Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ковтун Ольга Петровна
Должность: ректор
Дата подписания: 28.07.2023 14:34:31
Уникальный программный ключ:
f590ada38fac7f9d3be3160b34c218b72d19757c

Приложение к РПД

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра фармации и химии

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по образовательной деятельности и молодежной политике
Т.В. Бородулина

28 мая 2023 г.

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации по дисциплине
НОРМИРОВАНИЕ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВ

Специальность: 33.05.01 Фармация
Уровень высшего образования: специалитет
Квалификация: провизор

г. Екатеринбург
2023 год

1) Кодификатор результатов обучения по дисциплине

Кодификатор результатов обучения

Категория (группа) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Индекс трудовой функции и ее содержание (из ПС)	Дидактическая единица (ДЕ)	Контролируемые учебные элементы, формируемые в результате освоения дисциплины			Методы оценивания результатов освоения дисциплины
					Знания	Умения	Навыки	
Контроль (надзор) за осуществлением фармацевтической деятельности	ПК-9. Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	ИД$_{ПК9.}$-2 Разрабатывать нормативные документы по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	02.012 Специалист в области управления фармацевтической деятельностью A/04.7 Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации	**ДЕ-1**	Основные принципы оценки безопасности и эквивалентности лекарственных препаратов (ИД ПК-9.2; ИД ПК-14.1)	Предлагать перечень неспецифических показателей, необходимых и достаточных для обеспечения контроля качества (ИД ПК-9.2; ИД ПК-14.1)	Навыками выбора необходимых показателей качества и интерпретаций их результатов (ИД ПК-9.2; ИД ПК-14.1)	Тест Входной контроль, устный опрос; Тест по теме «Законодательство по фарм инфо»
фармацевтическая разработка	ПК-14 Способен разрабатывать методики контроля качества	ИД$_{ПК-14.}$-1 Выбирает адекватные методы анализа для контроля качества	02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств B/02.6 Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств					
Контроль (надзор) за осуществлением фармацевтической деятельности	ПК-8. Способен проводить мероприятия по контролю (надзору) за деятельно	ИД$_{ПК-8.}$-1 Проводит экспертизу лицензионных документов на соблюдение обязательных требований и условий осуществления	02.012 Специалист в области управления фармацевтической деятельностью A/04.7 Управление качеством	**ДЕ-2**	особенности анализа отдельных лекарственных форм по показателям упаковка, маркировк	планировать анализ ЛС по показателям описание, маркировка, упаковка	Навыками анализа конкретных готовых лекарственных форм по показателям	Входной контроль, устный опрос, Тест по теме «Требован

	стью юридических и физических лиц, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, по соблюдению обязательных требований	фармацевтической деятельности	результатов текущей деятельности фармацевтической организации		а и описание. Причины несоответствия по данным признакам (ИД ПК-8.1; ИД ПК-9.2; ИД ПК-14.4)	и оценивать их качество по полученным результатам (ИД ПК-8.1; ИД ПК-9.2; ИД ПК-14.4)	описание, упаковка и маркировка, интерпретации результатов анализа (ИД ПК-8.1; ИД ПК-9.2; ИД ПК-14.4)	ия к описанию, упаковке»
Контроль (надзор) за осуществлением фармацевтической деятельности	ПК-9. Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	ИД$_{ПК9.}$-2 Разрабатывать нормативные документы по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	02.012 Специалист в области управления фармацевтической деятельностью А/04.7 Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации					
фармацевтическая разработка	ПК-14 Способен разрабатывать методики контроля качества	ИД$_{ПК14-}$-4 Проводит анализ образцов и статистическую обработку результатов	02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств В/02.6 Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств					
Контроль (надзор) за осуществлением фармацевтической деятельности	ПК-8. Способен проводить мероприятия по контролю (надзору) за деятельностью юридических и физических лиц,	ИД$_{ПК-8.}$-2 Участвовать в экспертизе соответствия объектов и работников лицензионным требованиям и условиям осуществления фармацевтической деятельности	02.012 Специалист в области управления фармацевтической деятельностью А/04.7 Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтичес	**ДЕ-3**	Биологические методы оценки безопасности и эффективности. Особенности анализа микробиологических лекарстве	планировать анализ ЛС по показателям микробиологической чистоты, стерильности и апирогенности	Навыками анализа конкретных готовых лекарственных форм биологическими методами (метод	Тест по теме «Биологические методы анализа»

	имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, по соблюдению обязательных требований		кой организации		нных препаратов. (ИД ПК-8.2; ИД ПК-9.1; ИД ПК-11.3; ИД ПК-14.5)	и оценивать их качество по полученным результатам (ИД ПК-8.2; ИД ПК-9.1; ИД ПК-11.3; ИД ПК-14.5)	дисков), а также интерпретации результатов анализа (ИД ПК-8.2; ИД ПК-9.1; ИД ПК-11.3; ИД ПК-14.5)	
Контроль (надзор) за осуществлением фармацевтической деятельности	ПК-9. Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	ИД$_{ПК9.}$-1 Проводить отбор проб на различных этапах технологического цикла	02.012 Специалист в области управления фармацевтической деятельностью А/04.7 Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации					
рекомендуемые	ПК-11. Способен к применению основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях	ИДПК 11 - 3 Организует работу в коллективе, толерантно воспринимает социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия коллег, других работников здравоохранения, пациентов и потребителей	Профессиональный стандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденный Приказом Минтруда России от 22.05.2017 N 428н ОТФ Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации					
фармацевтическая разработка	ПК-14 Способен разрабатывать методики контроля качества	ИД$_{ПК-14.}$-5 Составляет отчет и/или нормативный документ по контроля качества.	02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств В/02.6 Сопровождение технологического процесса при					

			промышленном производстве лекарственных средств					
Контроль (надзор) за осуществлением фармацевтической деятельности	ПК-8. Способен проводить мероприятия по контролю (надзору) за деятельностью юридических и физических лиц, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, по соблюдению обязательных требований	ИД$_{ПК-8.}$-2 Участвовать в экспертизе соответствия объектов и работников лицензионным требованиям и условиям осуществления фармацевтической деятельности	02.012 Специалист в области управления фармацевтической деятельностью А/04.7 Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации	**ДЕ-4**	теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при промышленном производстве лекарственных форм; Понятия распадаемости, растворения, прочности. (ИД ПК-8.2; ИД ПК-9.3; ИД ПК-12.2; ИД ПК-14.1)	планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД и оценивать их качество по полученным результатам (ИД ПК-8.2; ИД ПК-9.3; ИД ПК-12.2; ИД ПК-14.1)	Навыками проведения испытаний по оценке биоэквивалентности (растворение), а также интерпретации результатов и принятию решений на их основе (ИД ПК-8.2; ИД ПК-9.3; ИД ПК-12.2; ИД ПК-14.1)	Тест по теме «Методы оценки эффективности лекарств»
Контроль (надзор) за осуществлением фармацевтической деятельности	ПК-9. Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	ИД$_{ПК9.}$-3 Составлять отчеты о мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	02.012 Специалист в области управления фармацевтической деятельностью А/04.7 Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации					
валидация (квалификация) фармацевтического производства	ПК-12 Способен выполнять мероприятия по валидации (квалификации) фармацевтического производства	ИД$_{ПК-12.}$-2 Проводит испытания объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации)	02.011 Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства А/01.6 Выполнение мероприятий по валидации (квалификации) фармацевтического производства					

фармацевтическая разработка	ПК-14 Способен разрабатывать методики контроля качества	ИД$_{ПК-14.}$-1 Выбирает адекватные методы анализа для контроля качества	02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств В/02.6 Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств					
Контроль (надзор) за осуществлением фармацевтической деятельности	ПК-9. Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	ИД$_{ПК9.}$-2 Разрабатывать нормативные документы по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	02.012 Специалист в области управления фармацевтической деятельностью А/04.7 Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации	**ДЕ-5**	особенности анализа отдельных лекарственных форм. (ИД ПК-9.2; ИД ПК-12.2; ИД ПК-14.2)	планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД и оценивать их качество по полученным результатам (ИД ПК-9.2; ИД ПК-12.2; ИД ПК-14.2)	Навыкам и анализа конкретных готовых лекарственных форм, а также интерпретации результатов анализа (ИД ПК-9.2; ИД ПК-12.2; ИД ПК-14.2)	Тест по теме «Разработка лекформ»
валидация (квалификация) фармацевтического производства	ПК-12 Способен выполнять мероприятия по валидации (квалификации) фармацевтического производства	ИД$_{ПК-12.}$-2 Проводит испытания объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации)	02.011 Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства А/01.6 Выполнение мероприятий по валидации (квалификации) фармацевтического производства					
фармацевтическая разработка	ПК-14 Способен разрабатывать методики контроля качества	ИД$_{ПК14.}$-2 Разрабатывает методику анализа	02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств В/02.6 Сопровождение технологического процесса при промышленно					

			м производстве лекарственных средств					
Контроль (надзор) за осуществлением фармацевтической деятельности	ПК-9. Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	ИД$_{ПК9.}$-2 Разрабатывать нормативные документы по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	02.012 Специалист в области управления фармацевтической деятельностью А/04.7 Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации	**ДЕ-6**	особенности анализа отдельных лекарственных форм. (ИД ПК-9.2; ИД ПК-12.2; ИД ПК-14.2)	планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД и оценивать их качество по полученным результатам (ИД ПК-9.2; ИД ПК-12.2; ИД ПК-14.2)	Навыками анализа конкретных готовых лекарственных форм, а также интерпретации результатов анализа (ИД ПК-9.2; ИД ПК-12.2; ИД ПК-14.2)	Тест по теме «Досье на препарат»
валидация (квалификация) фармацевтического производства	ПК-12 Способен выполнять мероприятия по валидации (квалификации) фармацевтического производства	ИД$_{ПК-12.}$-2 Проводит испытания объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации)	02.011 Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства А/01.6 Выполнение мероприятий по валидации (квалификации) фармацевтического производства					
фармацевтическая разработка	ПК-14 Способен разрабатывать методики контроля качества	ИД$_{ПК14-.}$-2 Разрабатывает методику анализа	02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств В/02.6 Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств					
Контроль (надзор) за осуществлением фармацевтической деятельности	ПК-9. Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных	ИД$_{ПК9.}$-2 Разрабатывать нормативные документы по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	02.012 Специалист в области управления фармацевтической деятельностью А/04.7 Управление	**ДЕ-7**	особенности анализа отдельных лекарственных форм. Особенности анализа мягких лекарственных форм (ИД ПК-9.2; ИД	планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД и оценивать их качество по	Навыками анализа конкретных готовых лекарственных форм, а также интерпретации	Тест по теме «мягкие ЛФ»

	средств при промышленном производстве		качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации		ПК-12.2; ИД ПК-14.2)	полученным результатам (ИД ПК-9.2; ИД ПК-12.2; ИД ПК-14.2)	результатов анализа (ИД ПК-9.2; ИД ПК-12.2; ИД ПК-14.2)	
валидация (квалификация) фармацевтического производства	ПК-12 Способен выполнять мероприятия по валидации (квалификации) фармацевтического производства	ИД$_{ПК-12.}$-2 Проводит испытания объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации)	02.011 Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства А/01.6 Выполнение мероприятий по валидации (квалификации) фармацевтического производства					
фармацевтическая разработка	ПК-14 Способен разрабатывать методики контроля качества	ИД$_{ПК14-.}$-2 Разрабатывает методику анализа	02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств В/02.6 Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств					
Контроль (надзор) за осуществлением фармацевтической деятельности	ПК-9. Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	ИД$_{ПК9.}$-2 Разрабатывать нормативные документы по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	02.012 Специалист в области управления фармацевтической деятельностью А/04.7 Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации	**ДЕ-8**	особенности анализа отдельных лекарственных форм. (ИД ПК-9.2; ИД ПК-12.2; ИД ПК-14.2)	планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД и оценивать их качество по полученным результатам (ИД ПК-9.2; ИД ПК-12.2; ИД ПК-14.2)	Навыками анализа конкретных готовых лекарственных форм, а также интерпретации результатов анализа (ИД ПК-9.2; ИД ПК-12.2; ИД ПК-14.2)	Тест по теме «Стерильные формы, методы стерилизации»

валидация (квалификация) фармацевтического производства	ПК-12 Способен выполнять мероприятия по валидации (квалификации) фармацевтического производства	ИД$_{ПК-12.}$-2 Проводит испытания объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации)	02.011 Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства А/01.6 Выполнение мероприятий по валидации (квалификации) фармацевтического производства					
фармацевтическая разработка	ПК-14 Способен разрабатывать методики контроля качества	ИД$_{ПК14.}$-2 Разрабатывает методику анализа	02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств В/02.6 Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств					
Контроль (надзор) за осуществлением фармацевтической деятельности	ПК-9. Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	ИД$_{ПК9.}$-2 Разрабатывать нормативные документы по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	02.012 Специалист в области управления фармацевтической деятельностью А/04.7 Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации	**ДЕ-9**	особенности анализа отдельных лекарственных форм. (ИД ПК-9.2; ИД ПК-12.2; ИД ПК-14.2)	планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД и оценивать их качество по полученным результатам (ИД ПК-9.2; ИД ПК-12.2; ИД ПК-14.2)	Навыками анализа конкретных готовых лекарственных форм, а также интерпретации результатов анализа (ИД ПК-9.2; ИД ПК-12.2; ИД ПК-14.2)	Тест по теме «Дисперсные системы в фармации»
валидация (квалификация) фармацевтического производства	ПК-12 Способен выполнять мероприятия по валидации (квалификации) фармацевтического производства	ИД$_{ПК-12.}$-2 Проводит испытания объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации)	02.011 Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства А/01.6 Выполнение мероприятий по валидации (квалификации) фармацевтичес					

			кого производства					
фармацевтическая разработка	ПК-14 Способен разрабатывать методики контроля качества	ИД$_{ПК14-}$-2 Разрабатывает методику анализа	02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств В/02.6 Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств					
Контроль (надзор) за осуществлением фармацевтической деятельности	ПК-9. Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	ИД$_{ПК9.}$-3 Составлять отчеты о мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	02.012 Специалист в области управления фармацевтической деятельностью А/04.7 Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации	**ДЕ-10**	Соотношение процесса разработки нового лекарственного препарата и контроля качества на различных этапах (ИД ПК-9.3; ИД ПК-11.1;ИД ПК-11.3; ИД ПК-12.3; ИД ПК-14.5)	оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске (ИД ПК-9.3; ИД ПК-11.1;ИД ПК-11.3; ИД ПК-12.3; ИД ПК-14.5)	– навыками организации, обеспечения и проведения контроля качества ЛС в условиях фармацевтического предприятия; (ИД ПК-9.3; ИД ПК-11.1;ИД ПК-11.3; ИД ПК-12.3; ИД ПК-14.5)	Тест ККЛС
рекомендуемые	ПК-11. Способен к применению основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях	ИДПК 11 - 1 Подбирает, принимает, персонал фармацевтической организации, организует условия работы персонала, обучения, повышения квалификации ИДПК 11 - 3 Организует работу в коллективе, толерантно воспринимает социальные, этнические, конфессиональные и культурные	Профессиональный стандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденный Приказом Минтруда России от 22.05.2017 N 428н ОТФ Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации					

		различия коллег, других работников здравоохранения, пациентов и потребителей						
валидация (квалификация) фармацевтического производства	ПК-12 Способен выполнять мероприятия по валидации и (квалификации) фармацевтического производства	ИД$_{ПК-12.}$-3 Проводит расчеты и обработку данных, предусмотренных протоколом валидации (квалификации), оформляет и согласовывает отчет по валидации (квалификации)	02.011 Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства А/01.6 Выполнение мероприятий по валидации (квалификации) фармацевтического производства					
фармацевтическая разработка	ПК-14 Способен разрабатывать методики контроля качества	ИД$_{ПК-14.}$-5 Составляет отчет и/или нормативный документ по контроля качества.	02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств В/02.6 Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств					
Контроль (надзор) за осуществлением фармацевтической деятельности	ПК-9. Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	ИД$_{ПК9.}$-3 Составлять отчеты о мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	02.012 Специалист в области управления фармацевтической деятельностью А/04.7 Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации	**ДЕ-11**	устройство и принципы работы современного лабораторного оборудования; (ИД ПК-9.3; ИД ПК-11.1;ИД ПК-11.3; ИД ПК-12.3; ИД ПК-14.5)	оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске (ИД ПК-9.3; ИД ПК-11.1;ИД ПК-11.3; ИД ПК-12.3; ИД ПК-14.5)	навыками определения перечня оборудования и реактивов для организации контроля качества ЛС, в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи (ГФ) и иными нормативными документами, организации своевременной метролог	Тест по организации контроля качества ЛС в России
рекомендуемые	ПК-11. Способен к применению основных принципов управления в	ИДПК 11 - 1 Подбирает, принимает, персонал фармацевтической организации, организует условия работы	Профессиональный стандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденный					

	фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях	персонала, обучения, повышения квалификации ИДПК 11 - 3 Организует работу в коллективе, толерантно воспринимает социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия коллег, других работников здравоохранения, пациентов и потребителей	Приказом Минтруда России от 22.05.2017 N 428н ОТФ Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации				ической поверки оборудования; (ИД ПК-9.3; ИД ПК-11.1;ИД ПК-11.3; ИД ПК-12.3; ИД ПК-14.5)	
валидация (квалификация) фармацевтического производства	ПК-12 Способен выполнять мероприятия по валидации и (квалификации) фармацевтического производства	ИД$_{ПК-12.}$-3 Проводит расчеты и обработку данных, предусмотренных протоколом валидации (квалификации), оформляет и согласовывает отчет по валидации (квалификации)	02.011 Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства А/01.6 Выполнение мероприятий по валидации (квалификации) фармацевтического производства					
фармацевтическая разработка	ПК-14 Способен разрабатывать методики контроля качества	ИД$_{ПК-14.}$-5 Составляет отчет и/или нормативный документ по контроля качества.	02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств В/02.6 Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств					
Контроль (надзор) за осуществлением фармацевтической деятельности	ПК-9. Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышле	ИД$_{ПК9.}$-3 Составлять отчеты о мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	02.012 Специалист в области управления фармацевтической деятельностью А/04.7 Управление качеством результатов текущей	**ДЕ-12**	-принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа ЛС; -структуру НД, регламентирующей качество ЛС. Особенности структуры ФС и ФСП;	оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта	– навыками использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач;	Итоговый тест

	нном производстве		деятельности фармацевтической организации		- особенности анализа отдельных лекарственных форм. Понятия распадаемости, растворения, прочности. Особенности анализа мягких лекарственных форм; - теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при промышленном производстве лекарственных форм; -устройство и принципы работы современного лабораторного оборудования; -Основные принципы оценки безопасности и эквивалентности лекарственных препаратов - особенности анализа отдельных лекарственных форм по показателям упаковка, маркировка и описание. -Причины несоответствия по данным признакам. - Биологические методы оценки безопасности и	и при отпуске; планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД и оценивать их качество по полученным результатам; (ИД ПК-9.3; ИД ПК-12.1)	– навыками работы с научной литературой, анализировать информацию, вести поиск новой информации, превращать полученные знания в средство для решения профессиональных задач; – навыками в постановке научных задач и их экспериментальной реализации. (ИД ПК-9.3; ИД ПК-12.1)	
валидация (квалификация) фармацевтического производства	ПК-12 Способен выполнять мероприятия по валидации (квалификации) фармацевтического производства	ИД$_{ПК-12.}$-1 Выбирает тип валидации (квалификации) объекта и разрабатывает протокол валидации (квалификации) объекта, проходящего валидацию (квалификацию)	02.011 Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства А/01.6 Выполнение мероприятий по валидации (квалификации) фармацевтического производства					

					эффективности. - Особенности анализа микробиологических лекарственных препаратов. - Соотношение процесса разработки нового лекарственного препарата и контроля качества на различных этапах. (ИД ПК-9.3; ИД ПК-12.1)			

2) Оценочные средства для промежуточной аттестации

2.1. Тестовые задания

Выберите один правильный ответ

Дисциплинарный модуль 1.

Показатели готовых лекарственных форм как способ оценки эффективности

КАКИЕ ТЕРМИНЫ ИСПОЛЬЗУЮТ ДЛЯ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЗАПАХА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ

А) «без запаха»,
Б) «практически без запаха»,
В) «с характерным запахом»,
Г) «со слабым характерным запахом»
Д) верно все

ТЕРМИН «КРУПНОКРИСТАЛЛИЧЕСКИЙ ПОРОШОК» ОЗНАЧАЕТ, ЧТО:
А) Не более 40 % частиц порошка должно быть размером менее 0,4 мм.
Б) Не менее 95% частиц порошка должно быть размером менее 0,4 мм и не более 40 % размером менее 0,2 мм.
В) Не менее 95 % частиц порошка должно быть размером менее 0,2 мм.

ТЕРМИН «КРИСТАЛЛИЧЕСКИЙ ПОРОШОК» ОЗНАЧАЕТ, ЧТО:
А) Не более 40 % частиц порошка должно быть размером менее 0,4 мм.
Б) Не менее 95% частиц порошка должно быть размером менее 0,4 мм и не более 40 % размером менее 0,2 мм.
В) Не менее 95 % частиц порошка должно быть размером менее 0,2 мм.

ТЕРМИН «МЕЛКОКРИСТАЛЛИЧЕСКИЙ ПОРОШОК» ОЗНАЧАЕТ, ЧТО:
А) Не более 40 % частиц порошка должно быть размером менее 0,4 мм.
Б) Не менее 95% частиц порошка должно быть размером менее 0,4 мм и не более 40 % размером менее 0,2 мм.
В) Не менее 95 % частиц порошка должно быть размером менее 0,2 мм.

УКАЗАНИЕ "ХРАНИТЬ В СУХОМ МЕСТЕ" ОЗНАЧАЕТ:
А) субстанция должна храниться в воздухонепроницаемой таре;

Б) при вскрытии первичной упаковки во влажной атмосфере необходимо проявлять осторожность;
В) при необходимости низкое содержание влаги можно поддерживать с помощью осушающих веществ, при условии, что их прямой контакт с субстанцией будет исключен;
Г) верно все

УКАЗАНИЕ «В ЗАЩИЩЕННОМ ОТ СВЕТА МЕСТЕ» ОЗНАЧАЕТ, ЧТО:
А) первичная упаковка должна быть изготовлена из материала, в достаточной степени поглощающего свет, способный вызвать фотохимические превращения;
Б) первичная упаковка должна быть помещена во вторичную упаковку, обеспечивающую такую защиту
В) субстанция должна храниться в темном месте, исключающем возможность попадания света.
Г) верно все

НА ЭТИКЕТКЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ ДОЛЖНО БЫТЬ УКАЗАНО:
А) торговое название субстанции,
Б) МНН,
В) наименование компании-владельца регистрационного удостоверения,
Г) товарный знак,
Д) адрес компании-владельца регистрационного удостоверения,
Е) количество лекарственного средства в упаковке,
Ж) номер серии,
И) дату выпуска,
К) срок годности, условия хранения, назначение, предупредительные надписи, меры предосторожности (при необходимости).

Микробиологические методы анализа
Задание 1.
Один верный вариант.
Стерильность это
А) отсутствие бактерий-возбудителей, их спор и разрушенных клеток
Б) отсутствие бактерий-возбудителей, их спор
В) отсутствие любых бактерий и их спор
Г) отсутствие любых бактерий, их спор и разрушенных клеток

Задание 2.
Несколько верных вариантов
Пироген это
А) вещество липопептидной природы
Б) вещество липосахаридной природы
В) вещество гликопептидной природы
Г) вещество, вызывающее лихорадку
Д) вещество, вызывающее симптомы ОРЗ
Е) вещество, вызывающее галлюцинации

Задание 3.
Несколько верных вариантов.
Факторы, влияющие на общее количество бактерий:
А) микробиологическая чистота производства
Б) технологический процесс производства

В) условия хранения веществ в групповых партиях до использования
Г) природа вещества
Д) выбор способа распространения

Задание 4.
Один верный вариант
ЛАЛ-реактив содержит
А) клетки печени меченосцев
Б) клетки гемолимфы мечехвостов
В) клетки крови рыбы-меч
Г) клетки плазмы краба

Задание 5.
Несколько верных вариантов.
Модификации ЛАЛ-теста:
А) качественное определение (визуально)
Б) количественное определение (визуально)
В) количественное определение (турбидиметрия)
Г) количественное определение (флуоресценция)
Д) качественное определение (рефрактометрия)

Задание 6.
Выберите один вариант:
В основе реакции при использовании ЛАЛ-реактива лежит:
А) реакция преципитации
Б) реакция полимеризации
В) реакция конденсации
Г) реакции вытеснения

Биологические методы анализа

Задание 1.
Один верный вариант.
Единица действия это условная величина, используемая для
А) определения состава компонентов лекарственного средства
Б) удобства записи дозы ЛВ
В) удобства стандартизации по содержанию ЛВ
Г) определения подлинности ЛВ

Задание 2.
Несколько верных вариантов
Количество единиц действия в лекарственной форме зависит от
А) природы и наименования ЛВ
Б) массы в мг дозы ЛВ
В) вида лекарственной формы
Г) группы ЛВ (фермент, антибиотик, гормон и т.д.)
Д) вида животных, на котором проводят определения активности ЛВ

Задание 3.
Несколько верных вариантов.
К иммунобиологическим средствам относятся:
А) ферменты
Б) бактериофаги

В) вакцины
Г) гормоны
Д) сыворотки

Задание 4.
Один верный вариант
Депрессорную активность биологических препаратов определяют на:
А) голубях
Б) собаках
В) крысах
Г) кошках

Задание 5.
Несколько верных вариантов.
К микробиологическим препаратам относятся
А) ферменты
Б) бактериофаги
В) вакцины
Г) гормоны
Д) сыворотки

Задание 6.
Выберите один вариант:
Активность сердечных гликозидов не определяют на:
А) голубях
Б) кошках
В) рлягушках
Г) собаках

Дисциплинарный модуль 2.

Особенности контроля качества различных готовых лекарственных форм

КАКИЕ ЛП НЕ ПОДВЕРГАЮТ ИСПЫТАНИЮ «ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ»
А) поливитаминные препараты;
Б) препараты, содержащие микроэлементы;
В) препараты, содержащие активные компоненты растительного или животного происхождения;
Г) суспензии, эмульсии, гели, предназначенные для наружного или местного применения
Д) верно все

ИСПЫТАНИЕ НА «ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ» ПРИМЕНИМО
А) к дозированным препаратам, содержащим как одно, так и несколько действующих веществ
Б) к недозированным препаратам, содержащим как одно, так и несколько действующих веществ

ИСПЫТАНИЕ НА «ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ» МОЖЕТ БЫТЬ ВЫПОЛНЕНО _____ СПОСОБАМИ:
А) 2
Б) 3
В) 4
Г) 5
Д) 6

СПОСОБ 1 ИСПЫТАНИЯ НА «ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ» ПРЕДПОЛАГАЕТ:
А) количественное определение содержания действующего вещества по отдельности в каждой отобранной для испытания единице препарата;
Б) точное определение массы нетто каждой отобранной для испытания единицы препарата.

СПОСОБ 2 ИСПЫТАНИЯ НА «ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ» ПРЕДПОЛАГАЕТ:
А) количественное определение содержания действующего вещества по отдельности в каждой отобранной для испытания единице препарата;
Б) точное определение массы нетто каждой отобранной для испытания единицы препарата.

СПОСОБ 1 ИСПЫТАНИЯ НА «ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ» ПРИМЕНИМ ДЛЯ:
А) любых дозированных препаратов;
Б) применим для оценки однородности дозирования действующего вещества при его содержании в препарате ≥25 мг и массовой доле ≥25 %.

СПОСОБ 2 ИСПЫТАНИЯ НА «ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ» ПРИМЕНИМ ДЛЯ:
А) любых дозированных препаратов;
Б) применим для оценки однородности дозирования действующего вещества при его содержании в препарате ≥25 мг и массовой доле ≥25 %.

КАКИМ ОБРАЗОМ ПРОВОДЯТ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОДНОРОДНОСТИ ДОЗИРОВАНИЯ:
А) От испытуемой серии препарата отбирают случайным образом пробу в количестве 30 единиц, из них в произвольном порядке отбирают 10 единиц для проведения первого этапа испытания. В каждой из отобранных единиц определяют содержание действующего вещества по способу 1 или 2. Оставшиеся 20 единиц лекарственной формы сохраняют для проведения второго этапа испытания.
Б) От испытуемой серии препарата отбирают случайным образом пробу в количестве 20 единиц, из них в произвольном порядке отбирают 10 единиц для проведения первого этапа испытания. В каждой из отобранных единиц определяют содержание действующего вещества по способу 1 или 2. Оставшиеся 10 единиц лекарственной формы сохраняют для проведения второго этапа испытания.
В) От испытуемой серии препарата отбирают случайным образом пробу в количестве 15 единиц, из них в произвольном порядке отбирают 5 единиц для проведения первого этапа испытания. В каждой из отобранных единиц определяют содержание действующего вещества по способу 1 или 2. Оставшиеся 10 единиц лекарственной формы сохраняют для проведения второго этапа испытания.

СПОСОБ 1 (ПРЯМОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ СОДЕРЖАНИЯ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА) ОПРЕДЕЛЕНИЯ ОДНОРОДНОСТИ ДОЗИРОВАНИЯ ПРЕДПОЛАГАЕТ:
А)В каждой из 10 отобранных единиц испытуемого препарата (n = 10) определяют содержание действующего вещества по методике, приведенной в соответствующем разделе частной фармакопейной статьи. Каждый из полученных результатов выражают в процентах (x_i) от номинального содержания действующего вещества в одной дозе (i – номер единицы препарата по порядку проведения анализа).
Б)Для каждой из 10 отобранных единиц испытуемого препарата (n = 10) определяют массу (w_i) непосредственно или по разности масс заполненной и полностью опорожненной упаковки (массу нетто) с точностью взвешивания ±0,0002 г. В частной фармакопейной статье предусматривают меры, обеспечивающие полноту удаления препарата из опорожненных упаковок, но не приводящие к изменению их масс.

СПОСОБ 2 (РАСЧЕТНОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ СОДЕРЖАНИЯ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА ПО МАССЕ ЕДИНИЦ ДОЗИРОВАННОГО ПРЕПАРАТА) ОПРЕДЕЛЕНИЯ ОДНОРОДНОСТИ ДОЗИРОВАНИЯ ПРЕДПОЛАГАЕТ:
А)В каждой из 10 отобранных единиц испытуемого препарата ($n = 10$) определяют содержание действующего вещества по методике, приведенной в соответствующем разделе частной фармакопейной статьи. Каждый из полученных результатов выражают в процентах (x_i) от номинального содержания действующего вещества в одной дозе (i – номер единицы препарата по порядку проведения анализа).
Б)Для каждой из 10 отобранных единиц испытуемого препарата ($n = 10$) определяют массу (w_i) непосредственно или по разности масс заполненной и полностью опорожненной упаковки (массу нетто) с точностью взвешивания ±0,0002 г. В частной фармакопейной статье предусматривают меры, обеспечивающие полноту удаления препарата из опорожненных упаковок, но не приводящие к изменению их масс.

ДЛЯ ОЦЕНКИ ОДНОРОДНОСТИ ДОЗИРОВАНИЯ ТАБЛЕТОК ПОКРЫТЫХ ОБОЛОЧКОЙ МЕТОДОМ НАРАЩИВАНИЯ ИЛИ ПРЕССОВАНИЯ ПРИМЕНИМ СПОСОБ:
А) 1;
Б) 2

ДЛЯ ОЦЕНКИ ОДНОРОДНОСТИ ДОЗИРОВАНИЯ ТАБЛЕТОК БЕЗ ОБОЛОЧКИ ПРИМЕНИМ СПОСОБ:
А) 1;
Б) 2

ДЛЯ ОЦЕНКИ ОДНОРОДНОСТИ ДОЗИРОВАНИЯ МЯГКИХ КАПСУЛ, СОДЕРЖАЩИХ СУСПЕНЗИЮ, ГЕЛЬ ИЛИ ЭМУЛЬСИЮ ПРИМЕНИМ СПОСОБ:
А) 1;
Б) 2

ДЛЯ ОЦЕНКИ ОДНОРОДНОСТИ ДОЗИРОВАНИЯ ТВЕРДЫХ КАПСУЛ ПРИМЕНИМ СПОСОБ:
А) 1;
Б) 2

ДЛЯ ОЦЕНКИ ОДНОРОДНОСТИ ДОЗИРОВАНИЯ МЯГКИХ КАПСУЛ, СОДЕРЖАЩИХ РАСТВОР, ПРИМЕНИМ СПОСОБ:
А) 1;
Б) 2

ДЛЯ ОЦЕНКИ ОДНОРОДНОСТИ ДОЗИРОВАНИЯ ТРАНСДЕРМАЛЬНЫХ СИСТЕМ ПРИМЕНИМ СПОСОБ:
А) 1;
Б) 2

Дисциплинарный модуль 3.
Организация процесса контроля качества

1. Статистический показатель - это
а) размер изучаемого явления в натуральных единицах измерения
б) количественная характеристика свойств в единстве с их качественной определенностью
в) результат измерения свойств изучаемого объекта
2. Статистические показатели могут характеризовать:

а) объемы изучаемых процессов
б) уровни развития изучаемых явлений
в) соотношение между элементами явлений
г) а, б, в
3. По способу выражения абсолютные статистические показатели подразделяются на: а) суммарные; б) индивидуальные; в) относительные; г) средние; д) структурные
а) а, д
б) б, в
в) в, г
г) а, б
4. В каких единицах выражаются абсолютные статистические показатели?
а) в коэффициентах
б) в натуральных
в) в трудовых
5. В каких единицах будет выражаться относительный показатель, если база сравнения принимается за единицу?
а) в процентах
б) в натуральных
в) в коэффициентах
6. Относительные показатели динамики с переменной базой сравнения подразделяются на:
а) цепные
б) базисные
7. Сумма всех удельных весов показателя структуры
а) строго равна 1
б) больше или равна 1
в) меньше или равна 1
8. Относительные показатели по своему познавательному значению подразделяются на показатели: а) выполнения и сравнения, б) структуры и динамики, в) интенсивности и координации, г) прогнозирования и экстраполяции
а) а, б, г
б) б, в, г
в) а, б, в
9. Статистические показатели по сущности изучаемых явлений могут быть:
а) качественными
б) объёмными
в) а, б
10. Статистические показатели в зависимости от характера изучаемых явлений могут быть:
а) интервальными
б) моментными
в) а, б

Методика оценивания: входящий (10 тестовых заданий) и промежуточный (40 тестовых заданий) контроль по проверке получаемых студентами знаний проводится в форме тестового контроля. Тестовые задания формируются случайным образом из банка тестов. Оценка ставится в баллах (от 3 до 5 баллов) в соответствии с количеством правильных ответов. Менее 70% правильных ответов – не зачет, от 70% до менее 80% - 3 балла, от 80% до менее 90% - 4 балла, от 90% до 100% - 5 баллов.

2.3. Контрольные вопросы для самостоятельной подготовки
ДМ1. Показатели готовых лекарственных форм как способ оценки эффективности

1. Бактерии и грибы как возможные контаминанты лекарств. Значимость рода Salmonella, бактерий видов Escherichia coli и Staphylococcus aureus.
2. Способы и особенности определения рода Salmonella, бактерий видов Escherichia coli и Staphylococcus aureus. Определение общего числа микроорганизмов.
3. Стерильность: определение, значимость и способы подтверждения.
4. Классификацию микробиологических и иммунобиологических препаратов. Особенности их производства.
5. Особенности стандартизации моноклональных антител и лекарственных препаратов на их основе.

ДМ2. Особенности контроля качества различных готовых лекарственных форм

6. Понятие однородность дозирования. Какие лекарственные формы подвергаются данному испытания и какие методы описаны в 14 ГФ РФ.
7. Жидкие ЛФ. Понятие экстракт, настой, отвар, раствор. Отличие экстрактов, настоев, настоек, отваров.
8. Способы оценки качества жидких ЛФ. Содержание сухого остатка и спирта как способ оценки качества. Особенности пробоподготовки при определении количественного содержания активных ингредиентов в жидких ЛФ.
9. Порошок как форма существования твердого вещества: отличия и схожесть с монокристаллами, аморфными массами.
10. Порошок как форма существования твердого вещества: отличия и схожесть с монокристаллами, аморфными массами.
11. Таблетки. Требования к внешнему виду, размеру, высоте, диаметру и форме. Риска, фаска и маркировка на таблетке.
12. Тест распадаемость.
13. Тест растворение.

ДМ3. Организация процесса контроля качества

14. Классификация и типы ошибок.
15. Контроль дозирования ЛФ.
16. Структура отдела обеспечения качества завода.
17. Требования к контролю иммунобиологических препаратов.
18. Требования к оснащенности и аккредитации ОКК предприятия.
19. Структура нормативной документации на ЛФ.

3. Технологии оценивания

По окончании изучения дисциплины «Нормирование качества лекарств» предусмотрен зачет в 7 семестре.

Цель промежуточной аттестации – оценить степень освоения обучающимися дисциплины «Нормирование качества лекарств» в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (ФГОС ВО) (уровень специалитета) 33.05.01 Фармация.

Промежуточная аттестация обучающихся проводится в соответствии с разработанной балльно-рейтинговой системой оценивания учебных достижений студентов на принципах учета кумулятивного результата учебной работы студента в семестре. Студент допускается до зачета, если его рейтинг в семестре по дисциплине составил 40 и более рейтинговых баллов (максимально - 60 баллов). Максимальная сумма рейтинговых баллов по итогам итогового контроля (зачета) знаний и умений составляет 100 рейтинговых баллов. Максимальный рейтинг при сдаче зачета обучающимся составляет 20 рейтинговых

баллов.

Результатом освоения дисциплины является формирование следующих компетенций:

ПК-8. Способен проводить мероприятия по контролю (надзору) за деятельностью юридических и физических лиц, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, по соблюдению обязательных требований

ПК-9. Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве.

ПК-11.Способен к применению основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях.

ПК-12 Способен выполнять мероприятия по валидации (квалификации) фармацевтического производства.

ПК-14 Способен разрабатывать методики контроля качества

4.Показатели и критерии оценки

Критерии оценки этапа тестирования:

Результат оценивается как «зачтено» или «не зачтено», знания по дисциплине засчитываются, если есть положительный ответ на 70% и более тестовых заданий по данной дисциплине.

1. Положительный ответ на менее чем 70% тестовых заданий свидетельствует о не сформированности компетенций по дисциплине.
2. Положительный ответ на 70– 79% тестовых заданий свидетельствует о низком уровне сформированности компетенций по дисциплине.
3. Положительный ответ на 80– 89% тестовых заданий свидетельствует о среднем уровне сформированности компетенций по дисциплине.
4. Положительный ответ на 90–100% тестовых заданий свидетельствует о высоком уровне сформированности компетенций по дисциплине.

71-79% правильных ответов – удовлетворительно.

80-89% правильных ответов – хорошо.

90% и выше – отлично.

Критерии оценки реферативной/ учебно-исследовательской (научно-исследовательской) работы:

3 балла	***4 балла***	***5 баллов***
Содержание реферативной/ учебно-исследовательской (научно-исследовательской) работы отражено не полностью, докладчик ориентируется в материале с затруднениями, ответы на вопросы обучающихся и преподавателя не полные.	Содержание реферативной/ учебно-исследовательской (научно-исследовательской) работы отражено не полностью. Материал сообщения зачитывается с использованием доп. источников или с использованием тезисов, работа с аудиторией (вопрос-ответ) – активна, ответы на вопросы преподавателя не полные, в материале темы ориентируется с небольшими затруднениями.	Содержание реферативной/ учебно-исследовательской (научно-исследовательской) работы отражено полностью. Материал сообщения зачитывается без использования дополнительных источников или редкое использование тезисов, работа с аудиторией (вопрос-ответ) – активна, ответы на вопросы преподавателя полные, в материале темы ориентируется хорошо, быстро.