

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Семенов Юрий Александрович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 20.05.2026 13:07:54  
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,  
кандидат медицинских наук, доцент  
Ушаков А.А.

«20» июня 2025 г.

## **ФАРМАКОПЕЙНЫЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА ДЛЯ ИСПЫТАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация  
Профиль – Управление системой качества и промышленным производством  
лекарственных средств  
Квалификация (степень) выпускника: магистр  
Программа подготовки – прикладная магистратура

Екатеринбург  
2025 год

Фонд оценочных средств дисциплины «Фармакопейные методы анализа для испытания лекарственных средств» составлен в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.04.01 Промышленная фармация (уровень магистратуры), утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 26 июля 2017 г. №705 и с учетом требований профессиональных стандартов:

- 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 года №430н;
- 02.011 «Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 434н;
- 02.013 «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 431н;
- 02.010 «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 № 432н.

#### Разработчики фонда оценочных средств

№	ФИО	Должность	Ученая степень	Ученое звание
1	Андрианова Галина Николаевна	Профессор кафедры фармации	д.фарм.н.	профессор
2	Мельникова Ольга Александровна	Заведующий кафедрой фармации	д.фарм.н.	доцент
3	Петров Александр Юрьевич	Профессор кафедры фармации	д.фарм.н.	профессор
4	Каримова Алиса Алексеевна	Доцент кафедры фармации	к.фарм.н.	-

Фонд оценочных средств рецензирован: д.х.н., профессор Хонина Т.Г., ведущий научный сотрудник, Лаборатория органических материалов ИОС УрО РАН

Фонд оценочных средств обсужден и одобрен на заседании кафедры фармации от «29» мая 2025 г. протокол № 5.

Фонд оценочных средств обсужден и одобрен на заседании МКС института клинической фармакологии и фармации от «06» июня 2025 г. протокол № 7.

Фонд оценочных средств обсужден и одобрен Методической комиссией специальностей магистратуры «4» июня 2025 г., протокол № 5.

## 1. Кодификатор

Структурированный перечень объектов оценивания – знаний, умений, навыков, учитывающий требования ФГОС, представлен в таблице.

Категория (группа) компетенций	Код и наименование компетенций	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Индекс трудовой функции	Дидактическая единица	Контролируемые ЗУН, направленные на формирование универсальных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций			
					Знания	Умения	Навыки	
Научные исследования	ОПК-4 Способен анализировать, систематизировать и представлять данные научных исследований в области обращения лекарственных средств профессионалом	ИД-1ОПК-4. Анализирует научные статьи и деловые тексты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств. ИД-2ОПК-4. Анализирует результаты исследований и экспериментальных работ по разработке лекарственных средств (фармацевтическая	02.013 (В/02.7, В/01.7) 02.011 (В/01.7)	ДЕ 1	Понятие обеспечения и контроля качества лекарственных препаратов в процессе их производства и изготовления.	Понятие обеспечения и контроля качества лекарственных препаратов в процессе их производства и изготовления. Основные требования современных фармакопей мира к методам контроля качества и стандартизации современных ЛС. Структура системы контроля и обеспечения качества на производстве. Обеспечение качества ЛС. Гармонизация требований к контролю качества ЛС ЕС и. Современные требования к обеспечению аналитического сопровождения всех стадий производства субстанций и готовых лекарственных форм.	Реализовывать требования законодательства и ведомственных нормативных актов при формировании досье для регистрации ЛС; выполнять требования к проведению контроля качества ЛС. Выполнять требования к обеспечению аналитического сопровождения всех стадий фармацевтического производства. Разрабатывать и проводить экспертизу методик анализа (фармакопейных и нефармакопейных), включаемых в НД при формировании досье на препарат.	Методами поиска и интерпретации законодательных и нормативных актов Российской Федерации при подготовке и проведении экспертизы досье на ЛС. Навыками проведения документальной и экспериментальной экспертизы нормативной документации на препарат. Навыками оценки соответствия требованиям к контролю качества ЛС.

	ьными: ПК-2 Способ ен к управл ению работ а ми фармац евтиче ской систем ы качеств а произв одства лекарст венных средств ОПК-4 Способ ен к анализ у, систем атизац ии и предст авлени ю данных научны х исслед ований	разработка, доклиническ ие и клинические исследовани я) с учетом жизненного цикла. ИД-3ОПК-4. Обобщает и анализирует ошибки и отклонения от требований, используемы х в фармацевтич еской отрасли. ИД-4ОПК-4. Обосновывае т применение валидных методик для обработки результатов научного исследовани я. ИД-5ОПК-4. Обосновывае т решение о необходимос ти внесения						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

	в области обращения лекарственных средств	изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат. ИД-1ПК-2. Организует, контролирует и						
	ПК-2 Способен к управлению работами фармацевтической системы качества лекарственных средств. ИД-2ПК-2. Проектирует бизнес-процессы фармацевтической системы качества на фармацевтическом производстве.	т и оценивает процессы фармацевтической системы качества лекарственных средств. ИД-2ПК-2. Проектирует бизнес-процессы фармацевтической системы качества на фармацевтическом производстве.		ДЕ 2	Контрольные точки производства. Промышленные регламенты производства. Контроль качества	Контрольные точки производства. Промышленные регламенты производства. Требования к составлению промышленного регламента производства, контроль производства, контроль промежуточных стадий и операций, контроль всех полупродуктов и исходного сырья. Виды и объем подготовительных работ для организации контроля качества ЛС на фармацевтическом предприятии.	Определять требования к составлению промышленного регламента производства и контролировать их выполнение. Планировать необходимые подготовительные работы для организации контроля качества ЛС.	Навыками определения контрольных точек производства. Навыками разработки плана валидации, методик анализа, производственного процесса, подготовки итогового отчета по валидации методик анализа для включения их в проект НД на ЛС
		ИД-3ПК-2. Применяет подходы риск-ориентированного		ДЕ 3	Особенности организации и осуществления контроля	Особенности организации и осуществления контроля производства химических субстанций. Организация системы обеспечения качества на производстве, цеховая лаборатория, ЦЗЛ,	Применять существующие и законодательные требования к производству субстанций и готовых лекарственных средств. Осуществлять контроль	Навыками осуществления контроля производства химических субстанций и ГЛФ.

		менеджмент а для анализа состояния системы качества и выявления рисков по качеству. ИД-4ПК-2.			производ ства химически х субстанци й и ГЛФ.	ОТК. Контроль производства готовых лекарственных форм. Требования к постадийному контролю производства готовых лекарственных средств.	производства ЛС.	
		ИД-4ПК-2. Может применить теоретически е фундаментал ьные знания в области фармацевтич еской технологии, фармацевтич еской химии, фармакологи и, микробиолог ии для эффективног о	ДЕ 4	Особенно сти контроля биотехно логически х производ ств. Контроль производ ства антибиот иков	Особенности контроля биотехнологических производств. Контроль производства антибиотиков. Особенности контроля производства сложных биотехнологических производств на примере инсулина. Этапность контроля производства инсулина. Стадии культивирования, стадии выделения белка; стадии очистки и определения примесей.	Применять существующие нормативные и законодательные требования к производству биотехнологических продуктов, антибиотиков. Определять этапность контроля производства инсулина.	Навыками проведения контроля биотехнологических производств, производства антибиотиков и инсулина. Основными методами производственного контроля.	
		обеспечении процессов качества производств а лекарственн ых средств. ИД-5ПК-2. Организует и	ДЕ 5	Особенно сти анализа фаговых препарато в и пробиоти ков	Особенности анализа бактериофагов, пробиотиков в том числе используемых в персонифицированной фармации. Правила работы с культурами тканей и микроорганизмами;	Осуществлять постадийный и итоговый контроль биологических и фаговых лекарственных препаратов, пробиотиков.	Навыками соблюдения правил работы с микроорганизмами, вирусами бактерий (фагами)	

		оценивает результаты аудитов качества (самоинспекций) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов. ИД-6ПК-2. Анализирует и оценивает соответствие основных процессов производства и методов контроля лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук.				Правила работы с вирусами бактерий (фагами)		
			ДЕ 6	Фармакопейный анализ экстремальных лекарственных средств	Применение методов фармакопейного анализа при индивидуальном изготовлении и малосерийном производстве в условиях персонифицированной фармации. Анализ проблем на примере зарубежных практик.	Выбирать оптимальный метод анализа экстремальных ЛФ и проводить фармакопейный анализ экстремальных ЛС	Нормами и правилами стандартизации лекарственных средств изготавливаемых в условиях аптеки.	

		<p>ИД-7ПК-2. Организует процедуру расследован ий по отклонениям , несоответств иям, рекламациям по качеству. ИД-8ПК-2. Организует мониторинг объектов и процессов фармацевтич еского производств а, условий производств енной среды для оценки состояния фармацевтич еской системы качества. ИД-9ПК-2. Оформляет решение о выпуске серии продукции в обращение или для</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

		использован ия в клинических исследованиях.						
Технологии оценивания ЗУН						Тестовые задания, ответы на вопросы. Экзамен.		

## 2. Тестовые задания

1. Показатель преломления измеряют с помощью: ид-1опк-4. ид-2опк-4. ид-3опк-4. ид-4пк-2.

- 1. рефрактометра**
2. спектрофотометра
3. поляриметра
4. иономера

2. Для определения величины удельного вращения лекарственных веществ используют метод ид-1опк-4. ид-2опк-4. ид-3опк-4

- 1. поляриметрии**
2. рефрактометрии
3. высокоэффективной жидкостной хроматографии
4. спектрофотометрии в ультрафиолетовой области

3. В методе рефрактометрии измеряют

- 1. показатель преломления**
2. угол вращения
3. оптическую плотность
4. пропускание

4. В методе поляриметрии измеряют ид-1опк-4. ид-2опк-4. ид-3опк-4.

- 1. угол вращения**
2. показатель преломления
3. оптическую плотность
4. пропускание

5. В методе спектрофотометрии в ультрафиолетовой (уф) области измеряют : ид-1опк-4. ид-2опк-4. ид-3опк-4.

- 1. оптическую плотность**
2. показатель преломления
3. угол вращения
4. величину силы тока между погруженными в раствор электродами

6. Метод поляриметрии может быть использован для подтверждения подлинности (идентификации) лекарственных веществ, содержащих в химической структуре: ид-1опк-4. ид-2опк-4. ид-3опк-4. ид-4пк-2.

- 1. асимметрические атомы углерода**
2. хромофорные группы
3. ауксохромные группы
4. атомы галогенов

7. При количественном определении лекарственных средств методом спектрофотометрии в УФ-области расчет содержания проводят по: ид-10ПК-4. ид-20ПК-4. ид-30ПК-4.

- 1. значению удельного показателя светопоглощения**
2. величине показателя преломления раствора вещества
3. площадям основных пиков у испытуемого и стандартного растворов
4. величине удельного вращения вещества

8. Метод флуориметрии основан на: ид-10ПК-4. ид-20ПК-4. ид-30ПК-4.

- 1. испускании излучения**
2. избирательном поглощении электромагнитного излучения
3. в использовании магнитного поля
4. способности вещества вращать плоскость поляризованного света

9. Для определения содержания суммы флавоноидов в лекарственном растительном сырье «звербоя трава» используют метод: ид-10ПК-4. ид-20ПК-4. ид-30ПК-4. ид-4ПК-2.

- 1. спектрофотометрии**
2. титриметрии
3. газовой хроматографии
4. рефрактометрии

10. Для определения содержания суммы алкалоидов в лекарственном растительном сырье «термопсиса трава» используют метод ид-10ПК-4. ид-20ПК-4. ид-30ПК-4. ид-4ПК-2.

- 1. титриметрии**
2. спектрофотометрии
3. газовой хроматографии
4. рефрактометрии

11. К абсорбционным спектральным методам анализа относится метод: ид-4ПК-2.

- 1. УФ-спектроскопия**
2. поляриметрия
3. рефрактометрия
4. флуориметрия

12. Фотоколориметрический метод анализа основан на свойстве веществ ПК-2: ид-4ПК-2.

- 1.поглощении электромагнитного излучения**
- 2.испускании электромагнитного излучения
- 3.преломлении света
- 4.оптическом вращении

13. Метод Кьельдаля используют для количественного определения ИД-4ПК-2.

**1. пирацетама**

2. нитроглицерина
3. кислоты аскорбиновой
4. натрия бензоата

14. Фотоколориметрический метод анализа отличается от УФ-спектрофотометрического ИД-4ПК-2.

**1. областью оптического спектра**

2. зависимостью светопоглощения от толщины слоя раствора
3. способом расчета концентрации вещества
4. зависимостью светопоглощения от концентрации вещества в растворе

15. Общим методом количественного определения альдегидов является: ИД-4ПК-2.

**А. йодометрия (обратное титрование)**

- Б. метод поляриметрии
- В. йодометрия (прямое титрование)
- Г. алкалиметрия после предварительного кислотного гидролиза

### 3. Вопросы для экзамена

**Ситуационная задача 1** Метод, основанный на способности веществ поглощать электромагнитное излучение в диапазоне длин волн от 780 нм до 2500 нм (от  $12800\text{ см}^{-1}$  до  $4000\text{ см}^{-1}$ ).

Наиболее информативным диапазоном является область от 1700 нм до 2500 нм (от  $6000\text{ см}^{-1}$  до  $4000\text{ см}^{-1}$ ).

Полосы в данной области значительно более слабые, чем полосы основных колебаний в средней ИК области, от которых они происходят. Поскольку абсорбционные способности в данной области малы, излучение способно проникать в материал (включая твёрдые вещества) на несколько миллиметров. Кроме того, многие вещества, такие как стекло, являются относительно прозрачными в этой области длин волн.

Для спектроскопии в данной области характерны простота подготовки проб или отсутствие пробоподготовки, быстрота измерений, неразрушающий характер анализа (без вскрытия упаковки лекарственного препарата), одновременная оценка нескольких параметров (показателей), проведение дистанционного контроля, в том числе в технологических потоках в режиме реального времени. ИД-40ПК-4

1. Что это за метод?

2. С чем связано поглощение в данном диапазоне?

**Ответ:**

1. Спектроскопия в ближней инфракрасной области для анализа ЛС

2. Поглощение в данном диапазоне связано, как правило, с обертонами основных колебательных частот связей С-Н, N-H, O-H, S-H и их комбинациями

## 2. Ситуационная задача 2 ид-40ПК-4

С помощью этого метода проводится

*Химический анализ* (субстанции, вспомогательные вещества, готовые ЛФ, промежуточные продукты синтеза и упаковки):

- установление подлинности;
- квалификация субстанций;
- количественное определение содержания.

*Физический анализ:*

- установление кристаллической формы и степени кристалличности, полиморфизма, размеров частиц;
- определение распадаемости, твёрдости;
- исследование свойств плёнок.

Производственный анализ:

- мониторинг производственных операций, например, синтеза, смешивания, высушивания, гранулирования и покрытия оболочкой с целью контроля производственного процесса;
- контроль и определение конечных точек.

Назовите, что это за метод?

**Ответ:** БИК-спектрометрия

3. **Ситуационная задача 3** Метод является электронно-оптическим методом наблюдения (визуализации) и исследования изображений поверхности, а также получения информации о составе и некоторых других свойствах испытуемых образцов веществ, применяемых в фармацевтической практике.

Для получения увеличенных изображений в методе используют точно сфокусированный пучок ускоренных электронов вместо источника света, как в оптической микроскопии. Увеличение разрешающей способности реализуется за счёт того, что длина волны электронного пучка в три раза меньше длины волны видимого света. Сфокусированный пучок сканирует (растрирует) поверхность испытуемого образца с применением различных типов детекторов, в результате чего генерируются различные типы сигналов, используемые для получения соответствующей информации об испытуемом образце.

ид-2ПК-2. ид-3ПК-2. ид-4ПК-2. ид-5ПК-2

Что это за метод?

Как называются электроны в сканирующем пучке?

Какую форму имеет участок испытуемого образца?

**Ответ: 1.** Сканирующая электронная микроскопия.

1. Первичные электроны
2. Каплеобразную

4. **Ситуационная задача 4.** Процесс испускания (эмиссии) электромагнитного излучения термически возбуждёнными атомами или одноатомными ионами. Представляет собой инструментальный метод определения концентрации химических элементов в испытуемом образце путём измерения интенсивности одной из эмиссионных линий атомного пара элемента. Определение проводят при длине волны, соответствующей выбранной эмиссионной линии. ид-2ПК-2. ид-3ПК-2. ид-4ПК-2. ид-5ПК-2

1. Что это за метод?

2. Какие температуры используются в методе?

3. Что такое эмиссионный спектр?

**Ответ:**

1. Атомно-эмиссионная спектрометрия в анализе ЛС

2. Высокие температуры

3. Зависимость интенсивности испускаемого электромагнитного излучения от длины волны называется эмиссионным спектром

### 5. Ситуационная задача 5

Появлению этого явления могут способствовать следующие причины. На установление равновесия между процессами испарения и диссоциации молекул на атомы испытуемого образца в ходе атомной эмиссии могут оказывать влияние конкурирующие химические реакции, например, реакции образования труднолетучих и малодиссоциирующих соединений – фосфатов, силикатов, боратов, образование оксидов и карбидов металлов и т.д. под действием анионов.

ИД-2ПК-2. ИД-3ПК-2. ИД-4ПК-2. ИД-5ПК-2

1. Что это за явление?

2. Как называют изменение интенсивности определяемого элемента под влиянием других присутствующих в пробе элементов?

**Ответ:** 1. Явление интерференции

2. Эффект матрицы

### 6. Ситуационная задача 6

Прибор состоит из нагреваемой графитовой трубки (печи) и источника электроэнергии. Образцы как жидкие, так и твердые вводятся непосредственно в графитовую трубку, которая нагревается поэтапно, с помощью программного управления: на первом этапе удаляется растворитель, на втором - удаляются основные компоненты матрицы и затем атомизируется остаток пробы. ИД-1ПК-2. ИД-2ПК-2. ИД-3ПК-2. ИД-4ПК-2. ИД-5ПК-2

1. Что это за прибор?

2. Где проводят первые две стадии данного прибора?

**Ответ:**

1. Электротермический атомизатор

2. Две первые стадии обычно проводят в токе инертного газа (аргона), чтобы избежать какого-либо окисления.

### 7. Ситуационная задача 7

Электроны испускаются из сверхострого наконечника тонкой вольфрамовой проволоки, погруженной в сильное электростатическое поле. Такие эмиттеры, называемые также полевыми эмиттерами, используемые в электронных микроскопах высокого разрешения, излучают очень яркий слабосточный электронный пучок малого диаметра. Они довольно стабильны и имеют срок службы в несколько тысяч часов. ИД-2ПК-2. ИД-3ПК-2. ИД-4ПК-2. ИД-5ПК-2

1. Что это за явление?

2. Какие приборы известны для данного явления?

- Ответ:** 1. Автоэлектронная (полевая) эмиссия.  
2. Автоэлектронный сканирующий микроскоп.

### 8. Ситуационная задача 8

Для определения линейности готовили 5 концентраций флавоноидов (от 60% до 140%) в пересчете на гиперозид от теоретического содержания флавоноидов в побегах *V. Submollis*.

Получили следующие данные, в каких пределах должен быть коэффициент корреляции для оценки линейности. ид-50ПК-4

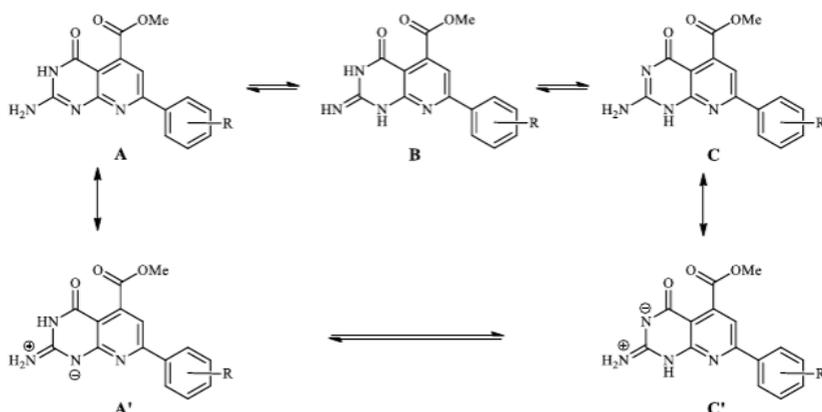
Таблица. Определение линейности

№	Содержание, %	Объем аликвоты, мл	Оптическая плотность	Содержание флавоноидов в аликвоте, в пересчете на гиперозид, мг
1.	60	1,8	0,270	1,279
2.	80	2,4	0,363	2,293
3.	100	3,0	0,435	3,434
4.	120	3,6	0,525	4,974
5.	140	4,2	0,603	6,665

**Ответ:**

Коэффициент стремится к 1, и зависимость можно описать в виде прямой. Размер данного коэффициента корреляции должен быть не меньше 0,99.

**9. Ситуационная задача 9** Как называются изменения, которые происходят между соединениями 11a, a' и c, c'? Каким методом они фиксируются?  
ид-6ПК-2. ид-7ПК-2. ид-8ПК-2



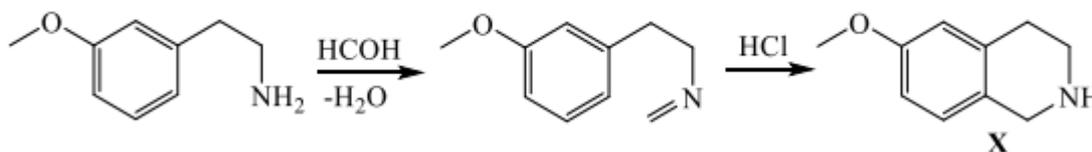
**Ответ:**

Это аминок-иминная таутомерия. Определяется с помощью метода ЯМР.

### 10. Ситуационная задача 10.

Синтез из активированных фенилэтиламинами с формальдегидом (синтез Пикте — Шпенглера) можно выразить схемой: ид-6ПК-2. ид-7ПК-2. ид-8ПК-2

Схема 1



К какому классу относится соединение X?

**Ответ:**

Класс 1,2,3,4-тетрагидроизохинолин X.

**11. Ситуационная задача 11** ид-6ПК-2. ид-7ПК-2. ид-8ПК-2, ид-9ПК-2.

Политика качества, Организационная структура, Процессы контроля качества, Внутренние аудиты, Непрерывное улучшение, Документация и регистрация. Каким общим словом они объединены?

**Ответ:** Системы контроля и обеспечения качества на производстве.

**12. Ситуационная задача 12** ид-6ПК-2. ид-7ПК-2. ид-8ПК-2, ид-9ПК-2

Данный процесс относится к контролю качества, имеет принципиальное значение для обеспечения единообразия и согласованности контрольных процедур и стандартов качества в различных отраслях и странах. Это позволяет установить единые и объективные критерии оценки и обеспечить взаимное признание результатов контроля качества. Процесс может осуществляться на различных уровнях, включая национальные, региональные и международные стандарты. Одним из основных преимуществ данного процесса является упрощение и унификация процессов контроля, а также обеспечение согласованности и совместимости между различными организациями и рынками. Это снижает затраты на проверку и сертификацию продукции, улучшает конкурентоспособность предприятий и способствует улучшению качества продукции или услуг.

1. Как называется данный процесс?
2. Какой документ применяется для данного процесса на международном уровне?

**Ответ:**

1. Гармонизация требований к контролю качества
2. Серия стандартов ISO 9000

**13. Ситуационная задача 13**

Данное подразделение является частью системы обеспечения качества и выполняет функции контроля и анализа качества продукции. Оно оснащается необходимым оборудованием и инструментами для проведения различных измерений и испытаний, которые позволяют оценить соответствие продукции требованиям спецификаций и стандартов качества. В ней могут проводиться такие измерения, как геометрические размеры, физико-механические свойства, химический анализ и другие. ид-6ПК-2. ид-7ПК-2. ид-8ПК-2, ид-9ПК-2

Как называется данное подразделение завода?

**Ответ:** Лаборатория

**14. Ситуационная задача 13.** Контроль производства готовых лекарственных форм является важной задачей в фармацевтической промышленности. Готовые лекарственные формы, такие как таблетки, капсулы, сиропы и другие, должны соответствовать высоким требованиям качества, эффективности и безопасности. В целях обеспечения этого контроля применяется ряд методов и анализов. Какие это анализы?

ид-6ПК-2. ид-7ПК-2. ид-8ПК-2, ид-9ПК-2

**Ответ:**

Контроль производства готовых лекарственных форм может включать как физико-химические, так и микробиологические анализы. Физико-химические анализы могут включать определение содержания активных веществ, оценку физических параметров (таких как размер, форма и цвет таблеток), исследование растворимости и диспергирования, а также оценку стабильности продукта. Микробиологические анализы направлены на определение наличия микроорганизмов, таких как бактерии и грибки, в продукте, чтобы убедиться в его безопасности и стерильности. Контроль качества готовых лекарственных форм также включает проверку упаковки и маркировки.

**15. Ситуационная задача 14** ид-6ПК-2. ид-7ПК-2. ид-8ПК-2, ид-9ПК-2

Данный процесс включает ряд требований, которые должны быть соблюдены для обеспечения высокого качества и безопасности продукции. Вот некоторые из основных требований к сырью и материалам, процессам производства, проверке соответствия процессов производства стандартным рабочим процедурам, контролю качества промежуточных продуктов, анализу готовых лекарственных средств, упаковке и маркировке, валидации процесса. Это позволяет убедиться в том, что процессы производства правильно разработаны и для них установлены разумные пределы контроля, обеспечивая последовательное производство высококачественных и безопасных лекарственных средств.

Требования какого контроля здесь зашифрованы?

**Ответ:** Требования к постадийному контролю производства готовых лекарственных средств

#### **4. 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 этапа собеседования по вопросам:**

Отлично – дан полный развернутый ответ на вопрос, даны ответы на сопутствующие вопросы преподавателя. При необходимости магистрант приводит примеры, ссылается на нормативные документы.

Хорошо - то же самое, но при наличии замечаний, имеющих несущественный характер.

Удовлетворительно – имеются замечания, нет ответов на дополнительные вопросы.