrindinę bylą (*Site Master File*), kurią gamybos licencijos turėtojas pateikia prieš GGP patikrinimą; gairės dėl kokybės rizikos valdymo (*ICH Q9 Quality Risk Management*), kurių pagalba numatomas ir įgyvendinamas rizikos valdymas ir kt.;b) išdėsto pagrindinius reikalavimus veikliosioms vaistinėms medžiagoms, naudojamoms kaip pradinės medžiagos vaistinių preparatų gamyboje, vėl gi taikytinus kokybės valdymui, darbuotojams, patalpoms ir įrangai, pradinių medžiagų valdymui, gamybos procesui ir jo kontrolei, pakavimui ir ženklinimui, laikymui bei platinimui ir kt.;c)apibrėžia pagrindinius reikalavimus vaistinių preparatų gamybai, taikytinus vaistų kokybės sistemai, darbuotojams, patalpoms bei įrangai, dokumentams, gamybai, kokybės kontrolei, sutartinei veiklai, skundų bei atšaukimų valdymui, vidaus auditams. |  |
|  | Kokia farmacijos pramonės produktų gamybos paskirtis? | a) gaminti ir parduoti farmacijos pramonės produktus;b) gaminti farmacijos pramonės produktus;c) gaminti farmacijos pramonės produktus ir maisto papildus. |  |
|  | Kas Lietuvoje gamina farmacijos pramonės produktus?  | a) maisto papildų organizacijos ar įmonės;b) kosmetikos gaminių organizacijos ar įmonės;c) farmacijos pramonės produktų gamybos organizacijos ar įmonės. |  |
|  | Ar reikia turėti Geros gamybos praktikos pažymėjimą, kad galėtum gaminti farmacijos pramonės produktus? | a) nereikia;b) reikia. |  |
|  | Kokius rodiklius reikia nustatyti vertinant farmacijos pramonės produktų tinkamumą vartojimui?  | a) cheminius, mikrobiologinius;b) dalykinius;c) konkurencijos. |  |
|  | Kokia pagrindinė farmacijos pramonės produktų gamybos įrenginių operatoriaus užduotis? | a) vadovauti gamybos procesui;b) organizuoti darbą visos įmonės darbuotojams;c) valdyti ir prižiūrėti farmacijos pramonės produktų įrenginius ar mašinas bei gaminti farmacijos pramonės produktus. |  |
|  | Kas organizuoja farmacijos pramonės produktų gamybą? | a) gamybos technologas;b) gamybos operatorius;c) farmacijos pramonės produktų gamybos įrenginių operatorius. |  |
|  | Ar farmacijos pramonės produktų gamyba turi būti nenutrūkstamas procesas? | a) taip;b) ne. |  |
|  | Kokios farmacijos pramonės produktų formos yra? | a) skystų formų farmacijos pramonės produktai;b) kietų formų farmacijos pramonės produktai;c) aseptinių formų farmacijos pramonės produktai;d) visi išvardinti variantai. |  |
|  | Kurie įrenginiai priskiriami kietų formų farmacijos pramonės produktų grupei? | a) tablečių gamybos įranga, klampių skysčių dozavimo įranga;b) kietų kapsulių užpildymo įranga, tablečių gamybos įranga;c) ampulių užpildymo įranga, kietų kapsulių užpildymo įranga. |  |
|  | Ar farmacijos pramonės produktų įrenginiai ar mašinos turi būti sertifikuoti? | a) taip;b) ne. |  |
|  | Kokios pagrindinės farmacijos pramonės produktų gamybos įrenginių operatoriaus funkcijos dirbant su įrenginiais ar mašinomis? | a) dalyvauti gamybos procese kaip stebėtojui;b) paruošti, prižiūrėti ir valyti įrenginį ar mašiną;c) įjungti ir išjungti įrenginį ar mašiną. |  |
|  | Kokie mokymai yra pravedami darbuotojui atėjus dirbti į farmacijos pramonės produktų gamybos įrenginių operatoriaus darbo vietą? | a) darbuotojas supažindinamas su įmonės vidine tvarka, darbų saugos ir priešgaisrinės saugos taisyklėmis, pagrindinėmis darbo procedūromis ir higienos reikalavimais; darbuotojui pravedami pradiniai ir su tiesioginėmis darbo funkcijomis susiję mokymai;b) jokių mokymų nėra;c) darbuotojas iš karto pradeda dirbti ir mokomas visko darbo metu. |  |
|  | Ar vienoje patalpoje galima gaminti kelis farmacinius produktus? | a) taip, galima;b) ne, negalima;c) priklauso nuo situacijos ir gamybos apkrovimų. |  |
|  | Ar gaminant farmacinius produktus reikia laikytis griežtų produkto gamybos formulių? | a) reikia griežtai laikytis parašytos ir patvirtintos gamybos formulės ir technologinės schemos;b) jei farmacinis produktas neatitinka reikalavimų gamybos etapuose galima koreguoti gamybos formulę;c) galima laisvai savo nuožiūra keisti gamybos formulę. |  |

# Modulis „Farmacijos pramonės produktų gamybos įrenginių ir mašinų valdymas ir priežiūra“

# *1 užduotis.* FARMACIJOS PRAMONĖS PRODUKTŲ GAMYBOS ĮRENGINIŲ AR MAŠINŲ PARAMETRAI.

1.1. Užbaikite teiginį: ,,Svarbiausia pradinė farmacijos pramonės produktų gamybos įrenginio ar mašinos dokumentacija yra

1.2. Įvardinkite pagrindinius farmacijos pramonės produktų kietų formų įrenginiams ar mašinoms keliamus reikalavimus.

1.3. Įvardinkite pagrindinius farmacijos pramonės produktų skystų formų įrenginiams ar mašinoms keliamus reikalavimus.

1.4. Įvardinkite pagrindinius farmacijos pramonės produktų aseptinių formų įrenginiams ar mašinoms keliamus reikalavimus.

1.5. Apibūdinkite farmacijos pramonės produktų įrenginių ar mašinų saugumo taisykles.

1.6. Koks tai įrenginys?



# 1 pav. Gamybos įrenginys

# Šaltinis: prieiga per internetą: <https://www.medicalexpo.es/prod/vanguard-pharmaceutical-machinery/product-113524-759009.html>

# \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

# \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

# 1.7. Koks tai įrenginys?

#

# 2 pav. Gamybos įrenginys

# Šaltinis: prieiga per internetą: <https://www.minipress.ru/pharma/lithuanian/pharmaceutical-production/rotary-tablet-press-serii-a-cc-80/>

#

# 1.8. Koks tai įrenginys?

#

# 3 pav. Gamybos įrenginys

# Šaltinis: prieiga per internetą: <https://www.eskolita.lt/lt/produktai/maisto-pramon%C4%97s-%C4%AFrengimai/itemlist/category/80-skys%C4%8Di%C5%B3-pilstymo-linijos>

#

# 1.9. Koks tai įrenginys?

#

# 4 pav. Gamybos įrenginys

# Šaltinis: prieiga per internetą: <https://www.minipress.ru/pharma/lithuanian/pharmaceutical_equipment/ampoule-filling-and-sealing-machines/ampul-alg-10/>

#

# 1.10. Koks tai įrenginys?

#

# 5 pav. Gamybos įrenginys

# Šaltinis: prieiga per internetą: <https://liconism.ru/lt/oslozhneniya/izgotovlenie-spirtovyh-kapel-izgotovlenie-kapel/>

#

# 1.11. Kas atsakingas už farmacijos pramonės produktų gamybos įrenginių ar mašinų parametrų nustatymą?

#

# 1.12. Kokie yra pagrindiniai tabletavimo mašinos parametrai?

# 1.13. Kam reikalingas pirminis suspaudimas tabletavimo mašinoje?

# 1.14. Kaip tinkamai sureguliuoti tabletavimo mašinoje puansonų apsaugos sistemą reikalingos formos tabletei, kad nesugadinti puansonų?

# 1.15. Kokie yra pagrindiniai kapsulių užpildymo įrangos parametrai?

1.16. Kokius žinote skystų formų produktų dozavimo principus?

# 1.17. Užbaikite sakinį:

# Farmacijos pramonės produktų gamybos įrenginio ar mašinos parametrai elektroniniame ar kompiuterizuotame valdymo pulte yra nustatomi pagal \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

# 1.18. Kokie yra farmacijos pramonės produktų įrenginių ar mašinų galimi nukrypimai?

# 1.19. Kada atliekamas įrenginio ar mašinos fiksuojamų parametrų koregavimas?

# *2 užduotis.* FARMACIJOS PRAMONĖS PRODUKTŲ GAMYBOS ĮRENGINIŲ AR MAŠINŲ EKPLOATAVIMAS.

# 2.1. Paaiškinkite farmacijos pramonės produktų gamybos įrenginio ar mašinos paleidimo ir stabdymo procedūras.

2.2. Įvardinkite kuris darbuotojas duoda leidimą pradėti gamybą.

# 2.3. Paaiškinkite farmacijos pramonės produktų gamybos įrenginio ar mašinos valdymo pulte registruojamų duomenų eigą.

# 2.4. Kokie gamybos procesų duomenys yra registruojami gamybos dokumentuose?

# 2.5. Kas tai yra įrenginio ar mašinos eksploatacijos žurnalas?

# 2.6. Kuriame gamybos dokumente aprašyta, kokie duomenys ar rodikliai yra reikalingi fiksuoti?

# 2.7. Kokiu būdu perduodate gamybos duomenis technologui?

# 2.8. Kada ir kokiu tikslu atliekama farmacijos pramonės produktų gamybos įrangos techninė kontrolė?

2.9. Kas tai yra įrenginio ar mašinos prevencinis aptarnavimas?

2.10. Kada ir kodėl yra atliekami įrenginio ar mašinos einamieji priežiūros darbai pagal kontrolines, signalines indikacijas?

2.11. Įrašykite, priskirkite teisingą etapo numerį *(pvz.: 1 etapas; 2 etapas; 3 etapas)* farmacijos pramonės produktų gamybos įrenginių ar mašinų išrinkimo baigus darbą eigai:

1 lentelė. Farmacijos pramonės produktų gamybos įrenginių ar mašinų išrinkimo baigus darbą etapus eiga.

|  |  |
| --- | --- |
| **Etapas** | **Etapo Nr.** |
| Farmacijos pramonės produktų gamybos įrenginių ar mašinų neardomų detalių ir paviršių valymas |  |
| Farmacijos pramonės produktų gamybos įrenginių ar mašinų lengvai ardomų detalių išėmimas ir valymas |  |
| Farmacijos pramonės produktų gamybos įrenginių ar mašinų švarių lengvai ardomų detalių laikymo vietos |  |

*3 užduotis.* BANDOMOJI FARMACIJOS PRAMONĖS PRODUKTŲ GAMYBA.

3.1 Kas tai yra bandomoji gamyba?

* 1. Kiek reikia atlikti to paties pavadinimo bandomųjų serijų?

* 1. Kokie rodikliai yra fiksuojami atliekant bandomąją gamybą?

* 1. Kas tai yra bandomosios gamybos kritiniai taškai?

* 1. Kas atlieka bandomosios gamybos rezultatų analizę?

* 1. Ar būtina dokumentuoti bandomosios gamybos rezultatus? Kas tai atlieka?

* 1. Kas tvirtina bandomosios gamybos rezultatus ir farmacijos pramonės produkto paleidimą

gamybą?

*4 užduotis.* SLĖGINIAI INDAI.

4.1. Kas gali dirbti su slėginiais indais?

4.2. Išvardinkite slėginių indų saugos įtaisus:

4.3. Kokius žinote farmacijos pramonės gamyboje naudojamus slėginius indus?

4.4. Kokia yra slėginių indų paskirtis farmacijos pramonės produktų gamyboje?

4.5. Ar gali farmacijos pramonės produktų gamybos įrenginių operatorius, turintis slėginių indų operatoriaus atestacijos pažymėjimą, atlikti slėginio indo remontą? Kodėl?

4.6. Koks tai slėginis indas?



6 pav. Slėginis indas

Šaltinis: prieiga per internetą:<https://www.rsd-engineering.com/ethylene-oxide-autoclave-for-medical-device-and-pharmaceutical-manufacturer>

**Modulis ,,Farmacijos pramonės produktų gamyba ir kokybės priežiūra‘‘**

*1 užduotis.* KAPSULIŲ GAMYBOS FARMACIJOS PRAMONĖS PRODUKTŲ ĮRENGINIAI AR MAŠINOS.

* 1. Apibūdinkite kapsulių gamybos specifiką.

* 1. Kokie yra kapsulių gamybos patalpoms keliami reikalavimai?
1.
2.
3. 1. Išvardinkite kietų kapsulių dydžius:



7 pav. Kietų kapsulių dydžių schema

Šaltinis: prieiga per internetą: <https://www.lsmuni.lt/cris/bitstream/20.500.12512/100450/1/Diplominis.pdf>

1.4. Išvardinkite visą kapsulių gamybai reikalingų įrenginių ar mašinų komplektaciją.

* 1. Išvardinkite kapsulių įrenginių ar mašinų paruošimo gamybai etapus:
1.
2.
3.
4.
5.
6.

* 1. Kapsulių kokybiniai parametrai. Lentelėje pažymėkite teisingus atsakymus (teisingus žymėti (+), neteisingus (−)):

2 lentelė. Kapsulių kokybiniai parametrai.

|  |  |
| --- | --- |
| **Kapsulių parametrai** | **+ ( teigiamas atsakymas);****− ( neigiamas atsakymas)** |
| Mišinio masės homogeniškumas |  |
| Mišinio drėgmė |  |
| Kapsulių išvaizda |  |
| Kapsulių skystumas |  |
| Kapsulių spalva |  |
| Kapsulių ilgis |  |
| Kapsulių lygumas |  |
| Kapsulių masė |  |
| Kapsulių turinio vienodumas |  |
| Kapsulių uždarymas |  |
| Kapsulių pažeidimai |  |
| Kapsulės suirimas |  |

*2 užduotis.* TABLEČIŲ GAMYBOS FARMACIJOS PRAMONĖS PRODUKTŲ ĮRENGINIAI AR MAŠINOS.

* 1. Apibūdinkite tablečių gamybos specifiką.

* 1. Išvardinkite galimas tablečių formas:



8 pav. Kietų tablečių rūšys

Šaltinis: prieiga per internetą: <https://lt.wikipedia.org/wiki/Tablet%C4%97>

* 1. Išvardinkite visą tablečių gamybai reikalingų įrenginių ar mašinų komplektaciją.

* 1. Išvardinkite tablečių įrenginių ar mašinų paruošimo gamybai etapus:

a)

b)

c)

d)

e)

f)

* 1. Tablečių kokybiniai parametrai. Lentelėje pažymėkite teisingus atsakymus (teisingus žymėti (+)neteisingus (−)):

3 lentelė. Tablečių kokybiniai parametrai.

|  |  |
| --- | --- |
| **Tablečių parametrai** | **+ ( teigiamas atsakymas);****− ( neigiamas atsakymas)** |
| Tablečių išvaizda |  |
| Tablečių spalva |  |
| Tablečių apvalkalas |  |
| Tablečių forma |  |
| Tablečių masė |  |
| Tablečių lygumas |  |
| Tablečių kietumas |  |
| Tablečių dilumas |  |
| Tablečių kokybinių parametrų fiksavimas gamybos protokoluose |  |
| Tablečių suirimas |  |
| Tablečių apvalkalo (dangalo) vienodumas, išvaizda, padengimo masė procentais |  |

*3 užduotis.* ASEPTINIŲ FARMACIJOS PRAMONĖS PRODUKTŲ GAMYBA.

3.1. Išvardinkite kelio į aseptines patalpas specifiką:

a)

b)

c)

3.2. Kokios yra aseptinių patalpų būtinos sąlygos?

a)

b)

c)

d)

e)

3.3. Ampulių paruošimo darbui etapai:

a)

b)

c)

3.4. Akių lašų paruošimo darbui reikalavimai:

a)

b)

c)

d)

e)

3.5. Ampulių kokybiniai rodikliai:

a)

b)

c)

d)

3.6. Akių lašų kokybiniai rodikliai:

a)

b)

*4 užduotis.* GEROS GAMYBOS PRAKTIKOS REIKALAVIMAI FARMACIJOS PRAMONĖS PRODUKTŲ GAMYBOJE.

4.1. Apibūdinkite pagrindines geros gamybos praktikos dokumentacijos pildymo taisykles.

4.2. Išvardinkite Geros gamybos praktikos principus, taikomus vaistiniams preparatams:

a)

b)

c)

d)

e)

4.3. Kokie pagrindiniai Geros gamybos praktikos principai, taikomi tiriamiesiems vaistiniams preparatams?

a)

b)

c)

d)

4.4. Išvardinkite gamybos paruošiamuosius darbus pagal kokybės reikalavimus:

a)

b)

c)

d)

e)

f)

4.5. Kas tai yra tarpinis produktas?

4.6. Kas pavaizduota 9 paveikslėlyje?



9 pav. Linija

Šaltinis: prieiga per internetą: <http://lt.fssoontruemachinery.com/automatic-packing-system/cake-auto-packing-line/pan-cake-packing-line.html>

4.7. Išfasavimo procesų kokybės rodikliai yra:

a)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

b)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

c)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

d)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4.8. Bendrieji Geros gamybos praktikos nuostatų reikalavimai, keliami vaistinių preparatų ir tiriamųjų vaistinių preparatų gamybai. Lentelėje pažymėkite teisingus atsakymus (teisingus žymėti (+), neteisingus (−)):

4 lentelė. Bendrieji Geros gamybos praktikos nuostatų reikalavimai, keliami vaistinių preparatų ir tiriamųjų vaistinių preparatų gamybai.

|  |  |
| --- | --- |
| **Geros gamybos praktikos reikalavimas** | **teisingus žymėti (+),****neteisingus (−)** |
| Kokybės valdymas |  |
| Darbuotojai |  |
| Darbuotojų šeimos nariai |  |
| Įrenginiai ar mašinos |  |
| Dokumentai |  |
| Kokybės kontrolė |  |
| Darbdaviai |  |
| Patalpos |  |

**Modulis „Pagalbos teikimas inžinieriams farmacijos pramonės produktų gamyboje cheminių, technologinių bandymų metu“**

*1 užduotis.* FARMACIJOS PRAMONĖS PRODUKTŲ GAMYBA CHEMINIŲ, TECHNOLOGINIŲ BANDYMŲ METU.

1.1. Lentelėje pažymėkite teisingus atsakymus. Kurie iš išvardintų rodiklių priskiriami cheminiams ir kurie technologiniams kriterijams (teisingus žymėti (+), neteisingus (−)?

5 lentelė. Cheminiai, technologiniai kriterijai bandomosios gamybos metu.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Rodiklis** | **Kriterijus** | **teisingus žymėti (+), neteisingus (−)** |
| Kiekybiniai rodikliai | Cheminis kriterijus |  |
| Technologinis kriterijus |  |
| Kokybiniai rodikliai | Cheminis kriterijus |  |
| Technologinis kriterijus |  |
| Procesų eiliškumas | Cheminis kriterijus |  |
| Technologinis kriterijus |  |
| Technologinio proceso tobulinimas | Cheminis kriterijus |  |
| Technologinis kriterijus |  |

1.2. Ar cheminių, technologinių farmacijos pramonės produktų gamybos metu privalomas gamybos proceso ir rezultatų dokumentavimas?

1.3. Pagal kokį dokumentą yra nustatomi farmacijos pramonės produktų cheminių, technologinių bandymų metu keliami parametrai?

1.4. Kuo remiantis yra pildomi eksploatacijos žurnalai bandomosios gamybos metu?

a)

b)

*2 užduotis.* PAGALBOS INŽINIERIAMS, ATLIEKANTIEMS BANDYMUS CHEMINIŲ, TECHNOLOGINIŲ BANDYMŲ METU, TEIKIMAS.

* 1. Su kokių formų įrenginiais galima atlikti cheminius, technologinius bandymus?

* 1. Kokiu būdu cheminių, technologinių bandymų metu yra teikiama tiesioginė pagalba inžinieriams?

2.3 Kokiais būdais yra fiksuojami cheminių, technologinių bandymų metu gauti duomenys ir rezultatai?

* 1. Kokia seka vyksta cheminių, technologinių bandymų metu gautų duomenų ir rezultatų perdavimas?

a)

b)

c)

* 1. Išvardinkite tolimesnės bandomosios gamybos vystymo etapus:

a)

b)

**Modulis „Farmacijos pramonės produktų gamybos patalpų šildymo, vėdinimo ir oro kondicionavimo sistemų valdymas ir priežiūra“**

*1 užduotis.* FARMACIJOS PRAMONĖS PRODUKTŲ GAMYBOS PATALPŲ ŠILDYMO, VĖDINIMO IR ORO KONDICIONAVIMO SISTEMŲ VALDYMAS.

1.1 Koks bus teisingas išdėstymas (nuo lauko link gamybos patalpų) šildymo, vėdinimo ir oro kondicionavimo sistemos komplektuojančių elementų, tiekiant šviežią orą iš lauko į farmacijos pramonės produktų gamybos patalpas. Pasirinkite teisingą atsakymą:

b) kameros oro tiekimo ventiliatorius, kameros tiekiamo oro valymo filtras, rekuperatorius;

kameros tiekiamo oro valymo filtras, kameros oro tiekimo ventiliatorius, rekuperatorius;

c) rekuperatorius, kameros tiekiamo oro valymo filtras, kameros oro tiekimo ventiliatorius.

* 1. Farmacijos pramonės produktų gamybos patalpų šildymo, vėdinimo ir oro kondicionavimo sistemos pagal tiekiamą orą skirstomos į:
1.
2.

1.3 Kam reikalingas viršslėgis (+15 Pa) švariose farmacijos pramonės produktų gamybinėse patalpose lyginant su nešvariomis patalpomis:

1. kad oras atidarius patalpos duris judėtų iš švarių gamybinių patalpų į nešvarias, o ne atvirkščiai;
2. kad gamybinėse patalpose dirbančiam personalui užtikrinti komfortiškas oro sąlygas
3. kad švariose gamybinėse patalpose ore esančios dulkės būtų nusodinamos ant grindų.

1.4 Kaip organizuojamas farmacijos pramonės produktų gamybos patalpų šildymo, vėdinimo ir oro kondicionavimo sistemų darbas? Pasirinkite teisingą atsakymą:

a) šildymo, vėdinimo ir oro kondicionavimo sistemos veikia tik gamybos proceso metu;

b) šildymo, vėdinimo ir oro kondicionavimo sistemos veikia tik tuomet, kai gamybinėse patalpose dirbančiam personalui trūksta šviežio oro;

c) šildymo, vėdinimo ir oro kondicionavimo sistemos veikia nuolatiniu režimu.

*2 užduotis.* FARMACIJOS PRAMONĖS PRODUKTŲ GAMYBOS PATALPŲ ŠILDYMO, VĖDINIMO IR ORO KONDICIONAVIMO SISTEMŲ STEBĖJIMAS.

2.1 Farmacinių produktų gamybos įrenginių operatorius pastebi šildymo, vėdinimo ir oro kondicionavimo sistemos valdymo skydelyje pranešimą apie užterštą oro tiekimo filtrą. Ką jis turi daryti? Pasirinkite teisingą atsakymą:

1. pakeisti užterštą oro tiekimo filtrą ir pažymėti apie tai šildymo, vėdinimo ir oro kondicionavimo sistemos eksploatacijos žurnale;
2. nekreipti į tai dėmesio;
3. pranešti apie pastebėtą pranešimą šildymo, vėdinimo ir oro kondicionavimo sistemos aptarnavimą atliekantiems darbuotojams ir pažymėti apie tai šildymo, vėdinimo ir oro kondicionavimo sistemos eksploatacijos žurnale.

2.2 Farmacijos pramonės produktų gamybos patalpoje vykdant produkto X gamybą, pagal produkto X gamybos protokolą gamybinėse patalpose turi būti palaikoma ne aukštesnė negu 20 °C oro temperatūra. Farmacijos pramonės produktų gamybos įrenginių operatorius gamybos eigoje pastebi, kad gamybinėje patalpoje temperatūra 25 °C. Kokie bus pirminiai farmacijos pramonės produktų gamybos įrenginių operatoriaus veiksmai?

2.3 Kokie yra aplinkos sąlygų kontroliniai parametrai, susiję su šildymo, vėdinimo ir oro kondicionavimo sistemų kontroliavimu?

* 1. Kokie reikalavimai taikomi aplinkos sąlygų kontroliavimo įrangai?

**Modulis „Įvadas į darbo rinką“**

*TESTAS ĮSIVERTINTI GEBĖJIMAMS BAIGUS PROGRAMĄ*

UŽPILDYKITE TESTĄ.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Eil. Nr.** | **Klausimas** | **Atsakymai** | **Teisingas atsakymas** |
|  | Svarbiausia pradinė farmacijos pramonės produktų gamybos įrenginio ar mašinos dokumentacija yra: | a) techninė;b) aprašomoji;c) abu atsakymai teisingi. |  |
|  | Farmacijos pramonės produktų gamybos įrenginių ar mašinų rūšys: | a) apvalių formų;b) ilgų formų;c) skystų, kietų ir aseptinių formų. |  |
|  | Kas atsakingas už farmacijos pramonės produktų gamybos įrenginių ar mašinų parametrų nustatymą? | a) gamybos operatorius;b) gamybos technologas;c) farmacijos pramonės produktų gamybos įrenginių ar mašinų operatorius. |  |
|  | Farmacijos pramonės produktų gamybos įrenginio ar mašinos parametrai elektroniniame ar kompiuterizuotame valdymo pulte yra nustatomi pagal: | a) gamybos specifikaciją;b) gamybos protokolą. |  |
|  | Kas atsakingas už įrenginio ar mašinos paleidimą ir stabdymą? | a) gamybos operatorius;b) gamybos technologas;c) farmacijos pramonės produktų gamybos įrenginių ar mašinų operatorius. |  |
|  | Kas duoda leidimą pradėti gamybą? | a) gamybos operatorius;b) gamybos technologas;c) farmacijos pramonės produktų gamybos įrenginių ar mašinų operatorius. |  |
|  | Kokie gamybos procesų duomenys yra registruojami gamybos dokumentuose? | a) gamybos dokumentuose nurodyti duomenys;b) visi duomenys iš esmės. |  |
|  | Kas registruojama įrenginio ar mašinos eksploatacijos žurnale? | a) registruoti nebūtina;b) registruojamas produkto pavadinimas, serijos numeris, gamybos pradžia ir pabaiga;c) registruojama gamybos pradžia ir pabaiga. |  |
|  | Kokiu būdu perduodami gamybos duomenys technologui ar kitam su gamyba susijusiam asmeniui? | a) žodiniu būdu;b) dokumentavimo būdu;c) abu atsakymai teisingi . |  |
|  | Kas tai yra įrenginio ar mašinos prevencinis aptarnavimas? | a) kasdieninis aptarnavimas;b) eilinis aptarnavimas;c) aptarnavimas pagal iš anksto nustatytą grafiką. |  |
|  | Kiek serijų reikalinga atlikti bandomosios gamybos metu? | a) 1 seriją;b) 3 serijas;c) 2 serijas. |  |
|  | Kokie rodikliai fiksuojami bandomosios gamybos metu? | a) kiekybiniai;b) kokybiniai;c) abu variantai teisingi. |  |
|  | Kas yra bandomosios gamybos kritinis taškas? | a) tai, kai įvyksta kažkas svarbaus ar yra būtina;b) tai, kai įvyksta kažkas nesvarbaus. |  |
|  | Ar būtina dokumentuoti bandomosios gamybos rezultatus? | a) taip;b) ne. |  |
|  | Kas tvirtina bandomosios gamybos rezultatus ir farmacijos pramonės produkto paleidimą į gamybą? | a) valstybinė vaistų kontrolės tarnyba;b) kvalifikuotas asmuo;c) įmonės direktorius. |  |
|  | Kas atsakingas už slėginių indų eksploatavimą? | a) bet kuris darbuotojas, mokantis dirbti su slėginiais indais;b) paskirtas darbuotojas, turintis slėginių indų operatoriaus atestacijos pažymėjimą;c) paskirtas darbuotojas. |  |
|  | Kokie slėginiai indai dažniausiai naudojami farmacijos pramonės produktų gamyboje? | a) autoklavai;b) atviri vandens rezervuarai ar talpos. |  |
|  | Kokie galimi kietų kapsulių dydžiai? | a) 000, 00, 0, 1, 2, 3, 4, 5;b) 6; 7; 8; 9; 10;c) -1; -2; -3. |  |
|  | Pilna kapsulių įrenginių ar mašinų komplektacija yra: | a) kapsulių gamybos mašina, kapsulių rūšiavimo mašina, dulkių nuo kapsulių nutraukimo įrenginys, kapsulių poliravimo mašina;b) kapsulių gamybos mašina, kapsulių rūšiavimo mašina;c) kapsulių gamybos mašina, kapsulių rūšiavimo mašina, dulkių nuo kapsulių nutraukimo įrenginys. |  |
|  | Kapsulių kokybiniai parametrai yra: | a) kapsulių ryškumas, raukšlėtumas, spindėjimas;b) mišinio masės homogeniškumas, mišinio drėgmė, kapsulių išvaizda, kapsulių spalva, kapsulių ilgis, kapsulių masė, kapsulių turinio vienodumas, kapsulių kokybinių parametrų fiksavimas gamybos protokoluose. |  |
|  | Kokios galimos tablečių formos? | a) ilgos;b) trumpos;c) apvalios, ovalios, pailgos, plokščios, gaubtos, su skeltuku, keturkampės ir įvairios kitos.  |  |
|  | Pilna tablečių įrenginių ar mašinų komplektacija yra: | a) tablečių gamybos mašina;b) tablečių gamybos mašina, tablečių rūšiuotuvas, dulkių nuo tablečių nutraukimo įrenginys, metalo detektoriaus įrenginys;c) tablečių gamybos mašina, tablečių rūšiuotuvas, dulkių nuo tablečių nutraukimo įrenginys. |  |
|  | Tablečių kokybiniai rodikliai yra: | a) tablečių kiekybinė sudėtis, tablečių slidumas, tablečių tirpumas vandenyje;b) mišinio masės homogeniškumas, tablečių išvaizda, tablečių spalva, tablečių forma, tablečių masė, tablečių kietumas, tablečių dilumas, tablečių kokybinių parametrų fiksavimas gamybos protokoluose; |  |
|  | Kelio į aseptines patalpas specifika yra: | a) darbuotojo persirengimo šliuzai, patalpų švarumo klasės, teisingas darbuotojo aprangos keitimas reikiamose zonose;b) nėra jokios specifikos;c) eini pagal savo nuožiūrą. |  |
|  | Kas yra tarpinis produktas? | a) tai pagamintas galutinis supakuotas produktas;b) tai pagamintas birus mišinys ar skystis, skirtas tolimesnei - nesupakuoto vaistinio preaparato (farmacijos produkto) gamybai;c) abu atsakymai teisingi. |  |
|  | Kas sudaro bendruosius Geros gamybos praktikos nuostatų reikalavimus, keliamus vaistinių preparatų ir tiriamųjų vaistinių preparatų gamybai | a) nėra jokių keliamų reikalavimų;b) darbo apranga;c) kokybės valdymas, darbuotojai, patalpos, įrenginiai ar mašinos, dokumentai, kokybės kontrolė. |  |
|  | Kam reikalingas pirminis suspaudimas tabletavimo mašinoje? | a) kad pašalinti orą iš tabletės masės prieš pagrindinį suspaudimą;b) kad tabletė būtų kietesnė;c) abudu atsakymai teisingi. |  |
|  | Kuriame atsakymo variante išvardintos tik tabletavimo mašinos pagrindinės dalys? | a) puansonas, dozatorius, pagrindinio suspaudimo ritinys;b) stūmoklis, matrica, vožtuvas;c) tiektuvas, vožtuvas, pagrindinio suspaudimo ritinys;d) matrica, puansonas, pagrindinio suspaudimo ritinys. |  |
|  | Kuriame atsakymo variante išvardintos tik kapsulių užpildymo mašinos pagrindinės dalys? | a) pirminio suspaudimo ritinys, orientatorius, matrica;b) įvorė, dozatorius, stūmoklis;c) orientatorius, matrica, puansonas;d) dozatorius, puansonas, matrica. |  |
|  | Kokiu principu veikia dozavimo įranga su perstaltiniu siurbliu? | a) tarp rotoriaus ritinėlių ir aplinkui esančios sienelės prispaudžiama žarnelė ir rotoriui sukantis, skystis dozuojamas;b) du siurblio kameroje besisukantys dantračiai sukuria vakuumą ir taip dozuoja skystį;c) du siurblio kameroje besisukantys kumšteliai sukuria vakuumą ir taip dozuoja skystį;d) stūmoklis judantis pirmyn ir atgal cilindre, įsiurbia ir išstumia dozuojamą skystį. |  |

**Testų ir užduočių atsakymai**

**Modulis „Įvadas į profesiją“**

*TESTAS ĮSIVERTINTI GEBĖJIMAMS PRIEŠ PRADEDANT MOKYTIS*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 |
| a) | a) | c) | b) | a) | c) | a) | b) | c) | b) | a) | c) | a) | a) | d) | b) | a) | b | a) | b) | a) |

# Modulis „Farmacijos pramonės produktų gamybos įrenginių ir mašinų valdymas ir priežiūra“

# *1 užduotis.* FARMACIJOS PRAMONĖS PRODUKTŲ GAMYBOS ĮRENGINIŲ AR MAŠINŲ PARAMETRAI.

# 1.1. Svarbiausia pradinė farmacijos pramonės produktų gamybos įrenginio ar mašinos dokumentacija yra techninė.

# Pagrindiniai farmacijos pramonės produktų kietų formų įrenginiams ar mašinoms keliami reikalavimai: įrenginiai turi būti sertifikuoti, turėti jiems priskirtus ID numerius. Kiekvienas įrengimas ar mašina turi turėti techninius dokumentus. Įrenginiai tvarkingi, teisingai sujungti, pilnos komplektacijos. Įrenginiams ar mašinoms turi būti atliekamas pagal grafiką prevencinis aptarnavimas. Įrenginius ar mašinas turi aptarnauti tik atsakingi, apmokyti darbuotojai. Dirbant su įrenginiais ar mašinomis turi būti laikomasi saugaus elgesio taisyklių. Įrenginys ar mašina gamyboje naudojama tik tinkamai surinkta, paruošta darbui. Griežtai draudžiama naudoti gamyboje sugedusius ar ne pilnai veikiančius įrenginius ar mašinas.

# Pagrindiniai farmacijos pramonės produktų skystų formų įrenginiams ar mašinoms keliami reikalavimai: įrenginiai turi būti sertifikuoti, turėti jiems priskirtus ID numerius. Kiekvienas įrengimas ar mašina turi turėti techninius dokumentus. Įrenginiai tvarkingi, teisingai sujungti, pilnos komplektacijos. Įrenginiams ar mašinoms turi būti atliekamas pagal grafiką prevencinis aptarnavimas. Įrenginius ar mašinas turi aptarnauti tik atsakingi, apmokyti darbuotojai. Dirbant su įrenginiais ar mašinomis turi būti laikomasi saugaus elgesio taisyklių. Įrenginys ar mašina gamyboje naudojama tik tinkamai surinkta, paruošta darbui. Griežtai draudžiama naudoti gamyboje sugedusius ar ne pilnai veikiančius įrenginius ar mašinas.

# Pagrindiniai farmacijos pramonės produktų aseptinių formų įrenginiams ar mašinoms keliami reikalavimai: įrenginiai turi būti sertifikuoti, turėti jiems priskirtus ID numerius. Kiekvienas įrengimas ar mašina turi turėti techninius dokumentus. Įrenginiai tvarkingi, teisingai sujungti, pilnos komplektacijos. Įrenginiams ar mašinoms turi būti atliekamas pagal grafiką prevencinis aptarnavimas. Įrenginius ar mašinas turi aptarnauti tik atsakingi, apmokyti darbuotojai. Dirbant su įrenginiais ar mašinomis turi būti laikomasi saugaus elgesio taisyklių. Įrenginys ar mašina gamyboje naudojama tik tinkamai surinkta, paruošta darbui. Griežtai draudžiama naudoti gamyboje sugedusius ar ne pilnai veikiančius įrenginius ar mašinas.

# Farmacijos pramonės produktų gamybos įrenginių ar mašinų saugumo taisyklės aprašytos techninėje dokumentacijoje. Taip pat kiekvienam įrenginiui ar mašinai yra parengta standartinė darbo procedūra, kurioje aiškiai ir konkrečiai aprašyta, kaip naudotis su tam tikru įrenginiu ar mašina, nurodytos pagrindinės saugumo taisyklės.

# Tai kapsulių gamybos įrenginys.

# Tai tablečių gamybos įrenginys.

# Tai skysčių pilstymo įrenginys.

# Tai ampulių pilstymo ir lydymo įrenginys.

# Tai akių lašų pilstymo įrenginys.

# Už farmacijos pramonės produktų gamybos įrenginių ar mašinų parametrų nustatymą yra atsakingas farmacijos pramonės produktų gamybos įrenginių operatorius. Parametrai nustatomi remiantis gamybos protokole keliamais reikalavimais.

# Užpildymo gylis; pirminis suspaudimas; pagrindinis suspaudimas (tabletės storis).

# Pirminio suspaudimo tikslas – pašalinti orą iš tablečių masės prieš pagrindinį suspaudimą, kad pagrindinio suspaudimo metu tabletė būtų kietesnė.

# Puansonų apsaugos sistema turi būti sureguliuota pagal reikalingos formos tabletės puansonų gamintojo maksimalias leidžiamas apkrovos jėgas taip, kad puansonus veikiančios jėgos nubūtų viršintos.

# Kapsulių masės sluoksnio storis; dozatoriaus vidinio tūrio nustatymas; kapsulių masės sutankinimas dozatoriuje, uždarytos kapsulės ilgis.

# Stūmoklinis dozavimas; dantratinio siurblio dozavimas; peristaltinio siurblio dozavimas.

# Farmacijos pramonės produktų gamybos įrenginio ar mašinos parametrai elektroniniame ar kompiuterizuotame valdymo pulte yra nustatomi pagal gamybos protokolą.

# Farmacijos pramonės produktų įrenginių ar mašinų galimi nukrypimai yra tai, kai tam tikri parametrai neatitinka gamybai keliamų parametrų ribų. Jei nukrypimas yra nežymus ir esantis parametrų ribose, nuokrypio fiksuoti nereikia. Tiesiog gamybos protokole fiksuojami parametrų rodmenys. Jei nukrypimas tam tikro, bent vieno parametro yra ne keliamų parametrų ribose, yra fiksuojamas nuokrypis, stabdoma gamyba.

# Fiksuojamų parametrų koregavimas visada yra galimas. Koreguojant parametrus, pastarieji yra būtinai fiksuojami gamybos protokole. Svarbiausia, kad koreguoti parametrai būtų gamybai keliamų parametrų ribose. Pavyzdžiui, sumažėjo kapsulės svoris. Galima koreguoti, didinti kapsulės svorį valdymo pulte, bet būtinai paleidus įrengimą, tikrinti kapsulės svorį ir tai fiksuoti gamybos protokole. Svarbiausia, kad kapsulės svoris būtų leidžiamų gamybai kapsulės svorio ribose.

# *2 užduotis.* FARMACIJOS PRAMONĖS PRODUKTŲ GAMYBOS ĮRENGINIŲ AR MAŠINŲ EKPLOATAVIMAS.

# 2.1. Paleisti ir stabdyti įrengimą ar mašiną gali farmacijos pramonės produktų gamybos operatorius ar kitas apmokytas ir tam įgaliotas asmuo. Valdymo pulte yra paleidimo ir stabdymo funkcijos. Ypatingai svarbu, kad įrenginys ar mašina negali būti paliekama dirbti viena. Įrenginį ar mašiną visada turi prižiūrėti apmokytas ar įgaliotas asmuo. Gedimo atveju valdymo pulte yra avarinio stabdymo funkcija.

# 2.2. Pradėti gamybą duoda gamybos technologas tuo atveju, kai patalpa, įrenginys ar mašina yra pilnai paruošta darbui.

# 2.3. Farmacijos pramonės produktų gamybos įrenginio ar mašinos kompiuterizuotame valdymo pulte visos gamybos metu galima stebėti esamų parametrų dydžius ir rezultatus, jų kaitos ribas. Taip pat suvedus pirminius gamybai keliamus rezultatus pagal produkto pavadinimą ir jam keliamus reikalavimus, visada yra išsaugomi valdymo pulte pirminiai suvesti parametrai.

# 2.4. Gamybos dokumentuose yra registruojami tie duomenys, kurie yra reikalaujami registruoti gamybos protokole. Pabrėžtina, kad gamybos duomenys yra registruojami visos gamybos metu ir nuolat tikrinami tam tikro laiko intervalo ribose. Pavyzdžiui, gaminant kapsules yra nuolat tikrinami ir registruojami kapsulių svoriai, išvaizda.

# 2.5. Įrenginio ar mašinos eksploatacijos žurnale yra fiksuojamas gaminamo produkto pavadinimas, serijos numeris, gamybos pradžia ir pabaiga.

# 2.6. Kokius duomenis ar rezultatus fiksuoti žinome iš gamybos protokolo. Gamybos protokole viskas yra aiškiai ir konkrečiai aprašyta ir nurodyta.

# 2.7. Gamybos duomenys technologui perduodami rašytiniu dokumente būdu. Geros gamybos praktikos pagrindinis principas yra: ,,veiksmas – įrašas“. Paprastai kalbant atlieku kažkokį tai veiksmą, iškart pastarąjį ir dokumentuoju.

# 2.8. Farmacijos pramonės produktų gamybos įrenginių ar mašinų techninė kontrolė atliekama surinkus įrengimą, prieš pradedant gamybą.

# 2.9. Įrenginio ar mašinos prevencinis aptarnavimas – tai įrenginio ar mašinos techninis aptarnavimas, atliekant iš anksto numatytus darbus prevencinio aptarnavimo grafike numatytu periodiškumu.

# 2.10. Įrenginio ar mašinos einamieji priežiūros darbai atliekami tuomet, kai įrenginio valdymo pulte atsiranda pranešimas, kontrolinė ar signalinė indikacija įspėjanti, kad įrenginiui reikalingi tam tikri priežiūros darbai. Šie darbai atliekami tam, kad užtikrinti kontrolinėmis ar signalinėmis indikacijomis kontroliuojamus įrenginio parametrus sklandžiam įrenginio darbui.

# 2.11. Farmacijos pramonės produktų gamybos įrenginių ar mašinų išrinkimo baigus darbą eiliškumas etapais yra:

|  |  |
| --- | --- |
| **Etapas** | **Etapo Nr.** |
| Farmacijos pramonės produktų gamybos įrenginių ar mašinų neardomų detalių ir paviršių valymas | 2 etapas |
| Farmacijos pramonės produktų gamybos įrenginių ar mašinų lengvai ardomų detalių išėmimas ir valymas | 1 etapas |
| Farmacijos pramonės produktų gamybos įrenginių ar mašinų švarių lengvai ardomų detalių laikymo vietos | 3 etapas |

*3 užduotis.* BANDOMOJI FARMACIJOS PRAMONĖS PRODUKTŲ GAMYBA.

* 1. Bandomoji gamyba – tai eksperimentinė gamyba, kurios procese remiantis mokslinių tyrimų metu gautais rezultatais yra pagaminamas, testuojamas prototipas, taisomos produkto klaidos, pagaminamas galutinis produktas, kurį jau galima komercializuoti.
	2. Yra būtina atlikti 3 bandomosios gamybos serijas.
	3. Bandomosios gamybos metu yra fiksuojami bandomajai gamybai pagal bandomosios gamybos protokolą iškelti rodikliai.
	4. Bandomosios gamybos kritiniai taškai yra klaidos ar neatitiktis išsikeltiems rodikliams ar parametrams.
	5. Bandomosios gamybos produkto analizę atlieka su bandomąja gamyba susiję Kokybės kontrolės darbuotojai ir kiti tam įgalioti asmenys.
	6. Bandomosios gamybos rezultatus būtina dokumentuoti. Tai atlieka su gamyba susiję ar tam įgalioti darbuotojai.
	7. Bandomosios gamybos rezultatus ir farmacijos pramonės produkto paleidimą į gamybą tvirtina Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba (VVKT).

*4 užduotis.* SLĖGINIAI INDAI.

4.1. Su slėginiais indais gali dirbti pagal slėginių indų operatoriaus ar slėginių indų priežiūros meistro programą atestuotas darbuotojas, kuriam yra išduotas atestacijos pažymėjimas.

4.2. Apsauginiai vožtuvai, trūkiosios membranos, hidrauliniai užtvarai, saugos smeigės.

4.3. Autoklavai, suspausto oro resiveriai, dujų balionai (didesnio kaip 250l tūrio).

4.4. Autoklavuose sterilizuojamos farmacijos pramonės gamybos įrengimų dalys, kiti įrankiai, produktų pirminės pakuotės. Suspausto oro resiveriuose kaupiamas suspaustas oras, naudojamas farmacijos pramonės produktų gamybos technologiniuose procesuose. Dujų balionuose laikomos dujos, naudojamos farmacijos pramonės produktų gamybos technologiniuose procesuose.

4.5. Negali, nes slėginio indo remontą atlikti gali tik slėginių indų priežiūros meistro atestacijos pažymėjimą turintis darbuotojas.

4.6. Farmacinis autoklavas.

**Modulis ,,Farmacijos pramonės produktų gamyba ir kokybės priežiūra‘‘**

*1 užduotis.* KAPSULIŲ GAMYBOS FARMACIJOS PRAMONĖS PRODUKTŲ ĮRENGINIAI AR MAŠINOS.

* 1. Kapsulių gamybos specifika yra tokia:

a) suspaustas oras;

b) įrenginių ar mašinų techninės dokumentacijos skaitymas;

c) įrenginių ar mašinų valdymas, darbas su jais;

d) leidimas dirbti savarankiškai.

* 1. Kapsulių gamybos patalpoms keliami reikalavimai:
1. patalpų valymas;
2. patalpų paruošimas gamybai;
3. patalpų švarumo klasės.
	1. Išvardinkite kietų kapsulių dydžius: 000, 00, 0, 1, 2, 3, 4, 5.
	2. Kapsulių gamybai reikalinga pilna įrenginių ar mašinų komplektacija yra: kapsulių gamybos mašina, kapsulių rūšiavimo mašina, dulkių nuo kapsulių nutraukimo įrenginys, kapsulių poliravimo mašina.
	3. Išvardinkite kapsulių įrenginių ar mašinų paruošimo gamybai etapus:
4. Kapsulių įrenginių ar mašinų ir sudedamųjų bei pagalbinių detalių valymas.
5. Kapsulių įrenginių ar mašinų ir sudedamųjų bei pagalbinių detalių dezinfekavimas.
6. Kapsulių įrenginių ar mašinų formato surinkimas.
7. Kapsulių įrenginių ar mašinų keliamų gamybai parametrų surinkimas valdymo pulte.
8. Kapsulių įrenginių ar mašinų paleidimas darbo režimu.
9. Kapsulių įrenginių ar mašinų valymo žurnalų pildymas.
	1. Kapsulių kokybiniai parametrai

|  |  |
| --- | --- |
| **Kapsulių parametrai** | **+ ( teigiamas atsakymas);****− ( neigiamas atsakymas)** |
| Mišinio masės homogeniškumas | + |
| Mišinio drėgmė | + |
| Kapsulių išvaizda | + |
| Kapsulių skystumas | − |
| Kapsulių spalva | + |
| Kapsulių ilgis | + |
| Kapsulių lygumas | − |
| Kapsulių masė | + |
| Kapsulių turinio vienodumas | + |
| Kapsulių uždarymas | + |
| Kapsulių pažeidimai | + |
| Kapsulės suirimas | + |

*2 užduotis.* TABLEČIŲ GAMYBOS FARMACIJOS PRAMONĖS PRODUKTŲ ĮRENGINIAI AR MAŠINOS.

*ATSAKYMAI:*

* 1. Tablečių gamybos specifika: suspaustas oras, įrenginių ar mašinų techninės dokumentacijos skaitymas, įrenginių ar mašinų valdymas, darbas su jais, leidimas dirbti savarankiškai.
	2. Galimos tablečių formos: ovalios, apvalios, pailgos, plokščios, gaubtos, su skeltuku, keturkampės ir įvairios kitos.
	3. Pilna tablečių gamybos komplektacija yra: tablečių gamybos mašina, tablečių rūšiuotuvas, dulkių nuo tablečių nutraukimo įrenginys, metalo detektoriaus įrenginys.
	4. Išvardinkite tablečių įrenginių ar mašinų paruošimo gamybai etapus:
1. Tablečių įrenginių ar mašinų ir sudedamųjų bei pagalbinių detalių valymas.
2. Tablečių įrenginių ar mašinų ir sudedamųjų bei pagalbinių detalių dezinfekavimas.
3. Tablečių įrenginių ar mašinų formato surinkimas.
4. Tablečių įrenginių ar mašinų keliamų gamybai parametrų surinkimas valdymo pulte.
5. Tablečių įrenginių ar mašinų paleidimas darbo rėžimu.
6. Tablečių įrenginių ar mašinų valymo žurnalų pildymas.
	1. Tablečių kokybiniai parametrai.

|  |  |
| --- | --- |
| **Tablečių parametrai** | **+ ( teigiamas atsakymas);****− ( neigiamas atsakymas)** |
| Tablečių išvaizda | + |
| Tablečių spalva | + |
| Tablečių apvalkalas | − |
| Tablečių forma | + |
| Tablečių masė | + |
| Tablečių lygumas | − |
| Tablečių kietumas | + |
| Tablečių dilumas | + |
| Tablečių kokybinių parametrų fiksavimas gamybos protokoluose | + |
| Tablečių suirimas | + |
| Tablečių apvalkalo (dangalo) vienodumas, išvaizda, padengimo masė procentais | + |

*3 užduotis.* ASEPTINIŲ FARMACIJOS PRAMONĖS PRODUKTŲ GAMYBA.

* 1. Kelio į aseptines patalpas specifika:
1. darbuotojo persirengimo šliuzai;
2. patalpų švarumo klasės;
3. teisingas darbuotojo aprangos keitimas reikiamose zonose.
	1. Aseptinių patalpų sąlygos:
4. patalpų, įrenginių ar mašinų valymas;
5. patalpų, įrenginių ar mašinų dezinfekavimas;
6. oro temperatūra;
7. patalpų drėgmė;
8. sterili aplinka.
	1. Ampulių paruošimas darbui etapai:
9. tuščių ampulių plovimas;
10. viršslėgio kontrolė ampulių plovimo patalpoje;
11. ampulių sterilizacija po plovimo.
	1. Akių lašų paruošimo darbui reikalavimai:
12. tirpalų filtravimo sistemos paruošimas;
13. sterilizuojančio filtro integralumo testo atlikimas;
14. tirpalų gamybos ir filtravimo sistemos įrangos išorinis valymas;
15. buteliukų sterilizacija;
16. akių lašų buteliukų parametrai tikrinami pilstymo metu.
	1. Ampulių kokybiniai rodikliai:
17. ampulėse esančio tirpalo tūrio matavimas;
18. užlydytų ampulių aukštis;
19. ampulių vizualinė kontrolė;
20. hermetiškumo tikrinimas.
	1. Akių lašų kokybiniai rodikliai:
21. buteliukų užsukimo stiprumas;
22. buteliukuose esančio tirpalo svorio ar tūrio matavimas.
23. *užduotis.* GEROS GAMYBOS PRAKTIKOS REIKALAVIMAI FARMACIJOS PRAMONĖS PRODUKTŲ GAMYBOJE.

4.1. Geros gamybos praktikos (GGP) dokumentacijos pildymo taisyklės:

1. dokumentacijos pildymas tik mėlynu nerašaliniu rašikliu;
2. dokumentacijos pildymo principas: veiksmas – įrašas;
3. dokumentai pildomi aiškiai ir suprantamai;
4. atlikus neteisingą įrašą, nubraukiamas vienu brūkšniu visas neteisingas įrašas, parašomas teisingas, įrašoma data ir pasirašoma.

4.2. Geros gamybos praktikos principai, taikomi vaistiniams preparatams:

1. reikalavimai gamybos patalpoms;
2. reikalavimai įrenginiams ar mašinoms;
3. reikalavimai personalui;
4. gamybos etapų eiliškumas;
5. kontroliuojami gamybos taškai.

4.3. Geros gamybos praktikos principai, taikomi tiriamiesiems vaistiniams preparatams:

1. metodų validacija;
2. produkto gamybos proceso validacija;
3. tiriamosios gamybos kokybiniai rodikliai;
4. tiriamosios gamybos registravimo byla.

4.4. Paruošiamieji gamybos darbai pagal kokybės reikalavimus:

1. gamybos protokolų užsakymas;
2. gamybai reikalingų žaliavų, medžiagų užsakymas iš sandėlio;
3. dirbantis personalas;
4. pagalbinės priemonės, jų paruošimas;
5. įrenginių ar mašinų paruošimas;
6. gamybos patalpų paruošimas.

4.5. Tarpinis produktas – tai pagamintas birus mišinys ar skystis, skirtas tolimesnei - nesupakuoto vaistinio preparato (farmacijos produkto) gamybai.

4.6. Tai yra išfasavimo, pakavimo linija.

4.7. Išfasavimo procesų kokybės rodikliai yra:

1. reikiamų medžiagų užsakymas;
2. išfasavimas remiantis pakavimo protokolais ir pakavimo instrukcijomis;
3. išfasavimo produktų kokybės rodikliai;
4. išfasavimo produktų dokumentavimas.

4.8. Bendrieji Geros gamybos praktikos nuostatų reikalavimai, keliami vaistinių preparatų ir tiriamųjų vaistinių preparatų gamybai

|  |  |
| --- | --- |
| **Geros gamybos praktikos reikalavimas** | **teisingas (+),****neteisingas (−)** |
| Kokybės valdymas | + |
| Darbuotojai | + |
| Darbuotojų šeimos nariai | − |
| Įrenginiai ar mašinos | + |
| Dokumentai | + |
| Kokybės kontrolė | + |
| Darbdaviai | **-** |
| Patalpos | + |

**Modulis „Pagalbos teikimas inžinieriams farmacijos pramonės produktų gamyboje cheminių, technologinių bandymų metu“**

*1 užduotis.* FARMACIJOS PRAMONĖS PRODUKTŲ GAMYBA CHEMINIŲ, TECHNOLOGINIŲ BANDYMŲ METU.

* 1. Cheminiai, technologiniai kriterijai bandomosios gamybos metu.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Rodiklis** | **Kriterijus** | **teisingus žymėti (+),****neteisingus (−)** |
| Kiekybiniai rodikliai | Cheminis kriterijus | + |
| Technologinis kriterijus | − |
| Kokybiniai rodikliai | Cheminis kriterijus | + |
| Technologinis kriterijus | − |
| Procesų eiliškumas | Cheminis kriterijus | − |
| Technologinis kriterijus | + |
| Technologinio proceso tobulinimas | Cheminis kriterijus | − |
| Technologinis kriterijus | + |

* 1. Gamybos proceso ir rezultatų dokumentavimas yra privalomas. Tai neatsiejama Geros gamybos praktikos dalis.
	2. Pagal gamybos protokolą.
	3. Eksploatacijos žurnalų pildymas:
1. remiantis Geros gamybos praktikos reikalavimais;
2. remiantis cheminių, technologinių bandymų protokolais.

*2 užduotis.* PAGALBOS INŽINIERIAMS TEIKIMAS, ATLIEKANTIEMS BANDYMUS CHEMINIŲ, TECHNOLOGINIŲ BANDYMŲ METU.

2.1. Skystų, kietų, aseptinių formų įrenginiais.

2.2. Tiesioginė pagalba teikiama kartu dalyvaujant cheminių, technologinių bandymų gamyboje.

2.3. Duomenys ir rezultatai fiksuojami kompiuterizuotame valdymo pulte ir gamybos dokumentuose.

2.4. Bandomosios gamybos metu gautų duomenų ar rezultatų perdavimas vyksta:

1. dokumentuotas duomenų ar rezultatų perdavimas;
2. bandomosios gamybos duomenų ir rezultatų atitiktis ar neatitiktis keliamiems reikalavimams;
3. bandomosios gamybos išsami analizė.

2.5.Bandomosios gamybos vystymo etapai:

a) bandomosios gamybos tęstinumas;

b) bandomosios gamybos tobulinimo veiksmai.

**Modulis „Farmacijos pramonės produktų gamybos patalpų šildymo, vėdinimo ir oro kondicionavimo sistemų valdymas ir priežiūra“**

*1 užduotis.* FARMACIJOS PRAMONĖS PRODUKTŲ GAMYBOS PATALPŲ ŠILDYMO, VĖDINIMO IR ORO KONDICIONAVIMO SISTEMŲ VALDYMAS.

* 1. b)
	2. .
1. recirkuliacinė gamybos patalpų šildymo, vėdinimo ir oro kondicionavimo sistema;
2. pilnai šviežio oro gamybos patalpų šildymo, vėdinimo ir oro kondicionavimo sistema.
	1. a)
	2. c)

*2 užduotis.* FARMACIJOS PRAMONĖS PRODUKTŲ GAMYBOS PATALPŲ ŠILDYMO, VĖDINIMO IR ORO KONDICIONAVIMO SISTEMŲ STEBĖJIMAS.

* 1. c)
	2. Patalpoje pastebėtą temperatūrą (25°C) traktuoti kaip gamybos nuokrypį ir nedelsiant nutraukti produkto gamybą. Pranešti apie nuokrypį gamybos technologui ar gamybos vadovui.
	3. Temperatūra, santykinė oro drėgmė, viršslėgis.
	4. Aplinkos sąlygų kontroliavimo įrangos matavimo parametrai (matavimo ribos ir paklaidos) turi atitikti kontroliuojamos aplinkos sąlygas. Kontroliavimo įranga turi būti periodiškai tikrinama ar kalibruojama ir turėti tai patvirtinančius dokumentus (patikros sertifikatus, kalibravimo liudijimus).

**Modulis „Įvadas į darbo rinką“**

*TESTAS ĮSIVERTINTI GEBĖJIMAMS BAIGUS PROGRAMĄ*

*TESTO ATSAKYMAI:*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Klausimo Nr.** | **Teisingas atsakymas** | **Klausimo Nr.** | **Teisingas atsakymas** | **Klausimo Nr.** | **Teisingas atsakymas** |
| 1 | a) | 11 | b) | 21 | c) |
| 2 | c) | 12 | b) | 22 | b) |
| 3 | c) | 13 | a) | 23 | b) |
| 4 | b) | 14 | a) | 24 | a) |
| 5 | c) | 15 | a) | 25 | b) |
| 6 | b) | 16 | b) | 26 | c) |
| 7 | a) | 17 | a) | 27 | c) |
| 8 | b) | 18 | a) | 28 | d) |
| 9 | b) | 19 | a) | 29 | b) |
| 10 | c) | 20 | b) | 30 | a) |

**Literatūros sąrašas**

**Leidiniai**

1. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas (Žin., 2006, Nr. 78-3056), <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.280067>
2. Dėl Vaistinių preparatų geros gamybos praktikos nuostatų patvirtinimo (Žin., 2004, Nr. 67-2358), <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.232338?jfwid=1cdm50ilw7>
3. Geros gamybos praktika (GGP), <https://www.vvkt.lt/Gera-gamybos-praktika-GGP>

**Interneto šaltiniai**

1. [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt)
2. <https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en>
3. <http://www.edqm.eu/>
4. <https://pheur.edqm.eu/home>