

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Семенов Юрий Алексеевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 06.03.2026 10:54:06
Уникальный программный ключ:
7ee61f7810e60557bee49df655173820157a6d87

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

Кафедра фармации

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по
образовательной
деятельности



К.М.Н. Ушаков
А.А. Ушаков
16 июня 2025 г.

**Фонд оценочных средств по дисциплине
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА**

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

Екатеринбург
2025

Фонд оценочных средств по дисциплине «Фармацевтическая разработка» составлен в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 марта 2018г. №218 и с учетом требований профессиональных стандартов: 02.006 «Провизор», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 9 марта 2016года №91н; 02.012 «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 года №428н; 02.015 «Провизор-аналитик», утверждённого приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 года №427н, 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017года №430н.

Фонд оценочных средств составлен:

Петров А.Ю., д.фарм.н., профессор, профессор кафедры фармации
Болотова А.В. старший преподаватель кафедры фармации

Фонд оценочных средств рецензирован:

Мионов Максим Анатольевич, д.х.н., доцент, профессор кафедры технологии органического синтеза УрФУ

ФОС обсужден и одобрен на заседании кафедры фармации от 29 мая 2025, протокол №5.

ФОС одобрен Методической комиссией специальности «Фармация» 06 июня 2025 г. (протокол № 7).

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	
Профессиональная	ПК-10 Способность принимать участие в выборе, обосновании оптимального технологического процесса и его проведении при производстве лекарственных средств для медицинского применения ПК-14 Способе	ИД _{ПК-10} -1 Разрабатывает технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств ИД _{ПК14} -4 Проводит анализ образцов и статистическую обработку результатов ИД _{ПК-14} -5 Составляет отчет и/или нормативный документ по контролю качества.	02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств В/02.6 Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	ДЕ 1- Разработка технологии синтеза субстанций на стадии фармацевтической разработки ИД _{ПК-10} -1, ИД _{ПК14} -4, ИД _{ПК-14} -5	-нормативные документы, регламентирующие содержание инструкции по медицинскому применению, классификацию и кодирование лекарственных препаратов; Основные тенденции развития науки в фармацевтической области; систем; Особенности технологических процессов в производстве субстанций; Выбор аппаратного оформления технологических процессов;	Реализовывать требования законодательства и ведомственных нормативных актов при формировании досье для регистрации ЛС; Проводить документальную и экспериментальную экспертизу проектов нормативной документации для формирования досье на ЛС для их регистрации; Разрабатывать нормативную производственную документацию; ИД _{ПК-10} -1, ИД _{ПК14} -4, ИД _{ПК-14} -5	Методами поиска и интерпретации законодательных и нормативных актов Российской Федерации в подготовке и проведении экспертизы досье на ЛС; Владеть навыками проведения документальной и экспериментальной экспертизы нормативной документации на препарат; ИД _{ПК-10} -1, ИД _{ПК14} -4, ИД _{ПК-14} -5	Тестовый контроль по теме занятия, устный опрос,

	н разрабат ывать методик и контрол я качества				ИД _{ПК-10} -1, ИД _{ПК14} -4, ИД _{ПК-14} -5			
	ПК-10 Способе н принима ть участие в выборе, обоснов ании оптималь ного технолог ического процесса и его проведе нии при произво дстве лекарств енных средств для медицин ского примене ния ПК-14 Способе н разрабат	ИД _{ПК-10} -3 Осуществляе т контроль технологичес кого процесса при промышленн ом производстве лекарственны х средств ИД _{ПК-14} -1 Выбирает адекватные методы анализа для контроля качества ИД _{ПК14} -2 Разрабатывае т методику анализа ИД _{ПК14} -3 Проводит валидацию методики и интерпретаци ю результатов	02.016 Специалист по промышленн ой фармации в области производства лекарственны х средств В/02.6 Сопровожден ие технологичес кого процесса при промышленн ом производстве лекарственны х средств	ДЕ 2 – Обоснование выбора методов контроля качества лекарственных препаратов. ИД _{ПК-10} -3, ИД _{ПК-14} -1 , ИД _{ПК14} -2 , ИД _{ПК14} -3	-Основные тенденции развития науки в фармацевтической области; Методы сбора, анализа научно- технической информации и литературы; Особенности и правила разработки инновационных лекарственных препаратов, их доклинического и клинического изучения; Знать систему ценностей, смысловую и мотивационную сферу личности РФ; Основные направления реформирования и внедрения в аптечную практику современных требований	Проводить документальную и экспериментальную экспертизу проектов нормативной документации для формирования досье на ЛС для их регистрации; Разрабатывать нормативную производственную документации; Формировать программу испытаний и реализации инновационных разработок в промышленное производство; ИД _{ПК-10} -3, ИД _{ПК-14} -1 , ИД _{ПК14} -2 , ИД _{ПК14} -3	Владеть навыками проведения документально й и экспериментал ьной экспертизы нормативной документации на препарат; Навыками разработки нефармакопейн ых методик анализа субстанций и готовых ЛФ для формирования и экспертизы досье на препараты для регистрации в МЗ РФ; Навыками разработки плана валидации,	Тестовый контроль по теме занятия, устный опрос,

	бывать методик и контроля качества				менеджмента качества, стандартов серии ISO 9000 ИД _{ПК-10} -3, ИД _{ПК-14} -1, ИД _{ПК14} -2, ИД _{ПК14} -3		проведения валидации методик анализа, производственного процесса, подготовки итогового отчета по валидации методик анализа для включения их в проект НД на субстанцию или готовую лекарственную форму для госрегистрации; ИД _{ПК-10} -3, ИД _{ПК-14} -1, ИД _{ПК14} -2, ИД _{ПК14} -3	
	ПК-10 Способ принятия участие в выборе, обосновании оптимального технологического	ИД _{ПК-10} -1 Разрабатывать технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств ИД _{ПК-10} -2 Осуществляе	02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств В/02.6 Сопровождение технологического процесса	ДЕ 3 Разработка технологии производства готовых лекарственных форм ИД _{ПК-10} -1, ИД _{ПК-10} -2, ИД _{ПК14} -4, ИД _{ПК-14} -5	Особенности и правила разработки инновационных лекарственных препаратов, их доклинического и клинического изучения; Знать систему ценностей, смысловую и мотивационную сферу личности РФ;	; Разрабатывать нормативную производственную документацию; Формировать программу испытаний и реализации инновационных разработок в промышленное производство;	Навыками разработки плана валидации, проведения валидации методик анализа, производственного процесса, подготовки итогового	Тестовый контроль по теме занятия, устный опрос,

	<p>процесса и его проведение при производстве лекарственных средств для медицинского применения ПК-14</p> <p>Способен разрабатывать методик и контроля качества</p>	<p>т ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств</p> <p>ИД_{ПК14-4}</p> <p>Проводит анализ образцов и статистическую обработку результатов ИД_{ПК-14-5}</p> <p>Составляет отчет и/или нормативный документ по контролю качества.</p>	<p>при промышленном производстве лекарственных средств</p>		<p>Основные направления реформирования и внедрения в аптечную практику современных требований менеджмента качества, стандартов серии ISO 9000;</p> <p>Основные требования совершенствования аптекных организаций при внедрении стандартов надлежащей аптечной практики (GPP); ИД_{ПК-10-1}, ИД_{ПК-10-2}, ИД_{ПК14-4}, ИД_{ПК-14-5}</p>	<p>Осуществлять свою профессиональную деятельность в соответствии с действующими нормами законодательства и иных нормативных документов;</p> <p>Оценивать показатели деятельности контрольно-аналитической лаборатории; ИД_{ПК-10-1}, ИД_{ПК-10-2}, ИД_{ПК14-4}, ИД_{ПК-14-5}</p>	<p>отчета по валидации методик анализа для включения их в проект НД на субстанцию или готовую лекарственную форму для госрегистрации ; Навыками формирования отчетной документации по деятельности контрольно-аналитической лаборатории; ИД_{ПК-10-1}, ИД_{ПК-10-2}, ИД_{ПК14-4}, ИД_{ПК-14-5}</p>	
	<p>ПК-10</p> <p>Способен принимать участие в выборе, обосновании оптимального технологического</p>	<p>ИД_{ПК-10-1}</p> <p>Разрабатывает технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств ИД_{ПК-10-2}</p>	<p>02.016</p> <p>Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств В/02.6</p> <p>Сопровождение технологическое</p>	<p>ДЕ 4 –</p> <p>Валидация технологических процессов.</p> <p>Перенос технологии в фармацевтической разработке. ИД_{ПК-10-1}, ИД_{ПК-10-2},</p>	<p>Основные направления реформирования и внедрения в аптечную практику современных требований менеджмента качества, стандартов серии ISO 9000;</p>	<p>Формировать программу испытаний и реализации инновационных разработок в промышленное производство; Осуществлять свою профессиональную</p>	<p>Навыками разработки плана валидации, проведения валидации методик анализа, производственного процесса, подготовки</p>	<p>Тестовый контроль по теме занятия, устный опрос,</p>

<p>ического процесса и его проведении при производстве лекарственных средств для медицинского применения ПК-14 Способен разрабатывать методик и контроля качества</p>	<p>Осуществляет ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств ИД_{ПК-10.-3} Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств ИД_{ПК14.-3} Проводит валидацию методики и интерпретацию результатов ИД_{ПК-14.-5} Составляет отчет и/или нормативный документ по контролю качества.</p>	<p>кого процесса при промышленном производстве лекарственных средств</p>	<p>ИД_{ПК-10.-3}, ИД_{ПК14.-3}, ИД_{ПК-14.-5}</p>	<p>Основные требования совершенствования аптечных организаций при внедрении стандартов надлежащей аптечной практики (GPP); Основные тенденции развития фармацевтического бизнеса в оптовом и розничном звене в мире и в Российской Федерации; Законодательство РФ об обращении лекарственных средств, иной нормативной документации по контролю качества лекарственных средств; ИД_{ПК-10.-1}, ИД_{ПК-10.-2}, ИД_{ПК-10.-3}, ИД_{ПК14.-3}, ИД_{ПК-14.-5}</p>	<p>ю деятельность в соответствии с действующими нормами законодательства и иных нормативных документов; Оценивать показатели деятельности контрольно-аналитической лаборатории; Распределять работу среди сотрудников лаборатории для правильной организации труда контрольно-аналитической лаборатории; Применять принципы обеспечения контроля качества на всех этапах проведения исследований; Рационально осуществлять управление фармацевтической организацией; ИД_{ПК-10.-1}, ИД_{ПК-10.-2},</p>	<p>итогового отчета по валидации методик анализа для включения их в проект НД на субстанцию или готовую лекарственную форму для госрегистрации ; Навыками формирования отчетной документации по деятельности контрольно-аналитической лаборатории; Навыками применения основных принципов организации и управления в фармацевтических организациях; ИД_{ПК-10.-1}, ИД_{ПК-10.-2}, ИД_{ПК-10.-3}, ИД_{ПК14.-3}, ИД_{ПК-14.-5}</p>		
---	--	--	---	--	--	--	--	--

						ИД _{ПК-10.-3} , ИД _{ПК14.-3} , ИД _{ПК-14.-5}		
ПК-10 Способе н принима ть участие в выборе, обоснов ании оптималь ного технолог ического процесса и его проведе нии при произво дстве лекарств енных средств для медицин ского примене ния ПК-14 Способе н разрабат ывать методик и контрол я качества	ИД _{ПК14.-4} Проводит анализ образцов и статистическ ую обработку результатов ИД _{ПК-14.-5} Составляет отчет и/или нормативный документ по контроля качества.	02.016 Специалист по промышленн ой фармации в области производства лекарственны х средств В/02.6 Сопровожден ие технологичес кого процесса при промышленн ом производстве лекарственны х средств	ДЕ 5 – Доклинические и клинические исследования. Подготовка отчетной документации. ИД _{ПК14.-4} , ИД _{ПК-14.-5}	-Направление государственной политики на поддержание обеспечения высокого качества лекарственных средств; Основные принципы организации контроля качества на предприятиях и в фармацевтически х организациях; ИД _{ПК14.-4} , ИД _{ПК-14.-5}	Разрабатывать нормативную производственну ю документации; Формировать программу испытаний и реализации инновационных разработок в промышленное производство; Осуществлять свою профессиональну ю деятельность в соответствии с действующими нормами законодательства и иных нормативных документов; Оценивать показатели деятельности контрольно- аналитической лаборатории; ИД _{ПК14.-4} , ИД _{ПК-14.-5}	Системой менеджмента качества в работе фармацевтичес кой организации или предприятия; Принципами реализации подходов во внедрении норм и правил надлежащей практики в аптечных организациях; Современными тенденциями в аптечном производстве и реализации продукции. ИД _{ПК14.-4} , ИД _{ПК-14.-5}	Тестовый контроль по теме занятия, устный опрос,	

<p>ПК-10 Способе н принима ть участие в выборе, обоснов ании оптималь ного технолог ического процесса и его проведе нии при произво дстве лекарств енных средств для медицин ского примене ния</p>	<p>ИДПК-10.-3 Осуществляе т контроль технологичес кого процесса при промышленн ом производстве лекарственны х средств</p>	<p>02.016 Специалист по промышленн ой фармации в области производства лекарственны х средств В/02.6 Сопровожден ие технологичес кого процесса при промышленн ом производстве лекарственны х средств</p>	<p>ДЕ-6. Регуляторные вопросы. Порядок формиования досье на ЛП. Пред-ставление досье в регуля торные органы. ИДПК-10.-3</p>	<p>Методы сбора, анализа научно технической информации и литературы; Особенности и правила разработки инновационных лекарственных препаратов, их доклинического и клинического изучения;ИДПК- 10.-3</p>	<p>Разрабатывать нормативную производственн ую документацию; Формировать программу испытаний и реализации инновационных разработок в промышленное производство; Осуществлять свою профессиональну ю деятельность в соответствии с действующими нормами законодательства и иных нормативных документов; ИДПК-10.-3</p>	<p>Навыками формирования отчетной документации по деятельности контрольно аналитической лаборатории; Навыками применения основных принципов организации и управления в фармацевтичес ких организациях; Основными принципами и подходами управления фармпредприят ием (организацией) ; Системой менеджмента качества в работе фармацевтичес кой организации или предприятия; ИДПК-10.-3</p>	<p>Тестовый контроль по теме занятия, устный опрос,</p>
--	---	---	---	---	---	--	---

2) Оценочные средства для промежуточной аттестации

2.1. Тестовые задания

ИДПК-10.-1, ИДПК-10.-2, ИДПК-10.-3, ИДПК-10.-4, ИДПК-10.-5, ИДПК-14.-1, ИДПК14.-2, ИДПК14.-3

Выберите один правильный ответ

1. Структура МЗ РФ, которая занимается разработкой единой политики в подходах к регистрации лекарственных препаратов:

- a. отдел информатизации
- b. научный центр экспертизы средств медицинского применения
- c. фармакологический комитет
- d. управление лекарственного обеспечения

Правильный ответ: b

2. Единый реестр лекарственных средств включает сведения:

- a. совокупность сведений о лекарственных средствах
- b. техническая поддержка для решения задач регистрации ЛС
- c. сведения о разрешенных к медицинскому применению в РФ лекарственных средствах и субстанциях и их производителях
- d. совокупность информационно-технологических и технических средств, обеспечивающих информационную поддержку методического и организационно обеспечения деятельности участников системы здравоохранения

Правильный ответ: c

3. Валиданца это:

- a. оценка эффективности процесса производства
- b. оптимизация технологического процесса
- c. совершенствование процесса и операций производства лекарств
- d. документально оформленное и апробированное свидетельство стабильности технологического процесса производства лекарств

Правильный ответ: d

4. Цель валидации методик анализа:

- a. оценка вариабельности методики анализа
- b. документальное подтверждение точности, прецизионности и специфичности методики анализа конкретного препарата
- c. проведение поверочных мероприятий
- d. контроль за работой ОКК

Правильный ответ: b

5. Основные подходы к выбору технологии производства субстанций:

- a. обеспечение совместимости основных технологических операций процесса синтеза
- b. интеграция с существующими процессами
- c. учет патентных решений в области синтеза
- d. все выше перечисленное

Правильный ответ: d

6. В процессе производства субстанций можно использовать сырье и полупродукты:

- a. любое доступное сырье
- b. сырье и полупродукты проверенного качества и проверенных производителей
- c. качество сырья не имеет значения
- d. возможна замена любого из составляющих ингредиентов в процессе производства

Правильный ответ: b

7. В процессе производства готовых лекарственных форм можно использовать сырье:

- a. любую субстанцию фармакопейного качества

- b. субстанцию используемую при формировании досье на препарат
- c. любую зарегистрированную в РФ субстанцию
- d. исходные вещества высокой степени очистки

Правильный ответ: b

8. Вспомогательные вещества в готовых лекарственных формах:

- a. можно использовать любые необходимые вспомогательные ингредиенты
- b. можно использовать только разрешенные ингредиенты фармакопейного качества
- c. можно использовать высокоочищенные продукты и реактивы
- d. можно использовать только те ингредиенты и тех производителей, которые включены в досье на препарат

Правильный ответ: d

9. Качество производимой субстанции должно соответствовать:

- a. ГФ 14 издания
- b. ГОСТ или ТУ
- c. Требованиям фармакопеи ЕВРАЗЭС
- d. НД предприятия изготовителя, согласованного с МЗ РФ

Правильный ответ: d

10. Качество производимых лекарственных форм должно соответствовать:

- a. ГОСТ. ТУ
- b. требованиям международной фармакопеи
- c. требованиям фармакопеи ЕВРАЗЭС
- d. НД на препарат завода-производителя, включенное в досье на препарат, и имеющее регистрационное удостоверение регулирующих органов.

Правильный ответ: d

11. К нормативным документам, регламентирующим процессы разработки и регистрации ЛС:

a. приказ МЗСР РФ от 28 апреля 2011г № 364-создание проекта ЕГИСЗ; Постановление Правительства РФ от 5 мая 2018г № 555 «Положение о ЕГИС в системе здравоохранения»

b. приказ МЗ РФ №911н –утверждены требования к медицинским информационным системам

c. ФЗ-323 «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»

d. ФЗ-61 «Об обращении ЛС»

Правильный ответ: d

12. Какие элементы надлежащих практик необходимо учитывать при фармацевтической разработке:

a. все элементы GxP

b. GPP, GDP

c. при разработке можно не учитывать требования надлежащих практик

d. следует учитывать требования GMP, GLP, GCP.

Правильный ответ: d

13. При разработке технологии производства ГЛФ является важным моментом требования к используемому оборудованию:

a. не является критическим моментом

b. можно использовать любое оборудование

c. при разработке технологии производства следует использовать аттестованное и квалифицированное оборудование

d. можно использовать только самое современное оборудование

Правильный ответ: c

14. При разработке НД на препарат является ли необходимым валидировать все используемые методы контроля качества:

a. валидируются все без исключения методы анализа

- b. не требуют валидации методы анализа, проводимые на поверенном оборудовании
- с. по согласованию в фармакопейным комитетом
- d. все методики не включенные в ГФ 14

Правильный ответ: d

15. Какие препараты сравнения можно использовать при оценке биоэквивалентности препарата:

- a. любые используемые в мировой практике
- b. только отечественные
- с. разрешенные к применению в РФ по согласованию с МЗ РФ
- d. разрешенные в Российской Федерации

Правильный ответ: с

16. Клинические исследования можно проводить:

- a. в любых клинических учреждениях
- b. В утвержденных МЗ РФ центрах, имеющих соответствующую лицензию
- с. только в специализированных научных учреждениях
- d. только в центральных клиниках

Правильный ответ: b

17. Для проведения клинического изучения препарата необходимо:

- a. проведение тестовых исследований на животных
- b. предварительное изучение токсичности на животных
- с. проведение полного комплекса доклинического изучения
- d. наличие Протокола клинического изучения, согласованного с МЗ РФ и разрешения МЗ РФ с перечнем клинических центров

Правильный ответ: d

18. Контролируется ли процесс клинического изучения препарата:

- a. независимой мониторинговой структурой, имеющей лицензию
- b. специалистами МЗ РФ
- с. контроль осуществляется спонсором клинического изучения
- d. ответственность лежит на клинических центрах

Правильный ответ: a

19. Результатом каждого этапа клинического изучения является:

- a. протокол
- b. отчет монитора
- с. краткое изложение результатов клинического изучения
- *d. отчет ведущего центра на основе результатов исследования всех клинических баз эксперимента

Правильный ответ: d

20. Для подтверждения результатов нелабораторных экспрессных методов используется верификация, которая включает в себя:

- a. измерения с помощью аналогичных методов в лаборатории;
- b. повторное или трехкратное проведение каждого измерения;
- с. использование химических методов анализа;
- d. проведение высокоточных арбитражных методов исследования.

Правильный ответ: a

Выберите несколько правильных ответов

ИДПК-10.-1, ИДПК-10.-2, ИДПК-10.-3, ИДПК-10.-4, ИДПК-10.-5, ИДПК-14.-1, ИДПК-14.-2, ИДПК-14.-3

21. Технологические свойства порошкообразных препаратов:

- A. текучесть (сыпучесть)
- Б. температура плавления
- В. вязкость

- Г. влажность
- Д. прессуемость
- Е. возможность защиты от воздействия света, влаги

Правильный ответ: А,Б,Г,Д

22. Водорастворимые мазевые основы, как правило, используются чаще, поскольку

- А. они не вызывают потливость
- Б. более стабильны при хранении
- В. способствуют мацерации кожи в зоне поражения.
- Г. более эффективны

Правильный ответ: А,В,Г

23. Вещества, усиливающие проницаемость лекарственного вещества в очаг поражения:

- А. пропиленгликоль,
- Б. глицерин,
- В. изопропилмиристат,
- Г. диметилсульфоксид,

Правильный ответ: А,Б,В,Г

24. Тестирование на канцерогенность не обязательно для лекарственных средств:

- А. Для лечения заболеваний, представляющих непосредственную угрозу для жизни.
- Б. Для лечения злокачественных новообразований.
- В. Применяемые однократно или неповторяющимися краткосрочными курсами.
- Г. Воспроизводимых зарубежных лекарственных средств, если в литературе имеются достаточно обоснованные сведения экспериментального и ретроспективного характера, подтверждающие отсутствие канцерогенных свойств соответствующего аналога.

Правильный ответ: А,В

25. Государственный контроль качества доклинических исследований неосуществляет:

- А. Комиссия по этике
- Б. Научный центр экспертизы средств медицинского применения Минздрава России
- В. Организация, обладающая правами на результаты доклинических и клинических исследований лекарственного средства.
- Г. Организация-разработчик лекарственного средства, которая проводит доклинические исследования.

Правильный ответ: А,В,Г

26. Целью доклинических исследований лекарственных средств является:

- А. Изучение эффективности, биодоступности и биоусвояемости лекарственных средств.
- Б. Получение научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственных средств.
- В. Установить переносимость препарата и наличие у него терапевтического действия.

Г. Получение научными методами доказательств качества лекарственных средств. **Правильный ответ: А,Б,В**

27. Какие виды токсичности не относятся к токсическому действию вещества, введённого в однократной дозе или в многократных дозах в течение не более 24 часов, которое может выражаться в расстройстве физиологических функций или нарушении морфологии органов экспериментальных животных, а также гибели животного:

- А) Острая токсичность
- Б) Общая токсичность
- В) Системная токсичность
- Г) Хроническая токсичность

Правильный ответ: Б,В,Г

28. Разработчиком лекарственного средства является:

- А. Организация, обладающая правами на результаты доклинических исследований лекарственного средства, клинических исследований лекарственного препарата, а также на технологию производства лекарственного средства.
- Б. Организация, которая является спонсором проведения доклинических и клинических исследований лекарственного средства.
- В. Организация, которая участвует в проведении доклинических исследований лекарственного средства.
- Г. Организация, обладающая правами на результаты доклинических исследований лекарственного средства.

Правильный ответ: А,В,Г

29. Целью фармацевтической разработки, является:

- А. Экономическое обоснование применения лекарственного средства.
- Б. Разработка параметров производственного процесса.
- В. Подбор системы «Контейнер - укупорочное средство»
- Г. Выяснение совместимости активного фармацевтического ингредиента и вспомогательных веществ.

Правильный ответ:Б,В,Г

30. Документ, не содержащий официальную информацию по составу, применению и хранению лекарственного препарата это:

- А. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата.
- Б. Досье на серию.
- В. Приказ МЗ РФ о государственной регистрации.
- Г. Приказ МЗ РФ «О надлежащей аптечной практике»

Правильный ответ: Б,В,Г

Тестовые задания по дисциплине отражают основные разделы рабочей программы и предназначены для самостоятельной работы студентов.

Промежуточный контроль освоения тестовых заданий проводится на практических и итоговых занятиях.

Критерии оценки при тестировании

Количество правильных ответов	Оценка по общепринятой шкале
90 – 100%	Отлично
80 – 89%	Хорошо
70 – 79%	Удовлетворительно
0 – 69%	Неудовлетворительно

ИДПК-10.-1, ИДПК-10.-2 .ИДПК-10.-3, ИДПК-10.-4, ИДПК-10.-5, ИДПК-14.-1 ,ИДПК14.-2 , ИДПК14.-3

31. Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ (ИДПК-10.-1,ИДПК-14.-1)

Фармацевтическое предприятие выпускает раствор перекиси водорода 3%. Руководитель предприятия поставило перед Вами задачу заменить имеющуюся стеклянную упаковку на пластиковую. Какие исследования для этого необходимо провести? Нужно ли изменять условия хранения раствора перекиси водорода 3% в новой упаковке?

Правильный ответ: При переходе на новую упаковку для ЛП необходимо провести комплекс исследований по изучению стабильности ЛФ в данном виде упаковке в течение всего заявленного срока годности, обосновать пригодность упаковочного материала для хранения препарата в плане выделения в ЛФ пластификаторов из упаковки. После проведения всех заявленных исследований необходимо внести изменения в регистрационное досье.

32. Какие исследования необходимо провести при выборе метода стерилизации глазных капель «Пилокарпина гидрохлорида».

Правильный ответ:Для оценки возможности использования для стерилизации ГЛФ того или иного метода стерилизации необходимо изучить сохраняемость лекарственного препарата в процессе стерилизации и последующем хранении в течение заявленного срока годности.

33. Перед Вами поставлена задача предложить способ грануляции при производстве нового лекарственного препарата. Какие эксперименты необходимо провести, чтобы подобрать способ грануляции?

Правильный ответ:В фармацевтической технологии существуют три основных технологических приема грануляции: сухая грануляция или компактирование; влажная грануляция и грануляция из расплава. Для оценки целесообразности изменения технологии грануляции необходимо провести комплекс исследований включающий изучение реологических свойств порошковой системы, а именно сыпучесть, электризуемость и т.д. с целью определения возможности проведения прямого прессования или сухой грануляции, затем оценить распадаемость полученной таблетки и провести тест растворение. Аналогично необходимо изучить метод влажной грануляции, однако при этом следует также учитывать возможность негативного влияния влаги на действующее вещество (гидролиз, слипаемость и т.д.). Возможность использования грануляции из расплава целиком и полностью зависит от термолабильности препарата и температуры плавления. Основным итогом должна быть таблетка отвечающая требованиям ГФ 15.

34. Структура и особенности нормирования условий изготовления инновационных лекарственных средств за рубежом.

Правильный ответ: Производство инновационных лекарственных средств за рубежом прерогатива крупных фармацевтических производства, поскольку реальная

стоимость разработки новых лекарственных препаратов превышает сотни миллионов долларов.

2.3. Вопросы для итоговой аттестации

- Раскройте основной смысл понятия фармацевтическая разработка.
- Какие критерии являются ключевыми при выборе технологии производства субстанций лекарственных средств.
- Валидация технологического процесса. Виды валидации, процедура.
- Предмет и задачи валидации.
- Разработка валидационного плана. Виды валидационных планов.
- Квалификация и аттестация оборудования. Правила, подходы.
- Квалификация помещений.
- Квалификация монтажа оборудования. Порядок проведения и документация процедуры.
- Какие факторы необходимо учитывать при составлении техзадания на разработку готовой лекарственной формы.
- Инновационные лекарственные формы. Перспективы их применения.
- Особенности разработки инъекционных препаратов.
- Какими нормативными и правовыми актами регулируется процесс формирования досье на препарат?
- Гармонизация законодательных актов ЕВРАЗЭС.
- Какие задачи решает МЗ РФ при реализации системы регистрации лекарственных препаратов?
- Основные направления информационных технологий в разработке лекарственных препаратов.
- Какие функции выполняет справочно-информационный центр по лекарственным средствам в процессе фармразработки?
- Структура доклинического изучения новых препаратов.
- Требования надлежащих практик при изучении препаратов на животных.
- Каким образом обеспечивается воспроизводимость результатов биологических исследований в доклинике?
- Какой объем доклинических исследований необходим для готовых лекарственных форм.
- Современные подходы к стандартизации ЛФ.
- Какие требования существуют к препаратам сравнения для анализа в ГЛФ.
- Стандартные образцы. Законодательство о стандартных образцах.
- Основные требования к содержанию НД на субстанцию препарата.
- Перечислите основные требования, условия и этапность формирования досье на препарат.

2.4. Примеры билетов для проведения промежуточной аттестации (зачета)

Билет №1

1. Понятийный аппарат фармацевтической разработки в фармации

2. Нормативный документ по качеству

Билет №2

1. Каким образом обеспечивается воспроизводимость результатов биологических исследований в доклинике

2. Гармонизация законодательных актов ЕВРАЗЭС

Билет №3

1. Приведите нормативные документы, регламентирующие процесс государственной регистрации лекарственных средств.

2. Раздел 3 Регистрационного досье

2.5. Темы реферативных или научно-исследовательских работ

Рефераты

По желанию обучающегося может быть подготовлен проект, оформленный в виде реферативной части и практической (аналитической) части, например:

1. Составление бизнес-плана производства ЛС;

2. Структура и номенклатура оборудования для производства капсульного препарата Триазавирин;

3. Технологическая схема и оборудование для производства спрея Триазавирин;

4. Технологическая схема и оборудование для производства инъекционного препарата в пластиковых ампулах.

5. Технология производства ТТС Триазавирин на основе Тизоля и силативита.

6. Разработка технологии синтеза лекарственного препарата Тизамид.

7. Разработка технологии синтеза препарата Дротаверина гидрохлорид.

8. Разработка технологии производства препарата Декамевит.

9. Разработка технологии производства лиофилизированного препарата на основе цикламена.

10. Разработка технологии получения стандартного образца примеси фурацилина.

Научно-исследовательские работы

Не предусматриваются

Методика оценивания: Проект (реферат) оценивается от 3 до 5 баллов.

«5 баллов» выставляется, если работа студента написана грамотным научным языком, имеет чёткую структуру и логику изложения, точка зрения студента обоснована, в работе присутствуют ссылки на нормативно-правовые акты, примеры из практики, мнения известных учёных в данной области. Студент работе выдвигает новые идеи и трактовки, демонстрирует способность анализировать материал.

«4 балла» выставляется, если работа студента написана грамотным научным языком, имеет чёткую структуру и логику изложения, точка зрения студента обоснована, в работе присутствуют ссылки на нормативно-правовые акты, примеры из практики, мнения известных учёных в данной области.

«3 балла» выставляется, если студент выполнил задание, однако не продемонстрировал способность к научному анализу, не высказывал в работе своего мнения, допустил ошибки в логическом обосновании своего ответа.

«0 баллов» выставляется, если студент не выполнил задание, или выполнил его формально, ответил на заданный вопрос, при этом не ссылаясь на мнения учёных, не трактовал нормативно-правовые акты, не высказывал своего мнения, не проявил способность к анализу, то есть в целом цель реферата (проекта) не достигнута.

1. Технологии оценивания

Аттестация обучающихся проводится в соответствии с разработанной балльно-рейтинговой системой оценивания учебных достижений студентов по дисциплине. Аттестация проводится в форме зачета. До зачета допускаются студенты, полностью освоившие программу дисциплины (при условии набора не менее 40 рейтинговых баллов). Аттестация включает 2 этапа: итоговый тестовый контроль и зачет в форме собеседования.

Правила формирования рейтинговой оценки студента по учебной дисциплине

Для перевода итогового рейтинга студента по дисциплине в аттестационную оценку вводится следующая шкала:

Аттестационная оценка студента по дисциплине в случае экзаменационного контроля в виде зачета Итоговый рейтинг студента по дисциплине, рейтинговые баллы

«не зачтено» 0 – 49

«зачтено» 50 – 100

Методика оценивания ответов обучающихся на вопросы билета по зачету:

Билет состоит из 1 вопроса и тестового задания из 30 вопросов. Вопрос оценивается по 10 балльной системе. В итоге все баллы, набранные за экзаменационный вопрос и тест суммируются, формируя экзаменационный рейтинг. Максимальный балл – 40 баллов.

Оценка ответа на вопрос в баллах:

10 баллов – полный, чёткий ответ с использованием материалов учебной литературы, лекционного курса и дополнительной литературы;

9 баллов – чёткий ответ с использованием материалов учебной литературы и лекционного курса, с ответом на 1 наводящий вопрос;

8 баллов – ответ с использованием учебной литературы и лекционного курса с незначительными недочётами, с ответами на наводящие вопросы;

7 баллов – неполный ответ, требующий дополнительных уточняющих вопросов, на которые студент отвечает;

6 баллов – неполный ответ, требующий дополнительных уточняющих вопросов, на которые студент не даёт правильного ответа;

5 баллов – ошибки в ответе, при дополнительных, наводящих вопросах – может частично исправить;

4 балла – ошибки в ответе, при дополнительных, наводящих вопросах – не может исправить;

3 балла – грубые ошибки в ответе, частичное незнание основных понятий;

2 балла – грубые ошибки в ответе, не знание основных понятий и терминов;

1 балл – ответ не по существу вопроса;

0 баллов – отсутствие ответа.

Оценка ситуационных задач:

Полный ответ – 10 баллов;

Ответ по основным положениям -5 баллов
Ответ более чем на 70% -1 балл
Неполный ответ – 0 баллов;
Оценка практических навыков
Выполнение в полном соответствии с правилами работы и ГФ -10 баллов
Наличие при ответе незначительных неточностей -5 баллов
Грубые нарушения правил работы и ГФ – 0 баллов.

4. Методика оценивания образовательных достижений обучающихся по дисциплине. Правила формирования рейтинговой оценки обучающегося по учебной дисциплине

3. Методика оценивания образовательных достижений обучающихся Правила формирования рейтинговой оценки обучающегося по дисциплине

Настоящая Методика оценивания учебных достижений студентов по дисциплине «Права обучающихся в инклюзивном образовании» (далее – Методика) разработана в соответствии с Положением о балльно-рейтинговой системе оценивания учебных достижений студентов УГМУ, принятым на заседании Ученого совета (протокол № 11 от 18.04.2025 г.) и утвержденным приказом ректора № 203-р от 06.05.2025 г.

Правила формирования рейтинговой оценки обучающегося по дисциплине

1. В рамках текущего контроля успеваемости по дисциплине или практике преподавателем организуется и осуществляется суммативное оценивание в процессе рубежного контроля посредством оценки приобретенных обучающимися знаний, умений и навыков, элементов компетенций. Оценивание по результатам рубежного контроля происходит по пятибалльной шкале. Положительными оценками являются оценки: «отлично», 5 баллов; «хорошо», 4 балла, «удовлетворительно», 3 балла. Результатом текущего контроля успеваемости по дисциплине (практике) являются полученные обучающимся оценки по всем рубежным контролям в семестре, предусмотренным рабочей программой дисциплины (практики).

2. Итоговый результат текущего контроля успеваемости в семестре выражается в рейтинговых баллах как процентное выражение суммы положительных оценок по рубежным контролям, полученным студентом в семестре, к максимально возможному количеству баллов по итогам всех рубежных контролей в семестре.

$R_{\text{текущий контроль}} = \frac{\sum (a_1 + a_2 + \dots + a_i)}{\sum (m_1 + m_2 + \dots + m_i)} \times 100\%$, где $R_{\text{текущий контроль}}$ – итоговое количество рейтинговых баллов по результатам текущего контроля в семестре; a_1, a_2, a_i – положительные оценки (3, 4, 5), полученные студентом по результатам рубежных контролей, предусмотренных рабочей программой дисциплины (практики) в семестре; m_1, m_2, m_i – максимальные оценки (5) по тем же рубежным контролям, которые предусмотрены рабочей программой дисциплины (практики) в семестре.

Результатом текущего контроля успеваемости является количество рейтинговых баллов, полученным студентом в течение семестра, в диапазоне 40 – 100. Если дисциплина изучается на протяжении нескольких семестров, и её изучение завершается сдачей единственной формы отчётности (зачёта, зачета с оценкой или экзамена), то результаты текущего контроля успеваемости по дисциплине рассчитывается как среднее значение рейтинговых баллов по дисциплине в семестрах. Среднее значение рейтинговых баллов студента по дисциплине в семестрах = рейтинговые баллы 1 семестра + рейтинговые баллы 2 семестра + рейтинговые баллы 3 семестра и т.д., делённое на количество семестров.

3. Максимальная сумма рейтинговых баллов, которую может набрать студент по дисциплине (практике) в семестре по итогам текущего контроля успеваемости, составляет 100 рейтинговых баллов. Минимальная сумма рейтинговых баллов, которую должен набрать студент по дисциплине (практике) в семестре по итогам текущего контроля успеваемости, составляет 40 рейтинговых баллов. Студенты, набравшие 40 рейтинговых баллов, но не имеющие положительных результатов по всем рубежным контролям по дисциплине в семестре, допускаются до экзаменационного контроля. В этом случае в рамках экзаменационного контроля студенту будут предложены дополнительные вопросы по тематике не сданных рубежных контролей в семестре.

4. По решению кафедры студент, показывавший в ходе освоения дисциплины повышенный уровень знаний, может получить оценку «отлично»/ «зачтено» в формате автомат без сдачи экзамена, зачета с оценкой или зачета.

Основаниями для выставления оценки «отлично»/«зачтено» в формате автомат могут быть:

высокий уровень учебных достижений, продемонстрированный на рубежных контролях по дисциплине (оценки «отлично» или «отлично» и «хорошо»);

демонстрация повышенного уровня учебных достижений (научно-исследовательская работа, олимпиады, конкурсы и др.) в академической группе, Университете, регионе или Российской Федерации.