

"Ярославский государственный технический университет"

АННОТАЦИЯ К РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЕ

дисциплины

Контроль качества при производстве готовых лекарственных форм

Направление подготовки: 19.03.01 «Биотехнология»

(шифр и наименование направления)

Направленность (профиль) программы «Фармацевтическая биотехнологии»

Квалификация: Бакалавр

1 Цели, задачи и результаты освоения дисциплины, ее место в структуре основной образовательной программы

1.1 Цели и задачи дисциплины

Цели дисциплины:

- познакомить студентов с основными принципами контроля качества лекарственных средств;
- познакомить студентов с нормативной и регламентирующей документацией отдела контроля качества на фармацевтическом предприятии.

Задачи дисциплины:

- показать, что контроль качества лекарственных средств осуществляется строго в соответствии с нормативной и регламентирующей документацией (государственная фармакопея);
- познакомить студентов с общими и частными статьями государственной фармакопеи и основными видами применяемых в них аналитических методов;
- обучить принципам работы с основными видами химико-аналитического оборудования, а также организации хранения реактивов и образцов в лабораториях отдела контроля качества.

1.2 Требования к результатам освоения дисциплины

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

Категория	Код и наименование компетенции	Индикаторы компетенций	
Научно-техническая деятельность	ПК-7 Способен находить и изучать, анализировать научно-техническую информацию, отечественный и зарубежный опыт по тематике исследования, выбирать методы исследования в зависимости от свойств рассматриваемых объектов и с учетом задач в области получения и контроля качества биологически активных веществ, фармацевтической химии и технологии.	знать	ИПК – 7.1 основы контроля качества фармацевтических субстанций, лекарственных препаратов, в том числе аналитические методы применяемые для анализа;
		уметь	ИПК – 7.2 использовать аналитическое оборудование для контроля качества фармацевтических субстанций, лекарственных препаратов;
		владеть	ИПК – 7.3 аналитическими методиками контроля качества фармацевтических субстанций, лекарственных препаратов.

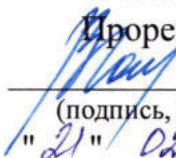
Место дисциплины в структуре основной образовательной программы

Дисциплина опирается на ранее изученные дисциплины: аналитическая химия; введение в химию биологически активных соединений; химическая технология лекарственных субстанций, основы надлежащей практика фармпроизводств; и используется при изучении дисциплин: технология фармацевтических производств; основы технологии биофармацевтических производств.

2 Содержание разделов дисциплины и распределение трудоемкости по видам аудиторных занятий

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Трудоемкость, час.			
		Лекции	Лабораторные занятия	Практические занятия	Всего аудиторных занятий
	Семестр 7				
1	Введение. Общие принципы контроля качества лекарственных средств.	6	2	2	10
2	Фармацевтический анализ	24	26	10	60
3	Оборудование, средства измерения и образцы	6	4	6	16
	Всего в семестре 7	36	32	18	86
	Итого	36	32	18	86

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
"Ярославский государственный технический университет"

УТВЕРЖДАЮ
Проректор ЯГТУ
 Б.А. Голкина
(подпись, И. О. Фамилия)
" 21 " 02 2022 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
дисциплины

Контроль качества при производстве готовых лекарственных форм

Направление подготовки: 19.03.01 «Биотехнология»

Направленность (профиль) программы «Фармацевтическая биотехнология»

Квалификация (степень): бакалавр

Блок программы: Дисциплины (модули)

Часть программы: элективные дисциплины (модули)

Форма обучения: очная

Семестр 7

Институт (обеспечивающий) Институт химии и химической технологии

Кафедра «Химическая технология биологически активных веществ и полимерных композитов»

Институт (выпускающий) Институт химии и химической технологии

Ярославль 2022

Реквизиты рабочей программы

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки бакалавра, а также в соответствии с рабочим учебным планом (регистрационный номер 19.03.01 БТ - 2022).

Программу разработал преподаватель кафедры

_____ д-р хим. наук, профессор _____ Н.П. Герасимова /Герасимова Н.П./
(ученая степень, должность, _____ подпись, _____ расшифровка подписи)

Рабочая программа рассмотрена и одобрена

на заседании кафедры химическая технология биологически активных веществ и полимерных композитов

(кафедра-разработчик)

" 28 " июня 20 22 г., протокол № 6.

Заведующий кафедрой _____
(подпись)

Гудков С.В.
(расшифровка подписи)

СОГЛАСОВАНО

Заведующий выпускающей кафедрой _____

(подпись)

С.В. Гудков
(расшифровка подписи)

" 17 " 02 20 22 г.

/ Директор института химии
и химической технологии _____

(подпись)

Г.В. Рыбина
(расшифровка подписи)

" 21 " 02 20 22 г.

Регистрационный код программы 7362

Отдел контроля и мониторинга учебного процесса ЯГТУ

Зерина _____ К.Г. Зерина
(подпись) (расшифровка подписи)

1 Цели, задачи и результаты освоения дисциплины, ее место в структуре основной образовательной программы

1.1 Цели и задачи дисциплины

Цели дисциплины:

- познакомить студентов с основными принципами контроля качества лекарственных средств;
- познакомить студентов с нормативной и регламентирующей документацией отдела контроля качества на фармацевтическом предприятии.

Задачи дисциплины:

- показать, что контроль качества лекарственных средств осуществляется строго в соответствии с нормативной и регламентирующей документацией (государственная фармакопея);
- познакомить студентов с общими и частными статьями государственной фармакопеи и основными видами применяемых в них аналитических методах;
- обучить принципам работы с основными видами химико-аналитического оборудования, а также организации хранения реактивов и образцов в лабораториях отдела контроля качества.

1.2 Требования к результатам освоения дисциплины

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

Категория	Код и наименование компетенции	Индикаторы компетенций	
Научно-техническая деятельность	ПК-7 Способен находить и изучать, анализировать научно-техническую информацию, отечественный и зарубежный опыт по тематике исследования, выбирать методы исследования в зависимости от свойств рассматриваемых объектов	знать	ИПК – 7.1 основы контроля качества фармацевтических субстанций, лекарственных препаратов, в том числе аналитические методы применяемые для анализа;
		уметь	ИПК – 7.2 использовать аналитическое оборудование для контроля качества фармацевтических субстанций, лекарственных препаратов;

Категория	Код и наименование компетенции	Индикаторы компетенций	
	и с учетом задач в области получения и контроля качества биологически активных веществ, фармацевтической химии и технологии.	владеть	ИПК – 7.3 аналитическими методиками контроля качества фармацевтических субстанций, лекарственных препаратов.

Место дисциплины в структуре основной образовательной программы

Дисциплина опирается на ранее изученные дисциплины: аналитическая химия; введение в химию биологически активных соединений; химическая технология лекарственных субстанций, основы надлежащей практика фармпроизводств; и используется при изучении дисциплин: технология фармацевтических производств; основы технологии биофармацевтических производств.

2 Содержание дисциплины

2.1 Распределение общей трудоемкости дисциплины по семестрам, видам занятий и формам контроля¹

Общие сведения				Форма контроля				Контактная работа с преподавателем, час.						Самостоятельная работа, час.				
								Всего контактной работы	Инд. работа с преподавателем	Экзамен, включая консультации	Аудиторная работа				Всего	Подготовка к экзамену	Текущая самостоятельная работа	
Курс	Семестр	ЗЕТ (зачетные единицы)	Всего, часов (недель для практики)	Экзамен	Зачет	Курс. проект	Курс. работа				РЗ, РГР, реф., контр. работа	Всего	Лекции	Практические занятия				Лабораторные занятия
4	7	4	144		Д				88	2		86	36	18	32	56		56

¹ Таблица 2.1 заполняется в соответствии с учебным планом

2.2 Содержание разделов дисциплины и распределение трудоемкости по видам аудиторных занятий

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Трудоемкость, час.			
		Лекции	Лабораторные занятия	Практические занятия	Всего аудиторных занятий
	Семестр 7				
1	Введение. Общие принципы контроля качества лекарственных средств.	6	2	2	10
2	Фармацевтический анализ	24	26	10	60
3	Оборудование, средства измерения и образцы	6	4	6	16
	Всего в семестре 7	36	32	18	86
	Итого	36	32	18	86

2.3 Матрица соответствия разделов дисциплины и осваиваемых компетенций

Шифр компетенции по ФГОС	Содержание компетенции	Номер раздела или темы		
		1	2	3
ПК-7	Способен находить и изучать, анализировать научно-техническую информацию, отечественный и зарубежный опыт по тематике исследования, выбирать методы исследования в зависимости от свойств рассматриваемых объектов и с учетом задач в области получения и контроля качества биологически активных веществ, фармацевтической химии и технологии.	+	+	+

2.4 Содержание лекционных занятий

Номер раздела и темы	Содержание	Трудо- емкость, час
		Лекционных занятий
	Семестр_7_	
1	Введение. Общие принципы контроля качества лекарственных средств.	6
1.1	Основные определения. Сертификация лекарственных средств. Протокол испытания. Отдел контроля качества на фармацевтическом предприятии, контрольно-аналитические лаборатории, осуществляющие испытания лекарственных средств. Входной контроль и контроль готовой продукции.	2
1.2	Аккредитация. Общая классификация методов и лабораторий, используемых при контроле качества лекарственных средств на фармацевтическом предприятии. Руководство по качеству.	2
1.3	Требования к помещениям лаборатории. Требования к химико-аналитической лаборатории, микробиологической лаборатории, биологической лаборатории (виварий). Требования к персоналу лаборатории.	2
2	Фармацевтический анализ.	24
2.1	Подлинность лекарственных средств. Показатели подлинности. Испытания на чистоту (доброкачественность) лекарственных средств. Критерии доброкачественности.	2
2.2	Стабильность и сроки хранения лекарственных средств. Критерии стабильности лекарственных средств. Влияние условий их получения, хранения, транспортировки на стабильность. Сроки хранения лекарственных средств. Способы повышения стабильности лекарственных средств. Физические, химические методы повышения стабильности лекарственных средств, стерилизация.	4
2.3	Классификация аналитических методов исследований, используемых при контроле качества лекарственных средств. Хроматографические методы анализа (газовая и жидкостная хроматография). Спектроскопические и спектрофотометрические методы анализа (ИК-спектроскопия, УФ-спектрофотометрия). Титриметрические методы анализа.	4

Номер раздела и темы	Содержание	Трудо- емкость, час
		Лекционных занятий
2.4	Методы и оборудование для контроля твердых лекарственных форм (влажность, ситовой анализ, растворение, распадаемость, прочность и истираемость).	2
2.5	Отбор проб готовой продукции на анализ. Основные термины и определения. Правила отбора проб. Требования к помещениям для отбора проб, оборудованию и персоналу.	2
2.6	Химические методы установления подлинности неорганических, элементоорганических и органических лекарственных веществ.	4
2.7	Валидация аналитических методик. Оценка рабочих характеристик методики: прецизионность, правильность, селективность или специфичность, линейность, рабочий диапазон, процент обнаружения, предел обнаружения, предел количественного определения, чувствительность, устойчивость или робастность, пригодность.	6
3	Оборудование, средства измерения и образцы.	6
3.1	Перечень и классификация лабораторного оборудования, используемого в химико-аналитической лаборатории по контролю качества лекарственных средств (средства измерения, испытательное и вспомогательное оборудование).	4
3.2	Организация хранения и классификация реактивов и образцов в лаборатории по контролю качества. Стандартные операционные процедуры (СОП).	2
	Всего в семестре 7	36
	Итого	36

*** Объем часов на самостоятельное изучение темы (для заочной формы обучения) должен совпадать с объемом часов в строке 2 таблицы 2.7**

2.5 Содержание лабораторного практикума

Номер раздела	Номер и наименование лабораторных работ	Трудо- емкость, час
	Семестр 7	
1	Знакомство со структурой и содержанием отдельных общих и частных статей Государственной фармакопеи XIV выпуска	2
2	Метод тонкослойной хроматографии в анализе аминокислот и их производных	8
2	Метод тонкослойной хроматографии в анализе моно- и дисахаридов	8
2	Подлинность, качественные реакции и количественные определения субстанции «Ацетилсалициловая кислота».	10
3	Тесты на растворение и распадаемость твердых лекарственных форм.	4
	Всего в семестре 7	32
	Итого	32

2.6 Содержание практических занятий (семинаров)

Номер раздела	Номер и тематика практических занятий (семинаров)	Трудо- емкость, час
	Семестр 7	
1	Выполнение тестовых заданий по темам: «Отдел контроля качества на фармацевтическом предприятии, контрольно-аналитические лаборатории, осуществляющие испытания лекарственных средств», «Общая классификация методов и лабораторий, используемых при контроле качества лекарственных средств на фармацевтическом предприятии».	2
2	Выполнение тестовых заданий по темам: «Подлинность лекарственных средств», «Стабильность и сроки хранения лекарственных средств», «Классификация аналитических методов исследований, используемых при контроле качества лекарственных средств», «Методы и оборудование для контроля твердых лекарственных форм», Химические методы установления подлинности неорганических, элементоорганических и органических лекарственных Веществ, «Валидация аналитических методик».	10

Номер раздела	Номер и тематика практических занятий (семинаров)	Трудо-емкость, час
3	Выполнение тестовых заданий по темам: «Перечень и классификация лабораторного оборудования, используемого в химико-аналитической лаборатории по контролю качества лекарственных средств».	6
	Всего в семестре 7	18
-	Итого	18

2.7 Содержание текущей самостоятельной работы²

Содержание работы	Примерная норма трудо-емкости, час.	К-во часов или единиц	К-во часов текущей самостоятельной работы
1. Изучение лекционного материала	0,5 часа на 1 час лекц.	36	18
2. Самостоятельное изучение темы (для заочной формы обучения) ³			
3. Подготовка к лабораторным занятиям, оформление отчетов по лабораторным работам	0,5 часа на 1 час лабор. зан.	32	16
4. Подготовка к практическим (семинарским) занятиям	0,5 часа на 1 час практ. зан.	18	9
5. Выполнение, оформление и подготовка к защите курсового проекта	54 / 72		
6. Выполнение, оформление и подготовка к защите курсовой работы	36		
7. Выполнение, оформление и подготовка к защите расчетного задания, реферата	9		
8. Выполнение домашних заданий	0,25 ч. на 1 задачу		
9. Подготовка к текущим контрольным работам, тестированию по теме (разделу)	2 ч. на тему		
10. Работа с учебной и научной литературой (самостоятельное изучение, конспектирование источников, подготовка обзоров и т.п.)	**		13
11. Самообучение и самоконтроль с помощью педагогических программных средств	**		
12. СРС под руководством преподавателя	**		
13. Другие виды СРС (указать)	**		
Всего	-	-	56

** объем устанавливается кафедрой.

² Объем текущей самостоятельной работы (всего, час.) должен соответствовать таблице 2.1 рабочей программы

³ Объем часов на самостоятельное изучение темы (для заочной формы обучения) должен совпадать с объемом часов в таблице 2.4

3 Технологическое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

3.1 Структурная матрица используемого технологического и учебно-методического обеспечения

Номер раздела дисциплины	Технологическое обеспечение	Учебно-методическое обеспечение дисциплины																												
		Средства лекционного преподавания		Учебная (печатная) литература для студентов		Электронные ресурсы																								
Традиционные технологии	Иновационные технологии	Раздаточный материал	Плакаты, стенды, натуральные образцы	Кодопозитивы (фолии)	Видеофрагменты (видеофильмы)	Материалы для мультимедийных средств	Другие средства	Конспект лекций	Учебники, учебные пособия	Методические указания	Задачники	Материалы для самоконтроля	Справочная литература	Другая учебная литература	Электронный практикум	Виртуальные лабораторные работы	Мультимедийные презентации	Обучающие программы	Контролирующие программы	Расчетные программы	Моделирующие программы	Другие электронные ресурсы	Электронные копии							
																								лекций	учебных пособий	методических указаний	задачников	контрольных заданий	справочной литературы	других электронных ресурсов
1	+							+	+					+				+						+						
2	+							+	+					+				+						+						
3	+							+	+					+				+						+						

3.2 Перечень печатных и электронных изданий, информационных ресурсов, необходимых для освоения дисциплины приводится в документе «Учебно-методическое обеспечение дисциплины», который является неотъемлемой частью данной рабочей программы.

4 Оценочные средства контроля освоения компетенций

4.1 Структурная матрица оценочных средств по дисциплине

Вид и форма контроля, оценочные средства по дисциплине	Шифр компетенции по ФГОС ВО
	ПК-7
1. Текущий контроль по дисциплине	
Собеседование	
Контрольная работа	
Выполнение домашних заданий	
Тестирование по разделам (темам)	+
Индивидуальные (групповые) творческие задания	
Защита лабораторных работ	+
Работа на практических занятиях, семинарах	+
Выполнение расчетно-графических работ	
Реферат, эссе, доклад	
Другие формы текущего контроля (указать)	
2. Итоговый контроль по дисциплине	
Зачет	Д
Экзамен	
Курсовая работа (защита)	
Курсовой проект (защита)	
Тестирование итоговое	
Другие формы итогового контроля по дисциплине (указать)	

Соответствие видов контроля и оценочных средств осваиваемым компетенциям отмечается в таблице знаком «+»

5 Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

Номер	Наименование и местоположение оборудованных учебных аудиторий, лабораторий	Укрупненный перечень оборудования и технических средств обучения
1.	Мультимедийная аудитория.	Компьютер, проектор.
2.	Учебно-химическая лаборатория на базе кафедры.	Элюирующая емкость, пластины для проведения тонкослойной хроматографии, электроплитка, химическая посуда, химические реактивы, сушильный шкаф, вытяжной шкаф.

6 Перечень информационных технологий (включая программное обеспечение)

Для обеспечения образовательного процесса по дисциплине используется следующее лицензионное программное обеспечение

1. LibreOffice (Лицензия - GNU LESSER GENERAL PUBLIC LICENSE v3
<http://www.libreoffice.org/>

7 Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Вид учебных занятий	Деятельность обучающегося
Лекция	Обучающемуся рекомендуется: 1. Вести конспект лекций: кратко излагая содержание материала, схематично, последовательно фиксировать основные положения, выводы, формулировки, приводить графики и схемы; пометать важные мысли, выделять ключевые слова, термины. 2. При записи лекционного материала правильно применять термины, понятия, проверять их с помощью энциклопедий, словарей, справочников с выписыванием толкований. 3. Вопросы, термины, материалы лекции, которые вызывают трудности, рассмотреть самостоятельно (поиск ответов в рекомендуемой литературе). 4. Если самостоятельно не удастся разобраться в материале, необходимо сформулировать вопрос и задать преподавателю на текущих консультациях или после лекции.
Лабораторные занятия	Обучающийся должен: 1. При подготовке к выполнению лабораторных работ изучить конспект лекций, ознакомиться с объемом и учебной целью лабораторной работы. 2. При выполнении лабораторной работы изучить объем, последовательность выполнения работы и продумать порядок своих действий; изучить технические условия для выполнения каждой работы; ознакомиться с комплектом инструментов, приборов, приспособлений и оборудования для каждой лабораторной работы и порядком их использования при выполнении работ. 3. Изучить требования по технике безопасности, которые необходимо выполнять на каждой лабораторной работе.

Вид учебных занятий	Деятельность обучающегося
	4. При выполнении лабораторной работы следовать указаниям преподавателя и(или) лаборанта, вести соответствующие записи. 5. После выполнения лабораторной работы оформить отчет и подготовиться к защите лабораторной работы.
Практические занятия	Обучающийся должен: 1. При подготовке к практическим занятиям изучить конспект лекций, соответствующие учебники и учебно-методические пособия. 2. На практическом занятии следовать указаниям преподавателя, вести соответствующие записи. 3. Завершить выполнение задания на практическом занятии или самостоятельно после его окончания.
Выполнение курсовых работ (проектов), РГР, контрольных работ	Обучающийся должен: 1. Получить задание на курсовую работу (проект), контрольную работу, РГР у преподавателя в начале семестра. 2. При подготовке к выполнению работы изучить конспект лекций, соответствующие учебники и учебно-методические пособия, ознакомиться с объемом и учебной целью работы; продумать порядок своих действий, распределить время на выполнение работы, консультирование у преподавателя. 3. Выполнить работу в соответствии с выданным заданием, при необходимости консультируясь с преподавателем. 4. Оформить курсовую работу (проект), контрольную работу, РГР в соответствии с требованиями стандартов ЯГТУ. 5. Защитить выполненную работу в установленные сроки.
Самостоятельная работа	Обучающемуся рекомендуется: 1. Самостоятельно изучить (повторить) конспект лекций, соответствующие учебники и учебно-методические пособия, записи лабораторных и практических занятий. 2. Изучить темы, выданные на самостоятельное изучение, по рекомендованным источникам (раздел 3.2 настоящей рабочей программы) 3. Выполнять все виды текущей самостоятельной работы, указанные в таблице 2.7 настоящей рабочей программы.
Подготовка к зачету, экзамену	Обучающемуся рекомендуется: 1. При подготовке к зачету, экзамену изучить (повторить) конспект лекций, соответствующие учебники и учебно-методические пособия, записи лабораторных и практических занятий.

Вид учебных занятий	Деятельность обучающегося
	2. Внимательно ознакомиться с вопросами к зачету, экзамену, распределить время на подготовку, консультирование у преподавателя. 3. По вопросам, вызвавшим затруднение, проконсультироваться с преподавателем (для экзамена – явка на экзаменационную консультацию обязательна).

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
"Ярославский государственный технический университет"

УТВЕРЖДАЮ

Проректор ЯГТУ

Б.А. Голкина

(подпись, И. О. Фамилия)

" 21 " 02 2022 г.

УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ
ДИСЦИПЛИНЫ

Контроль качества при производстве готовых лекарственных форм

Направление подготовки: 19.03.01 «Биотехнология»

Направленность (профиль) программы «Фармацевтическая биотехнология»

Квалификация (степень): бакалавр

Блок программы: Дисциплины (модули)

Часть программы: элективные дисциплины (модули)

Форма обучения: очная

Семестр 7

Институт (обеспечивающий) Институт химии и химической технологии

Кафедра «Химическая технология биологически активных веществ и полимерных композитов»

Институт (выпускающий) Институт химии и химической технологии

Реквизиты

Учебно-методическое обеспечение разработано к рабочей программе, составленной в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки бакалавра, а также в соответствии с рабочим учебным планом (регистрационный номер 19.03.01 БТ - 2022).

Учебно-методическое обеспечение разработал преподаватель кафедры химической технологии биологически активных веществ и полимерных композитов

____ д-р хим. наук, профессор _____ /Герасимова Н.П./
(ученая степень, должность, _____ (подпись, _____ расшифровка подписи)

СОГЛАСОВАНО

Заведующий кафедрой _____ С.В. Гудков
(подпись) _____ (расшифровка подписи)

Директор НТБ ЯГТУ _____ Фуникова Т.Н.
(подпись) _____ (расшифровка подписи)

" 14 " 02 _____ 2022г.

Регистрационный код рабочей программы _____ 7362

Отдел контроля и мониторинга учебного процесса ЯГТУ

(подпись) _____
(расшифровка подписи)

1 Учебно-методическое обеспечение дисциплины

1 Перечень печатных и электронных изданий, информационных ресурсов, необходимых для освоения дисциплины:

1.1 Обязательные издания, имеющиеся в НТБ ЯГТУ¹ (печатные, электронные издания²):

1. Аналитическая химия и физико-химические методы анализа: в 2 т.: учебник для студ. вузов, обуч. по хим.-технол. Напр.: Т. 1 / Ю. М. Глубоков [и др.]; под ред. А. А. Ищенко. - 3-е изд., стер. - М.: Академия, 2014. (40 экз.)

2. Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии / С. Н. Быковский [и др.] ; Рос. акад. наук, Ин-т государства и права, ООО "ОЛ-ФАРМ" ; под ред. С. Н. Быковского, И. А. Василенко, С. В. Максимова. - М. : Перо, 2014. - 488 с. (71 экз.)

1.2 Профессиональные базы и информационно-справочные системы (например, e-Library, Техэксперт, Консультант плюс и др.)

1. e-Library www.e-library.ru

2. ВИНТИ РАН www.viniti.ru

Примечание: Перечень профессиональных баз и информационно-справочных систем можно посмотреть по адресу: <http://corv.ystu.ru:39445/marc/ebs.php> (из внешней сети) <http://biblio.ystu/marc/ebs.php> (из локальной сети вуза)

1.3 Рекомендуемые для самостоятельного изучения (не обязательные) издания и ресурсы информационно-телекоммуникационной сети Интернет

1. Управление качеством на предприятиях пищевой и перерабатывающей промышленности [Электронный ресурс]: учебник / А.Н. Австриевских, В.М. Кантере, И. В. Сурков, Е.О. Ермолаева. - 2-е изд., испр. и доп. - Новосибирск: Сибирское университетское издательство, 2007.
<http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785379000882.html>

¹ Необходимо указать количество экземпляров печатных из числа имеющихся в НТБ ЯГТУ. Поиск изданий в электронном каталоге библиотеки: <http://biblio.ystu/megapro/Web> (из локальной сети вуза), <http://corv.ystu.ru:39445/megapro/Web> (из внешней сети)

² Перечень электронных изданий в ЭБС, на которые есть подписка ЯГТУ, можно посмотреть по адресу: <http://corv.ystu.ru:39445/marc/ebs.php> (из внешней сети); <http://biblio.ystu/marc/ebs.php> (из локальной сети вуза)

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Ярославский государственный технический университет»

Кафедра «Химическая технология биологически активных веществ и
полимерных композитов»

«УТВЕРЖДАЮ»:

Заведующий кафедрой

28.01 / Гудков С.В. / 20 22 г.

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДИСЦИПЛИНЫ

Контроль качества при производстве готовых лекарственных форм

Направление подготовки: 19.03.01 «Биотехнология»
(шифр и наименование направления)

Направленность (профиль) программы: «Фармацевтическая биотехнология»

Форма обучения: очная

Авторы/разработчики ФОСД:

Герасимова Н.П., д-р хим. наук, профессор / Н.П. Герасимова / Герасимова Н.П. 16.02.2022
(подпись) (дата)

Рассмотрено на заседании кафедры химическая технология биологически
активных веществ и полимерных композитов,
протокол № 6 от "28" января 20 22 г.

Рег. код рабочей программы 7362

Рег. код ФОСД 6373

Отдел контроля и мониторинга учебного процесса ЯГТУ Зорина / Зорина К.П.
(подпись)

Ярославль 2022 г.

1 Общие сведения о дисциплине¹

1.1 Распределение общей трудоемкости дисциплины по семестрам, видам занятий и формам контроля²

Общие сведения				Форма контроля					Контактная работа с преподавателем, час.						Самостоятельная работа, час.			
Курс	Семестр	ЗЕТ (зачетные единицы)	Всего, часов (недель для практики)						Экзамен	Зачет	Курс. проект	Курс. работа	РЗ, РГР, реф., контр. работа	Всего контактной работы	Инд. работа с преподавателем	Экзамен, включая консультации	Аудиторная работа	
				Всего	Лекции	Практические занятия	Лабораторные занятия											
4	7	4	144		Д				88	2		86	36	18	32	56		56

1.2 Перечень разделов (тем) дисциплины³

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины
1	Введение. Общие принципы контроля качества лекарственных средств.
2	Фармацевтический анализ
3	Оборудование, средства измерения и образцы

¹ Раздел заполняется в соответствии с учебным планом и рабочей программой по учебной дисциплине

² Таблица заполняется в соответствии с п.2.1 рабочей программы

³ Таблица заполняется в соответствии с п.2.2 рабочей программы

1.3 Матрица соответствия разделов дисциплины и осваиваемых компетенций ⁴

Шифр компетенции по ФГОС (матрице компетенций)	Содержание компетенции	Индикаторы (шифр, содержание)	Номер раздела или темы		
			1	2	3
ПК-7	Способен находить и изучать, анализировать научно-техническую информацию, отечественный и зарубежный опыт по тематике исследования, выбирать методы исследования в зависимости от свойств рассматриваемых объектов и с учетом задач в области получения и контроля качества биологически активных веществ, фармацевтической химии и технологии.	ИПК – 7.1 Знать основы контроля качества фармацевтических субстанций, лекарственных препаратов, в том числе аналитические методы применяемые для анализа; ИПК – 7.2 Уметь использовать аналитическое оборудование для контроля качества фармацевтических субстанций, лекарственных препаратов; ИПК – 7.3 Владеть аналитическими методиками контроля качества фармацевтических субстанций, лекарственных препаратов.	+	+	+

Данная таблица отражает перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения дисциплины.

⁴ Таблица заполняется в соответствии с п.2.3 рабочей программы

2 Контрольно-измерительные и оценочные материалы

2.1 Перечень используемых форм контроля, контрольно-измерительных и оценочных материалов

Номера разделов	Формы контроля, контрольно-измерительные и оценочные материалы												
	Оценочные материалы для собеседования	Оценочные материалы для контрольных работ	Оценочные материалы для самостоятельной (домашней) работы	Тестовые задания	Оценочные материалы для практических занятий	Оценочные материалы для лабораторных работ	Оценочные материалы для индивидуальных (групповых) творческих работ	Оценочные материалы для курсовых работ (проектов)	Оценочные материалы для РГР	Оценочные материалы для рефератов, эссе	Оценочные материалы для зачета	Оценочные материалы для экзамена	Прочие виды оценочных материалов
Компетенция ПК-7													
1				+	+	+					+		
2				+	+	+					+		
3				+	+	+					+		

В Таблице знаком «+» указываются применяемые преподавателем формы контроля и оценочные средства, указанные в п.4.1 рабочей программы

2.2 Контрольно-измерительные и оценочные материалы

Далее приводится описание указанных в таблице 2.1 контрольно-измерительных и оценочных материалов, применяемых критериев оценки и оценочных шкал.

Вопросы для защиты лабораторных и практических работ

Раздел 1 Введение. Общие принципы контроля качества лекарственных средств.

Компетенция ПК-7 Способен находить и изучать, анализировать научно-техническую информацию, отечественный и зарубежный опыт по тематике исследования, выбирать методы исследования в зависимости от свойств рассматриваемых объектов и с учетом задач в области получения и контроля качества биологически активных веществ, фармацевтической химии и технологии.

Индикатор компетенции ИПК – 7.1 Знать основы контроля качества фармацевтических субстанций, лекарственных препаратов, в том числе аналитические методы применяемые для анализа; **ИПК – 7.2** Уметь использовать аналитическое оборудование для контроля качества фармацевтических субстанций, лекарственных препаратов; **ИПК – 7.3** Владеть аналитическими методиками контроля качества фармацевтических субстанций, лекарственных препаратов.

Вопросы:

1. Дать определение качеству, лекарственное средство, лекарственный препарат.
2. Для чего осуществляют контроль качества лекарственных средств?
3. Что такое сертификация лекарственных средств, протокол испытания?
4. Какие задачи решает отдел контроля качества на фармацевтическом предприятии?
5. Что такое входной контроль и контроль готовой продукции?
6. Что такое аккредитация?
7. Как классифицируются методы и лаборатории, используемых при контроле качества лекарственных средств на фармацевтическом предприятии?
8. Какие требования предъявляют к химико-аналитической лаборатории, микробиологической лаборатории, биологической лаборатории (виварий)?\
9. Какие требования предъявляют к персоналу лаборатории?

Раздел 2 Фармацевтический анализ

Компетенция ПК-7 Способен находить и изучать, анализировать научно-техническую информацию, отечественный и зарубежный опыт по тематике исследования, выбирать методы исследования в зависимости от свойств рассматриваемых объектов и с учетом задач в области получения и контроля качества биологически активных веществ, фармацевтической химии и технологии.

Индикатор компетенции ИПК – 7.1 Знать основы контроля качества фармацевтических субстанций, лекарственных препаратов, в том числе аналитические методы применяемые для анализа; **ИПК – 7.2** Уметь использовать аналитическое оборудование для контроля качества фармацевтических субстанций, лекарственных препаратов; **ИПК – 7.3** Владеть аналитическими ме-

тодиками контроля качества фармацевтических субстанций, лекарственных препаратов.

Вопросы:

1. Что такое фармацевтический анализ?
2. Дать определение подлинности лекарственных средств. Какие существуют показатели подлинности?
3. Что такое доброкачественность лекарственных средств? Перечислить критерии доброкачественности.
4. Что понимается под стабильностью лекарственных средств?
5. Какие сроки хранения у готовой фармацевтической продукции, а какие у лекарственных средств изготовленных в условиях аптеки?
6. Какие критерии стабильности у лекарственных средств?
7. Как влияют на стабильность лекарственных средств следующие факторы: условия получения, хранения, транспортировка?
8. Какие существуют способы повышения стабильности лекарственных средств?
9. В чем суть физических, химических методов повышения стабильности лекарственных средств?
10. Что такое стерилизация лекарственных средств?
11. Как классифицируются аналитические методы исследования, используемых при контроле качества лекарственных средств?
12. В чем суть хроматографических методов анализа (газовая и жидкостная хроматография)? В каких случаях они используются?
13. На чем основаны спектроскопические и спектрофотометрические методы анализа?
14. Что такое ИК-спектроскопия и в каких случаях она используется?
15. Что такое УФ-спектрофотометрия и в каких случаях она используется?
16. Какие методы анализа используются для контроля твердых лекарственных форм?
17. Как осуществляют отбор проб готовой продукции на анализ? Какие правила предъявляют к отбору проб?
18. Какие предъявляют требования к помещениям для отбора проб, оборудованию и персоналу?
19. Какие химические методы устанавливают подлинность неорганических, элементоорганических и органических лекарственных веществ?
20. Что такое валидация? Как осуществляется валидация аналитических методик?
21. Дать определения следующим понятиям: прецизионность, правильность, селективность или специфичность, линейность, рабочий диапазон, процент обнаружения, предел обнаружения, предел количественного определения, чувствительность, устойчивость или робастность, пригодность.

Раздел 3 Оборудование, средства измерения и образцы

Компетенция ПК-7 Способен находить и изучать, анализировать научно-техническую информацию, отечественный и зарубежный опыт по тематике исследования, выбирать методы исследования в зависимости от свойств рассматриваемых объектов и с учетом задач в области получения и контроля качества биологически активных веществ, фармацевтической химии и технологии.

Индикатор компетенции ИПК – 7.1 Знать основы контроля качества фармацевтических субстанций, лекарственных препаратов, в том числе аналитические методы применяемые для анализа; **ИПК – 7.2** Уметь использовать аналитическое оборудование для контроля качества фармацевтических субстанций, лекарственных препаратов; **ИПК – 7.3** Владеть аналитическими методиками контроля качества фармацевтических субстанций, лекарственных препаратов.

Вопросы:

1. Как классифицируется лабораторное оборудование, используемое в химико-аналитической лаборатории по контролю качества лекарственных средств?
2. Какое оборудование относится к средствам измерения, к испытательному и вспомогательному оборудованию?
3. Как осуществляется организация хранения и классификация реактивов и образцов в лаборатории по контролю качества?
4. Что такое компьютеризованные системы регистрации и хранения данных в лаборатории (LIMS)?
5. Какие задачи у LIMS? Какие виды информации в лаборатории?
6. Какую структуру имеют LIMS?

Критерии оценки:

- владение терминологией дисциплины;
- умение грамотно интерпретировать теоретический материал, давать пояснения (примеры), использовать различные формы мыслительной деятельности (анализ, синтез, оценивание, сравнение, обобщение и т.п.);
- грамотная, лаконичная, доступная и понятная речь и др.

Оценочная шкала

Оценка "**Зачтено**" выставляется студенту, если студентом было раскрыто по одному вопросу из каждой темы.

Оценка "**Не зачтено**" выставляется студенту, если студентом было раскрыто один или менее вопросов из каждой темы.

Вопросы для зачета

Типовые вопросы:

1. Основные определения. Сертификация лекарственных средств. Прото-

кол испытания. Отдел контроля качества на фармацевтическом предприятии, контрольно-аналитические лаборатории, осуществляющие испытания лекарственных средств.

2. Входной контроль и контроль готовой продукции. Аккредитация.

3. Общая классификация методов и лабораторий, используемых при контроле качества лекарственных средств на фармацевтическом предприятии. Руководство по качеству.

4. Требования к помещениям лаборатории. Требования к химико-аналитической лаборатории, микробиологической лаборатории, биологической лаборатории (виварий). Требования к персоналу лаборатории.

5. Фармацевтический анализ. Подлинность лекарственных средств. Показатели подлинности.

6. Испытания на чистоту (доброкачественность) лекарственных средств. Критерии доброкачественности.

7. Стабильность и сроки хранения лекарственных средств. Критерии стабильности лекарственных средств. Влияние условий их получения, хранения, транспортировки на стабильность.

8. Сроки хранения лекарственных средств. Способы повышения стабильности лекарственных средств. Физические, химические методы повышения стабильности лекарственных средств, стерилизация.

9. Классификация аналитических методов исследований, используемых при контроле качества лекарственных средств. Хроматографические методы анализа (газовая и жидкостная хроматография).

10. Спектроскопические и спектрофотометрические методы анализа (ИК-спектроскопия, УФ-спектрофотометрия). Титриметрические методы анализа.

11. Методы и оборудование для контроля твердых лекарственных форм (влажность, ситовой анализ, растворение, распадаемость, прочность и истираемость).

12. Отбор проб готовой продукции на анализ. Основные термины и определения. Правила отбора проб. Требования к помещениям для отбора проб, оборудованию и персоналу.

13. Химические методы установления подлинности неорганических, элементоорганических и органических лекарственных веществ.

14. Валидация аналитических методик. Оценка рабочих характеристик методики: прецизионность, правильность, селективность или специфичность, линейность,

15. . Валидация аналитических методик. Оценка рабочих характеристик методики: рабочий диапазон, процент обнаружения, предел обнаружения, предел количественного определения, чувствительность, устойчивость или робастность, пригодность.

16. Перечень и классификация лабораторного оборудования, используемого в химико-аналитической лаборатории по контролю качества лекарственных средств (средства измерения, испытательное и вспомогательное оборудование).

17. Организация хранения и классификация реактивов и образцов в лаборатории по контролю качества. Стандартные операционные процедуры (СОП).

18. Компьютеризованные системы регистрации и хранения данных в лаборатории (LIMS). Виды информации в лаборатории. Понятие LIMS.

19. Хронология развития LIMS. Задачи, решаемые с помощью LIMS. Структура LIMS.

Шифр и содержание компетенции	Индикатор компетенции (шифр, содержание)	Номера вопросов (из представленного списка)
ПК-7 Способен находить и изучать, анализировать научно-техническую информацию, отечественный и зарубежный опыт по тематике исследования, выбирать методы исследования в зависимости от свойств рассматриваемых объектов и с учетом задач в области получения и контроля качества биологически активных веществ, фармацевтической химии и технологии.	<i>ИПК – 7.1</i> Знать основы контроля качества фармацевтических субстанций, лекарственных препаратов, в том числе аналитические методы применяемые для анализа; <i>ИПК – 7.2</i> Уметь использовать аналитическое оборудование для контроля качества фармацевтических субстанций, лекарственных препаратов; <i>ИПК – 7.3</i> Владеть аналитическими методиками контроля качества фармацевтических субстанций, лекарственных препаратов.	1-19

Критерии оценки:

- владение терминологией дисциплины;
- умение грамотно интерпретировать теоретический материал, давать пояснения (примеры), использовать различные формы мыслительной деятельности (анализ, синтез, оценивание, сравнение, обобщение и т.п.);
- грамотная, лаконичная, доступная и понятная речь и др.

Оценочная шкала

Оценка "**Отлично**" выставляется, если студент на экзамене отвечает на три вопроса в билете из выше представленного списка тем;

Оценка "**Хорошо**" выставляется, если студент на экзамене отвечает на два вопроса в билете из выше представленного списка тем;

Оценка "**Удовлетворительно**" выставляется, если студент на экзамене отвечает на один вопрос и половина по второму вопросу в билете из выше представленного списка тем;

Оценка "**Неудовлетворительно**" выставляется, если студент на экзамене отвечает на один вопрос в билете из выше представленного списка тем.

Типовые задания для зачета

Типовые задания (задачи)⁵:

Задание 1. Ознакомиться с Государственной фармакопеей, нормативно-технической документацией и справочной литературой.

Задание 2. Рассмотреть качественный анализ на функциональные группы. Внутриаптечный контроль лекарственных форм из группы спиртов, альдегидов и простых эфиров, карбоновых кислот алифатического ряда.

Задание 3. Ознакомиться с нормативно-технической документация регламентирующая качество лекарственных средств.

Задание 4. Дать определения следующим понятиям: «качество лекарственных средств», качественный экспресс анализ, количественный экспресс анализ.

Задание 5. Привести фармакопейные реакции для обнаружения катиона кальция в препаратах.

Задание 6. По Фармакопее найти общие статьи, регламентирующие качество лекарственных форм, описать общие требования к лекарственной форме и общие принципы установления норм качества (например, статья «Таблетки», статья «Инъекционные лекарственные формы», статья «Экстракты» и др. Дать описание требований к внешнему виду, установлению прочности, распадаемости, растворения, определения средней массы, содержания действующих веществ).

Задание 7. Провести анализ 2-3 лекарственных средств по фармакопейной статье. При невозможности практического выполнения полного фармацевтического анализа привести методики определения подлинности и количественного содержания 3-5 лекарственных средств с описанием реакций или методов.

Задание 8. Привести номенклатуру и дать классификацию не менее 20 лекарственных средств, наиболее часто отпускаемых в аптеке, по следующей форме:

Название препарата латинское, химическое, патентованное	Название группы веществ по хим. номенклатуре	Химическая Формула	Применение

⁵ При оформлении типовых задач допускается выделять задачи по отдельным разделам (темам) дисциплины, а также задачи для различных форм и видов контроля.

Шифр и содержание компетенции	Индикатор компетенции (шифр, содержание)	Номера вопросов (из представленного списка)
ПК-7 Способен находить и изучать, анализировать научно-техническую информацию, отечественный и зарубежный опыт по тематике исследования, выбирать методы исследования в зависимости от свойств рассматриваемых объектов и с учетом задач в области получения и контроля качества биологически активных веществ, фармацевтической химии и технологии.	<i>ИПК – 7.1</i> Знать основы контроля качества фармацевтических субстанций, лекарственных препаратов, в том числе аналитические методы применяемые для анализа; <i>ИПК – 7.2</i> Уметь использовать аналитическое оборудование для контроля качества фармацевтических субстанций, лекарственных препаратов; <i>ИПК – 7.3</i> Владеть аналитическими методиками контроля качества фармацевтических субстанций, лекарственных препаратов.	1-8

Критерии оценки:

- умение составить алгоритм решения задачи;
- умение использовать различные формы мыслительной деятельности (анализ, синтез, оценивание, сравнение, обобщение и т.п.);
- умение применить теоретические знания по дисциплине для решения поставленной задачи;
- грамотное, лаконичное, последовательное изложение решения задачи в соответствии с принятым алгоритмом и пр.;
- нахождение правильного решения (ответа) задачи.

Оценочная шкала

Оценка "**Отлично**" выставляется, если студент на экзамене отвечает на два задания в билете из выше представленного списка заданий;

Оценка "**Хорошо**" выставляется, если студент на экзамене отвечает на 1,5 заданий в билете из выше представленного списка заданий;

Оценка "**Удовлетворительно**" выставляется, если студент на экзамене отвечает на одно задание в билете из выше представленного списка заданий;

Оценка "**Неудовлетворительно**" выставляется, если студент на экзамене отвечает менее на одно задание в билете из выше представленных заданий.

**Типовые тестовые задания
для текущего (итогового) контроля по дисциплине⁶**

Время на ответ: 60 минут

Тестовые задания:

Тема 1

1. Сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств, является: 1. приказ МЗ по контролю качества лекарственных средств; 2. GMP; 3. справочник фармацевта; 4. ГФ.

2. Утверждение, что “GMP (GOOD MANUFACTURING PRACTICES) это единая система требований по организации производства и контролю качества от начала переработки сырья до получения готового лекарственного препарата”: 1. находится в стадии разработки; 2. входит в содержание ФЗ РФ «О лекарственных средствах»; 3. верно; 4. ошибочно.

3. Как называется документ ICH Q8: 1. фармацевтическая система качества; 2. фармацевтическая разработка; 3. фармацевтическое производство; 4. нет правильного ответа.

4. Отдел контроля качества: 1. поддерживает связи с потребителем; 2. обеспечивает проведение необходимой валидации; 3. принимает или отвергает исходные, промежуточные и упаковочные материалы; 4. руководит процессами регистрации и лицензирования.

5. Стандарт качества лекарственного средства - это: 1. нормативный документ предприятия-изготовителя; 2. нормативный документ, утверждаемый Минздравсоцразвития РФ; 3. заключение контрольно-аналитической лаборатории; 4. нормативный документ, содержащий исключительно требования к ЛП;

6. Стандарты качества лекарственных средств должны обеспечивать: 1. качество ЛС; 2. эффективность ЛС; 3. безопасность ЛС; 4. доступность использования ЛС.

7. На каждое лекарственное средство разрабатывается документ, который содержит обязательный перечень показателей и методов контроля качества (с учетом его лекарственной формы). Этот документ носит название: 1. стандарт качества; 2. патент; 3. сертификат соответствия; 4. фармакопейная статья.

8. Безопасность лекарственного средства – это:

1. соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа; 2. характеристика влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности; 3. характеристика

⁶ При оформлении оценочных материалов в виде тестовых заданий допускается разделение заданий по видам контроля (тесты для текущего контроля и тесты для итогового контроля), по разделам дисциплины

лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью, а также степени положительного влияния этого препарата с имеющимся аналогом; 4. характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию.

9. Соответствие лекарственного средства (ЛС) государственному стандарту качества ЛС называется: 1. стандартом ЛС; 2. эталоном ЛС; 3. качеством ЛС; 4. сертификатом качества.

10. Сертификация продукции - это: 1. деятельность по подтверждению соответствия продукции установленным требованиям; 2. выдача аптечному или медицинскому учреждению государственного разрешения на определенные виды деятельности; 3. деятельность по установлению норм, правил, характеристик в целях обеспечения безопасности, технической и информационной совместимости, качества товаров, работ, услуг и т.д. 4. разработка и совершенствование продуктов, профессиональных и внутренних услуг.

11. Основным нормативно-техническим документом, по которому осуществляют контроль качества готовых медицинских товаров, являются: 1. сертификаты соответствия; 2. стандарты качества; 3. технические условия; 4. система менеджмента качества.

12. Вещества, применяемые для профилактики, диагностики, лечения болезни, полученные из крови, органов, тканей человека или животного, растений, минералов и т.д. соответствует определению термина: 1. «Лекарственные препараты»; 2. «Лекарственные средства»; 3. «Патентованные лекарственные средства»; 4. «Наркотические лекарственные средства».

13. Лекарственные средства – это: 1. вещества, применяемые для профилактики, диагностики, лечения болезни, предотвращения беременности, полученные из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека или животного, растений, минералов, методами синтеза или с применением биологических технологий; 2. дозированные лекарственные средства, готовые к применению; 3. вещества органической и неорганической природы, которые используют в процессе производства готовых лекарственных форм для придания им необходимых свойств. 4. вещества, полученные из плазмы крови, а также органов, тканей человека или животного, растений, минералов в соответствии с документом ICH Q10.

14. Контроль качества включает: 1. отбор проб; 2. работы, связанные с нормативной документацией (спецификациями) и испытаниями; 3. методики организации этих работ, их документированием; 4. все ответы правильные.

15. Какими свойствами должно обладать лекарственное средство: 1. эффективность; безопасность; 2. эффективность; доступность; 3. безопасность; эффективность; доступность; 4. доступность.

16. Сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств, является: 1. ГФ; 2. Приказ МЗ по контролю качества лекарственных средств; 3. ГОСТ; 4. GMP.

17. Продукция, прошедшая все стадии технологического процесса, включая упаковку и маркировку, - это: 1. лекарственная форма; 2. лекарственный препарат; 3. готовая продукция; 4. лекарственное средство.

18. Основные задачи фармацевтической технологии: 1. разработка теоретических основ и методов производства лекарственных препаратов; 2. позиционирование новых лекарственных препаратов; 3. изучение стабильности и сроков годности лекарственных препаратов; 4. анализ и контроль качества лекарственных препаратов.

19. Что не относится к основным группам лекарственных средств: 1. лекарственные вещества; 2. субстанции; 3. вспомогательные вещества; 4. лекарственное растительное сырье.

20. Дополнительные вещества, необходимые для приготовления лекарственного препарата в готовой лекарственной форме, - это: 1. исходные продукты; 2. готовые ЛС; 3. вспомогательные вещества; 4. субстанции.

21. Классификация вспомогательных веществ по происхождению: 1. природные; 2. синтетические; 3. стабилизаторы; 4. полусинтетические.

22. Срок действия фармакопейной статьи: 1. 1 год; 2. 2 года; 3. 5 лет; 4. 3 года.

Тема 2

1. Оценка качества ЛВ осуществляется по показателям: 1) описание и растворимость; 2) подлинность; 3) физические константы; 4) примеси; 5) количественное определение.

2. Подлинность ЛВ устанавливают, используя: 1) элементный анализ; 2) физические константы; 3) анализ по функциональным группам; 4) анализ по ионам; 5) окрашивание пламени горелки.

3. Факторы внешней среды, влияющие на качество ЛВ: 1) температура; 2) свет; 3) влажность воздуха; 4) кислород воздуха; 5) углекислый газ.

4. Укажите основной фактор воздействия на лекарственное вещество при изучении сроков годности методом ускоренного старения: 1) свет; 2) температура; 3) влажность воздуха; 4) упаковка.

5. Требования, предъявляемые к методикам анализа: 1) воспроизводимость и правильность; 2) чувствительность; 3) избирательность; 4) определение фармакологически активного ЛВ.

6. Подлинность ЛВ устанавливают, используя: 1) элементный анализ; 2) физические константы; 3) анализ по функциональным группам; 4) анализ по ионам.

7. Источники примесей в лекарственных препаратах: 1) аппаратура; 2) сырье; 3) растворители; 4) продукты синтеза; 5) продукты разложения.

8. Срок годности лекарственного средства - это период, в течение которого ЛС: 1) должно полностью удовлетворять всем требованиям соответствующего Государственного стандарта качества ЛС; 2) возможно использовать; 3) возможно реализовать; 4) сохраняет потребительские свойства.

9. Выберите из перечисленных основную цель валидации: 1) улучшение качества выпускаемой продукции; 2) повышение работоспособности предпри-

ятия; 3) обеспечение стабильности выпуска готовой продукции; 4) обеспечение стабильного выпуска продукции, отвечающей установленным требованиям.

10. Назовите основную задачу валидации фармацевтического предприятия: 1) получение доказательств, что все элементы производственного процесса отвечают заданным параметрам; 2) получение документированных доказательств, что все системы, помещения, оборудование и технологический процесс соответствует установленным требованиям; 3) получение документированных доказательств, что технологическое оборудование функционирует в соответствии со спецификациями поставщика; 4) получение записей о состоянии технологического процесса.

11. Частота проведения повторной валидации: 1) каждый год для всего оборудования; 2) только в случае замены или ремонта оборудования; 3) для подтверждения соответствия в случае внесения изменений; 4) определена в правилах GMP; 5) все вышеперечисленное.

12. Выберите виды валидации, используемые на фармацевтических предприятиях:

- | | |
|--|----------------------|
| А) валидация процесса | 1) Верно А), Б), В). |
| Б) валидация очистки | 2) Верно А) и Б). |
| В) валидация аналитических методик | 3) Верно все. |
| Г) валидация компьютеризированных систем | |

13. До начала работ по валидации процесса необходимо: 1) получить разрешение Уполномоченного лица фармацевтического предприятия; 2) провести очистку оборудования и вспомогательных систем; 3) завершить квалификацию критического оборудования и вспомогательных систем; 4) получить разрешение ОКК фармацевтического предприятия.

14. Валидация аналитических методик обязательна: 1) при использовании нового лабораторного оборудования; 2) при внедрении новых фармакопейных методов; 3) при изменении действующих методик; 4) после ремонта лабораторного оборудования.

15. Укажите наиболее подходящее определение параметра валидации аналитической методики «правильность»: 1) близость получаемых результатов истинному значению; 2) способность измерять точно селективно анализируемое вещество в присутствии примесей; 3) мера сходимости результатов при многократном повторении аналитической процедуры; 4) близость результатов индивидуальных тестов.

16. Укажите наиболее подходящее определение параметра валидации аналитической методики «специфичность»: 1) близость получаемых результатов истинному значению; 2) способность измерять точно селективно анализируемое вещество в присутствии примесей; 3) мера сходимости результатов при многократном повторении аналитической процедуры; 4) близость результатов индивидуальных тестов.

17. Укажите наиболее подходящее определение параметра валидации аналитической методики «точность»: 1) близость получаемых результатов истинному значению; 2) способность измерять точно селективно анализируемое ве-

щество в присутствии примесей; 3) мера сходимости результатов при многократном повторении аналитической процедуры; 4) близость результатов индивидуальных тестов.

18. Протокол валидации НЕ включает в себя: 1) описание процесса; 2) краткую сводку критических этапов процесса; 3) заключения и рекомендации; 4) точки контроля и принятые критерии приемлемости; 5) все перечисленное выше.

19. Отчет валидации НЕ включает в себя: 1) анализ результатов и изменений; 2) заключения и рекомендации; 3) сводную оценку всех работ по валидации; 4) официальное отклонение или одобрение работы; 5) все перечисленное выше.

20. Выберите наиболее правильный и полный перечень документации по валидации: 1) валидационный мастер-план, протокол валидации, отчет валидации; 2) валидационный мастер-план, протокол валидации, отчет валидации, сводный отчет по валидации, спецификации на готовую продукцию, технологические и технические инструкции и соответствующие СОПы; 3) валидационный мастер-план, протокол валидации, сводный отчет по валидации, спецификации на готовую продукцию, технологические и технические инструкции и соответствующие СОПы; 4) протокол валидации, отчет валидации, спецификации на готовую продукцию.

21. Протокол валидации: 1) служит для описания и подготовки работ по валидации конкретного процесса; 2) служит для оценки и описания результатов каждой работы по валидации; 3) служит для регистрации, оценки и описания результатов каждой работы по валидации;

Тема 3

1. Контрольный образец: 1. образец, отобранный из серии исходного сырья, упаковочного материала или готовой продукции, который хранится для проведения анализа в течение срока годности серии; 2. образец в окончательной упаковке, отобранный из серии готовой продукции, который хранят в целях подтверждения идентичности; 3. наличие образца для аналитических исследований; 4. наличие образца полностью готовой продукции.

2. Контрольные и архивные образцы каждой серии готовой продукции необходимо хранить: 1. хранение не предусматривается; 2. в течение срока годности серии и одного года после истечения срока годности; 3. в течение срока годности серии; 4. в течение срока годности серии и двух лет после истечения срока годности.

3. Разновидности тары: 1. стеклянная тара (ампулы, пузырьки); 2. металлическая тара (банки, тубы, пробирки, аэрозольные баллоны); 3. тара из полимерных материалов (пакеты, флаконы, шприцы-тюбики). 4. все ответы правильные.

4. Основные элементы упаковки: 1. тара, укупорочные средства, мази; 2. тара, вспомогательные средства, таблетки; 3. тара, укупорочные средства, вспомогательные средства, информативные материалы; 4. укупорочные средства, мази.

5. Вспомогательные упаковочные средства: 1. завертка брикета в этикетку; 2. средства, которые используются для улучшения потребительных свойств (капельницы, дозаторы, пилки, ножички и т.п.); 3. пакеты из полимерных материалов или бумаги; 4. упаковка из полимерной пленки и фольги.

Оценочная шкала

Оценка "**Отлично**" выставляется, если студент выполнил 81-100 % тестовых заданий по каждой теме.

Оценка "**Хорошо**" выставляется, если студент выполнил 55-80 % тестовых заданий по каждой теме.

Оценка "**Удовлетворительно**" выставляется, если студент выполнил 50 % тестовых заданий по каждой теме.

Оценка "**Неудовлетворительно**" выставляется, если студент выполнил менее 50 % тестовых заданий по каждой теме.

Шифр и содержание компетенции	Индикатор компетенции (шифр, содержание)	Номера вопросов (из представленного списка)
ПК-7 Способен находить и изучать, анализировать научно-техническую информацию, отечественный и зарубежный опыт по тематике исследования, выбирать методы исследования в зависимости от свойств рассматриваемых объектов и с учетом задач в области получения и контроля качества биологически активных веществ, фармацевтической химии и технологий.	<i>ИПК – 7.1</i> Знать основы контроля качества фармацевтических субстанций, лекарственных препаратов, в том числе аналитические методы применяемые для анализа; <i>ИПК – 7.2</i> Уметь использовать аналитическое оборудование для контроля качества фармацевтических субстанций, лекарственных препаратов; <i>ИПК – 7.3</i> Владеть аналитическими методиками контроля качества фармацевтических субстанций, лекарственных препаратов.	Раздел 1 1-22 Раздел 2 1-21 Раздел 3 1-5

**Оценочные материалы для индивидуальных (групповых)
творческих работ**

Оценочные материалы для индивидуальных творческих работ не предусмотрены.

Типовые задания для курсовых работ (проектов)

По плану дисциплины выполнение курсовых работ не предусмотрено.

**Типовые контрольные задания (задачи)
для расчетно-графических работ**

По плану дисциплины выполнение расчетно-графических работ не предусмотрено.

Темы для рефератов, эссе

По плану дисциплины выполнение рефератов не предусмотрено.

3 Методические материалы⁷

1.1 Общие сведения о выборе структуры ФОСД

Основной частью контрольно-измерительных и оценочных материалов в составе ФОСД являются компетентностно-ориентированные задания (КОЗ), позволяющие оценить степень достижения следующих категорий образовательных целей «Знание», «Понимание», «Применение», «Анализ», «Синтез», «Оценка».

Категория **Знание** предполагает выполнение обучающимся простых действия по запоминанию и воспроизведению изученного материала. Общая черта данной категории – припоминание обучающимся соответствующих сведений (терминологии, классификаций и категорий, конкретных фактов, методов и процедур, основных понятий, правил и принципов), выбор объекта деятельности и выявление закономерностей, связанных с объектом ситуации, определение местонахождения конкретных элементов информации. При этом информация воспроизводится практически в том же виде, в котором была получена.

Категория **Понимание** характеризуется постановкой проблем, связанных с объектом исследования (изучения), передачей идеи каким-либо способом. Студент понимает факты, правила и принципы, преобразует (трансформирует) учебный материал из одной формы выражения в другую (например, словесный материал в математические выражения), интерпретирует материал, схемы, графики, диаграммы, вытекающие из имеющихся данных и т.п.; объясняет, прогнозирует дальнейшее развитие явлений, событий; раскрывает связи между идеями, фактами, определениями или ценностями.

Категория **Применение** предполагает использование обучающимся знаний из различных областей для решения проблем и их исследования. Контрольные задания данной категории характеризуются простотой действий, которые обозначают умение обучающегося использовать изученный материал в конкретных условиях и в новых практических ситуациях, демонстрировать правильное применение метода или процедуры, соблюдать принципы, правила и законы. Результат обучения предполагает более высокий уровень владения материалом, подразумевает применение обучающимся нестандартных ответов и поиск решений.

Категория **Анализ** подразумевает выполнение обучающимся сложных действий (деятельности), характеризующих комплексные умения проводить различия между фактами и предположениями, формулировать задачи на основе анализа ситуации. Студент должен быть способен расчленять информацию на составные части, анализировать элементы, соотношения, выявлять взаимосвязи между ними, выделять скрытые или неявные предположения, видеть ошибки в логике рассуждений, проводить разграничения между фактами и следствиями, определять причины, последствия, мотивы, приходить к определенным умозак-

⁷ Раздел 3 ФОСД заполняется преподавателем самостоятельно с использованием рекомендаций настоящего приложения

лючениям. Контрольные задания для данной категории образовательных целей требуют осознания обучающимся как содержания учебного материала, так и его структуры, внутреннего строения.

Категория **Синтез** подразумевает обоснование и представление обучающимся выбранного способа решения задачи, демонстрацию того, как идея или продукт могут быть изменены, творческое решение проблем на основе оригинального мышления, создание из различных идей нового или уникального продукта или плана. Студент проявляет сложные действия (деятельность), характеризующие комплексные умения комбинировать элементы для получения целого, обладающего новизной (готовит доклад, пишет научную работу, предлагает план эксперимента, действий, решения проблемы, интерпретирует и прогнозирует результаты, преобразует информацию из разных источников), т.е. выполняет деятельность творческого характера. Контрольные задания для данной категории образовательных целей дают возможность использовать собственные знания и опыт обучающегося для творческого решения проблемы.

Категория **Оценка (оценивание)** предполагает выполнение обучающимся сложных действий, которые характеризуют его способность оценивать роль или значение какого-либо утверждения, явления, объекта, экспериментальных или теоретических данных для конкретной цели на основе четких, заранее заданных критериев – внутренних (структурных, логических) и внешних, выявляющих соответствие намеченной цели. Критерии могут определяться либо самим студентом, либо задаваться ему извне (например, преподавателем). Студент оценивает логику построения материала в форме письменного текста, схемы или алгоритма, качество собственных идей и возможных последствий принятого решения (как позитивных, так и негативных), прогнозирует развитие ситуации, выявляет значение материала или идеи для данной конкретной цели на основе критериев или стандартов, соответствие выводов имеющимся данным, значимость полученных данных, результатов и т.д. При этом возможно получение неоднозначных ответов, что, как правило, не позволяет использовать средства автоматизированного контроля образовательных результатов.

В табл. 3.1 приведены обобщенные сведения о применимости различных структур КОЗ для разных видов и форм контроля по дисциплине.

Таблица 3.1 – Соответствие структуры КОЗ в составе ФОСД категориям образовательных целей, видам и формам контроля

Вид контро- ля	Категория образовательных целей, формы контроля					
	Знание	Понимание	Применение	Анализ	Синтез	Оценка
				Творчество		
Текущий кон- троль	Тестирование по лек- ционному материалу.		Контрольные задания для практических работ и лаборатор- ных	Прочие виды контрольных заданий на анализ, синтез, оценку		
Итоговый контроль по дисциплине	Вопросы для зачета по дисциплине		Контрольные задания для зачета	Прочие виды контрольных заданий на анализ, синтез, оценку (для экзамена)		

В зависимости от содержания дисциплины, форм контроля по учебному плану и рабочей программе по дисциплине и других факторов преподаватель может выбрать указанные в таблице 3.1 или дополнительные (дидактически эквивалентные) формы контроля.

3.2 Процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций

Этапы формирования компетенций отражены в таблице 1.3 ФОСД «Матрица соответствия разделов дисциплины и осваиваемых компетенций».

Оценка компетенций осуществляется на всех этапах их формирования при осуществлении текущего и итогового контроля по дисциплине с применением контрольно-измерительных и оценочных материалов, представленных в ФОСД. Критерии оценки и оценочная шкала приведены для различных видов контрольно-измерительных материалов в составе ФОСД.

Уровень сформированности компетенций оценивается в рамках итогового контроля по учебной дисциплине в следующей шкале:

«Базовый» - соответствует академической оценке «удовлетворительно», «зачтено»;

«Нормальный» - соответствует академической оценке «хорошо»;

«Повышенный» - соответствует академической оценке «отлично».

Общие рекомендации по критериям оценки уровня учебных достижений и уровня сформированности компетенций, а также по применению и использованию оценочных шкал приведены в П ЯГТУ 02.02.05 – 2016.