Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ковтун Ольга Петровна
Должность: ректор
Дата подписания: 25.03.2024 09:23:51
Уникальный программный ключ:
f590ada38fac7f9d3be3160b34c218b72d19757c

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

Кафедра управления и экономики фармации, фармакогнозии

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по образовательной деятельности и молодежной политике,
д.м.н., доцент Т.В. Бородулина

«26» мая 2023 г.

Фонд оценочных средств по дисциплине
ОРГАНИЗАЦИЯ НАУЧНОГО ПОИСКА И СТАНДАРТИЗАЦИЯ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК

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
2023 год

Фонд оценочных средств дисциплины «Организация научного поиска и стандартизация биологически активных добавок» 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 дисциплины

№	ФИО	Должность	Ученая степень	Ученое звание
1	Неуймин Сергей Иосифович	доцент кафедры управления и экономики фармации, фармакогнозии	к.б.н.	доцент
2	Киселева Ольга Анатольевна	доцент кафедры управления и экономики фармации, фармакогнозии	к.б.н.	-
3	Шарова Елена Александровна	доцент кафедры управления и экономики фармации, фармакогнозии	к.б.н.	-
4	Словеснова Наталья Валерьевна	ассистент кафедры фармации и химии	-	-

Фонд оценочных средств рецензирован: д.ф.н., доцент, Гаврилов Андрей Станиславович, профессор кафедры фармации и химии ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России

Фонд оценочных средств обсужден и одобрен на заседании кафедры управления и экономики фармации, фармакогнозии от «04» апреля 2023 г. протокол № 9.
Обсужден и одобрен Методической комиссией специальностей магистратуры от «05» апреля 2023 г. протокол №4.

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 (ПК, ОПК)		Контролируемые ЗУН, направленные на формирование универсальных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций		
						Знания	**Умения**	**Навыки**
Научные исследования	ОПК-3. Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств ОПК-4. Способен к анализу,	ИД-1ОПК-3.Разрабатывает проекты научной направленности внедрения новых технологий производства лекарственных средств, оптимизации технологических циклов, обоснован	02.011 B/01.7 02.013 B/02.7 B/01.7 02.010 D/02.7 C/02.7	ДЕ 1	Организация научного поиска и проведение научных исследований в области обеспечения качества и стандартизации лекарственных средств	-знать алгоритм поиска научной информации, в т.ч. на иностранном языке в современных базах данных; -знать порядок разработки плана проведения научного исследования; -алгоритм обработки научно-технической информации на основе статистических методов; -обоснование аргументов, определяющих проблемную ситуацию; -знать порядок составления реферата, проведение критического анализа по источникам литературы; -порядок отбора инструментария для систематизации научного обзора в рамках выбранного научного направления; -порядок выбора методик анализа	-планировать научную работу по результатам проведенного информационного поиска и анализа достигнутого опыта в выбранном направлении проблемы; -умеет обосновать нерешенные проблемы, сформулировать задачи и цели исследования, представить в виде плана научное исследование; -умеет критически оценивать информацию по НИР; -умеет планировать эксперимент; -умеет выбрать необходимое оборудование для контроля технологического процесса и оценки его результатов качества; -умеет анализировать и обрабатывать полученные результаты; -умет делать обоснованные выводы и оценку достигнутого качества;	-владеть составлением плана научной работы; -навыками реферирования и аннотирования научно-технической информации; -навыками выбора методики исследования и средств обработки данных; -навыками оформления научного исследования; -навыками обоснования выводов и

	систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств ПК-1. Способность и готовность к организации и проведению научных исследований, к участию в решении научно-практических	ия состава разрабатываемых лекарственных форм. ИД-2 ОПК-3.Осуществляет поиск, отбор, анализ релевантной, научно-медицинской, фармацевтической и регуляторной информации, патентов для решения профессиональных задач, посвященных разработке и исследованиям лекарственных				и средств для решения практической задачи в области контроля качества технологических процессов, производственного оборудования и качества готового продукта; -знать этапы проведения эксперимента и испытаний для достижения целевой задачи; -оформление полученных результатов, порядок формулирования обоснованных выводов и предложения рекомендаций.	-умеет подготовить статью по результатам научного эксперимента; -умеет сформулировать порядок внедрения полученных результатов в практику (владение трансфером технологий).	разработки рекомендаций; -навыками оформления научной статьи; -навыками разработки программы внедрения результатов в практику.

	(прикладных) задач в области промышленной фармации, к публичному представлению их результатов ПК-2 - Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	средств, государственной регистрации и лекарственных средств. ИД-3ОПК-3. Владеет методами планирования эксперимента, применяет математические и статистические методы при оценке результатов испытаний технологических процессов, результатов научного исследования. ИД-4ОПК-3.Владеет технологией						

		электронного документооборота при управлении научно-технологическим проектами. ИД-5ОПК-3.Владеет информационно-коммуникационными ресурсами для поиска данных о конкурентном состоянии фармацевтического рынка, рациональном использовании лекарственных средств. ИД-6 ОПК-3. Может редактиро		ДЕ 2	Стандартизация и подтверждение соответствия лекарственных средств	-знает нормативно-правовые акты по стандартизации ЛС; -знает регламенты проведения стандартизации и контроля качества ЛС; -знает порядок ведения документации по качеству и стандартизации ЛС; -знает порядок подтверждения соответствия ЛС; -знает порядок поиска информации о соответствии качества ЛС на информационных ресурсах контролирующих органов РФ; -знает правила эксплуатации лабораторного и технического оборудования, предназначенного для лабораторий по контролю качества ЛС; -знает как использовать специализированное оборудование, необходимое для реализации методики анализа; -знает требования, предъявляемые к персоналу при работе с лабораторным и техническим оборудованием; -знает порядок отбора проб и проведения пробоподготовки для его анализа, согласно действующим требованиям.	-умеет использовать нормативную документацию, регламентирующую проведение государственной регистрации лекарственных препаратов; -умеет применять стандартные методики, руководствуясь НД при проведении анализа различными методами; -уметь документировать и составлять план отбора проб, а также определять тип отбора проб, место и время отбора проб; -умет проводить товароведческий анализ ЛРС; -умеет интерпретировать научно-техническую информацию о важнейших физико-химических свойствах, путях биосинтеза основных групп биологически активных веществ, на основе которых строятся основные методы анализа ЛРС и фитопрепаратов; -интерпретирует результаты анализа различными химическими, биологическими, физико-химическими методами; -умеет оформить результаты анализа, заполняя соответствующую документацию.	-владеет методиками стандартизации и порядками подтверждения соответствия качества действующим требованиям системы качества и стандартизации в РФ;
				ДЕ 3	Особенности стандартизации различных	-знать нормативную документацию и терминологию в сфере государственной	-уметь распознавать примеси посторонних растений при анализе; -умеет определять ЛРС в цельном и	-владеет методиками приемочного

		вать научные тексты профессионального содержания в области эффективности, безопасности и качества лекарственных средств. ИД-1ОПК-4. Анализирует научные статьи и деловые тексты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств. ИД-2ОПК-4. Анализирует результаты исследова			биологически активных веществ фармакопейного лекарственного растительного сырья, фитопрепаратов, в т.ч. новых биологически активных веществ	регистрации лекарственных препаратов, в.т.ч. фитопрепаратов; -знать оборудование, предусмотренное для контроля качества ЛРС и фитопрепаратов; -знать порядок проведения отбора образцов для конкретной методики анализа; -знает как применять стандартные методики; -знает алгоритм обработки результатов анализа различными химическими, биологическими, физико-химическими методами; -знает порядок оформления результатов анализа; -знает методы выделения и очистки основных БАВ из ЛРС, биологическую стандартизацию ЛРС; -знает методику стандартизации и оценки качества растительных сборов; -знает методику стандартизации и контроля качества измельченного лекарственного растительного сырья и фасованной продукции, в том числе морфологических групп: «Плоды», «Семена»; «Листья», «Травы», «Цветки», «Коры», «Подземные органы». -знает порядок проведения приемочного контроля ЛРС, включая анализ упаковки,	измельченном виде с помощью определителей; -умеет проверять соответствие ЛРС и фитопрепаратов нормативной документации (НД); -умеет идентифицировать новые биологически активные вещества; -умеет проводить качественный анализ БАВ из ЛРС; -умеет интерпретировать полученные результаты по новым БАВ.	контроля фармакопейных видов сырья; -владеет навыками проведения фитохимического анализа ЛРС и БАВ; -владеет технологией организации стандартизации в условиях промышленного производства.

		ний и экспериментальных работ по разработке лекарственных средств (фармацевтическая разработка, доклинические и клинические исследования) с учетом жизненного цикла. ИД-3ОПК–4. Обобщает и анализирует ошибки и отклонения от требований, используемых в фармацевтической				маркировки, транспортирования и хранения фасованной продукции (требования государственной экспертизы ЛС).		

		отрасли. ИД-4ОПК –4. Обосновывает применение валидных методик для обработки результатов научного исследования. ИД-5ОПК-4.Обосновывает решение о необходимости внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препар						
Технологии оценивания ЗУН						Тестовые задания, вопросы. Зачет.		

2. Тестовые задания

1. Отличительными признаками научного исследования являются ИД-5ОПК-3

1. целенаправленность
2. поиск нового
3. систематичность
4. строгая доказательность
5. **все перечисленные признаки**

2. Все методы научного познания разделяют на группы по степени общности и широте применения. К таким группам методов не относятся: ИД-5ОПК-3.ИД-6 ОПК-3

1. Философские
2. Общенаучные
3. Частнонаучные
4. Дисциплинарные
5. **Определяющие**

3. Какие науки направлены на применение новых знаний для достижения практических целей и решения конкретных задач? ИД-6 ОПК-3

1. **прикладные науки**
2. фундаментальные науки
3. технические науки
4. естественные науки

4. Ведение записей прочитанного может осуществляться с помощью составления: ИД-6 ОПК-3

1. конспекта
2. плана
3. рецензии
4. аннотации
5. **всего перечисленного**

5. Чтение научной и специальной литературы должно сопровождаться: ИД-5ОПК-3.ИД-6 ОПК-3, ИД-1ОПК-3

1. **Ведением записей**
2. Переписыванием текста источника
3. Заучиванием наизусть

6. Краткое изложение содержания предстоящего научного сообщения – это… ИД-5ОПК-3.ИД-6 ОПК-3

1. Аннотация
2. Рецензия
3. **Тезисы доклада**
4. Учебное (методическое) пособие

7. К целям курсовой работы не относится:

1. закрепить, углубить и расширить теоретические знания
2. овладеть навыками самостоятельной работы
3. выработать умения формулировать суждения и выводы
4. выработать умение публичной защиты
5. **получить новое научное знание**

8. Заключение к курсовой (выпускной квалификационной) работе идет вслед за… ИД-5ОПК-3.ИД-6 ОПК-3, ИД-1ОПК-3

1. списком литературы
2. приложениями
3. **основной частью**

9. Выпускная квалификационная работа – это… ИД-5ОПК-3.ИД-6 ОПК-3, ИД-1ОПК-3

1. Краткое изложение в письменном виде содержания научного труда (трудов), литературы по теме. Это наиболее простая форма самостоятельного изучения материала
2. Форма проверки знаний, своеобразный письменный экзамен, который требует серьезной подготовки
3. Первое самостоятельное научное исследование студентов вуза, которое требует навыков самостоятельной научной деятельности
4. **Самостоятельное научное исследование, квалификационная работа выпускника, требующая хорошо сформированных навыков самостоятельной научной деятельности, обоснованности и ценности полученных результатов исследования и выводов, а также возможности их применения в практической деятельности**

10. Библиография – это… ИД-5ОПК-3.ИД-6 ОПК-3

1. Краткая характеристика книги, статьи, рукописи, в которой излагается основное содержание данного произведения, даются сведения о том, для какого круга читателей оно предназначено
2. Процесс литературной обработки письменной работы для приведения ее содержания в соответствие с требованиями
3. **Перечень книг и статей, использованных в работе**
4. Деление текста на логически самостоятельные составные части

11. В «приложения» не включают… ИД-5ОПК-3.ИД-6 ОПК-3, ИД-1ОПК-3

1. **Список литературы**
2. Копии документов
3. Производственные планы и протоколы
4. Таблицы, графики, схемы

12. Деление текста на части, графическое отделение этих частей друг от друга, использование заголовков и нумераций называется… ИД-5ОПК-3.ИД-6 ОПК-3, ИД-1ОПК-3

1. **Рубрикация текста**
2. Редактирование текста
3. Структурирование текста

13. Подготовка текста выступления на процедуре защиты научного исследования включает в себя определенные действия. К ним не относится: ИД-5ОПК-3.ИД-6 ОПК-3, ИД-1ОПК-3

1. Обдумывание содержания выступления
2. Разработка и написание плана выступления
3. Разработка и написание основного текста выступления
4. Заучивание текста и пробное оглашение
5. **Согласование содержания выступления с членами комиссии**

14. Во время публичной защиты научного исследования оратору необходимо установить контакт с аудиторией. Что из перечисленного не будет способствовать установлению контакта? ИД-5ОПК-3.ИД-6 ОПК-3, ИД-1ОПК-3

1. Уверенность в поведении оратора
2. Спокойствие и достоинство на его лице
3. Твердость и решительность в голосе
4. **Самоуверенность в улыбке и позе**
5. Закон достаточного основания

15. К общелогическим методам и приемам познания не относится: ИД-1ОПК-4. ИД-2ОПК-4. ИД-3ОПК –4. ИД-4ОПК –4

1. Анализ
2. Синтез
3. Абстрагирование
4. **Эксперимент**

3. Вопросы

Вопрос 1. Что включает трансфер технологий. ИД-5ОПК-3.ИД-6 ОПК-3, ИД-1ОПК-4. ИД-2ОПК-4. ИД-3ОПК –4. ИД-4ОПК –4?

Ответ:
Передача информации о лекарственном средстве, процессе его производства и контроля в пределах одной производственной площадки или между производственными площадками, в том числе при передаче фармацевтической разработки на производство, для достижения

цели выпуска промышленных серий лекарственного средства, а также передача анали тических методик от производственной площадки в аккредитованную испытательную лабораторию. Включает в себя передачу любого процесса вместе с его документацией и профессиональными экспертными знаниями от передающей стороны к принимающей стороне. Является систематической процедурой, которая выполняется с целью передачи принимающей стороне документально оформленной информации и опыта, полученных во время фармацевтической разработки и (или) выпуска в обращение лекарственных средств.

Вопрос 2. Какие методы идентификации флавоноидов в ЛРС Вы знаете? ИД-5ОПК-3.ИД-6 ОПК-3

Ответ:
-Цианидиновая проба
- Реакция с алюминием хлоридом;
- Реакция с хлористым цирконилом.
- Борно-лимонная реакция .

Вопрос 3. Перенос технологий соединяет стадии разработки и производства лекарственного средства. По какой схеме происходит оценка неопределенности факторов, воздействующих на качество лекарств? ИД-1ОПК-4. ИД-2ОПК-4. ИД-3ОПК –4. ИД-4ОПК –4

Ответ:
1. Декомпозиция системы, идентификация рисков, оценка наличия рисков, сравнение с критериями, снижение неприемлемых рисков.

Вопрос 4. Какие методы идентификации алколоидов в ЛРС Вам известны? ИД-5ОПК-3.ИД-6 ОПК-3

Ответ:
- с пикриновой кислотой
-реакции с фосфорновольфрамовой и фосфорномолибденовой кислотами
-с танином
-с раствором йода в растворе йодида калия.

Вопрос 5. Перечислите этапы жизненного цикла ЛП. ИД-1ОПК-3. ИД-2 ОПК-3, ИД-1ОПК-4. ИД-2ОПК-4. ИД-3ОПК –4. ИД-4ОПК –4

Ответ: Жизненный цикл ЛП
Фармацевтическая разработка.
Перенос технологии.
Клинические исследования
Регуляторные изыскания
Коммерческое (серийное) производство.
Прекращение выпуска продукта.

Вопрос. 6. Методы идентификации сапонинов в ЛРС
ИД-1ОПК-3. ИД-2 ОПК-3, ИД-1ОПК-4. ИД-2ОПК-4. ИД-3ОПК –4. ИД-4ОПК –4

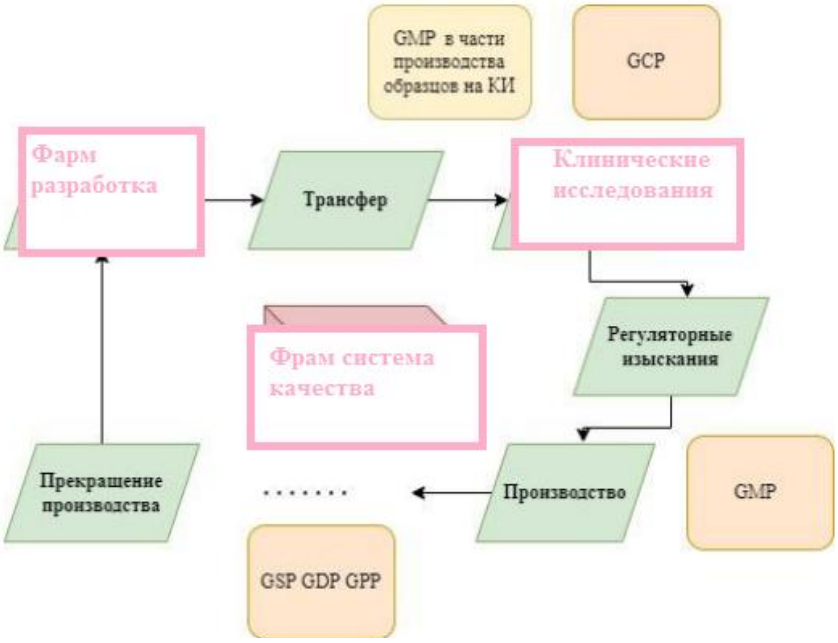
Ответ:
1. Реакция (проба) на пенообразование.
2. Реакция осаждения гидроксидами бария и магния, солями меди, ацетатом свинца.
3. Реакция Либермана - Бурхарда.

Вопрос 7. Эфирное масло из плодов лимонника получают методом перегонки с водяным паром (метод 1 ГФ XIV). Эфирное масло располагается в виде маслянистого слоя, желтовато-зеленого цвета, над поверхностью воды

Эфирное масло помещают в пробирку объемом 1.5 мл и хранят в холодильнике. Полученное эфирное масло может содержать до 15% воды, которое иногда придает ему мутность. Для удаления воды добавляли безводный сульфат натрия (глауберова соль, прокаленная) и встряхивают. Методом хромато-масс-спектрометрии в эфирном масле, в полученном извлечении из плодов лимонника китайского идентифицировано несколько соединений. Перечислите основные соединения. .
ИД-1ОПК-3. ИД-2 ОПК-3, ИД-1ОПК-4. ИД-2ОПК-4. ИД-3ОПК –4. ИД-4ОПК –4

Ответ:
Альфа кадинол , Альфа корокален, Альфа -терпениол

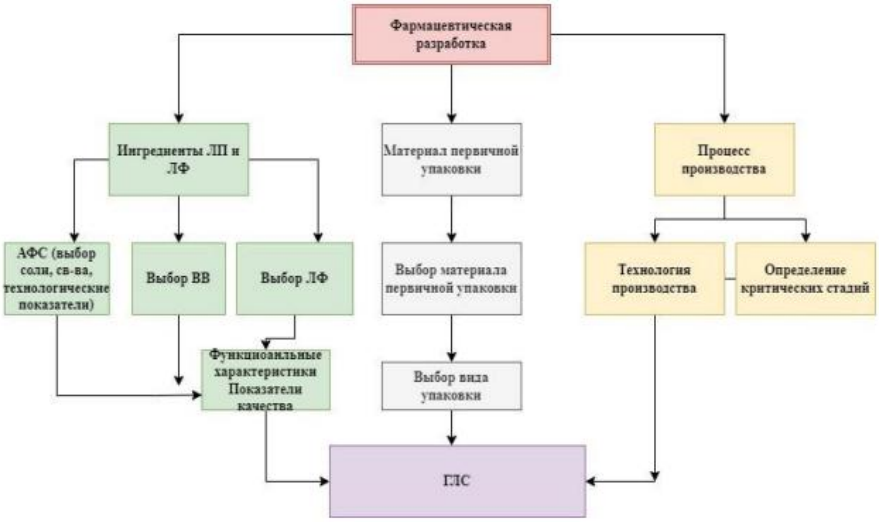
Вопрос 8. Какая система в данной схеме жизненного цикла товара встроена в каждый этап? ИД-3ОПК-3. ИД-4ОПК-3. ИД-5ОПК-4, ИД-1ОПК-4. ИД-2ОПК-4. ИД-3ОПК –4. ИД-4ОПК –4



Какая система в данной схеме жизненного цикла товара встроена в каждый этап?
Ответ:

1. Система менеджмента качества

Вопрос 9. На рисунке представлена схема фармацевтической разработки ИД-3ОПК-3. ИД-4ОПК-3. ИД-5ОПК-4



1.Что необходимо для достижения целей фармразработки?

Ответ:
1.определение качественного и количественного состава продукта,
2.разработка оптимальной лекарственной формы,
3. четкое обоснование выбора технологического процесса в лабораторных условиях
4. масштабирование
5. трансфер технологии,
6. создание спецификации качества для продукта,
7. выбор упаковочных материалов.
8. определение рисков, связанных с данной лекарственной формой и процессом ее производства.

Вопрос 10. **Где содержится информация о контроле качества?** ЛС ИД-3ОПК-3. ИД-4ОПК-3. ИД-5ОПК-4

Ответ:
- Фармакопейных статьях и стандартах.
- Результаты химического анализа.
- Результаты микробиологического анализа.
-Физические и органолептические испытания.
- Соблюдение правил хорошей производственной практики (GMP).
- Сертификация качества.

Вопрос 11. ИД-3ОПК-3. ИД-4ОПК-3. ИД-5ОПК-4
Упаковка продукта является важным аспектом его представления, защиты и удобства использования. Она может иметь различные формы и материалы, в зависимости от типа продукта и его требований. Какие требования предъявляются к упаковке? ИД-3ОПК-3. ИД-4ОПК-3. ИД-5ОПК-4

Ответ:
1. Функциональность.
2. Требования к материалам упаковки.
3. Типы упаковки: первичная, вторичная.
4. Указание бренда/ товарного знака.
5. Законодательные требования.

6. Экологическая устойчивость.

Вопрос.12. Какие аспекты учитываются в процессе валидации ? ИД-3ОПК-3. ИД-4ОПК-3. ИД-5ОПК-4, ИД-1ОПК-4. ИД-2ОПК-4. ИД-3ОПК –4. ИД-4ОПК –4.

Ответ:
- Планирование валидации.
- Протоколы валидации.
- Использование поддерживающих процессов и процедур.
- Мониторинг и контроль.
- Верификация и аттестация.
- Обновление и повторная валидация.

Вопрос.13. Какие этапы включает очистка оборудования и помещений? ИД-3ОПК-3. ИД-4ОПК-3. ИД-5ОПК-4

Ответ:
Подготовка оборудования
Выбор средств для очистки
Методы очистки
Промывка и сушка
Отвод отходов
Регулярность проведения

Вопрос 14. Методы выделения флавоноидов из ЛРС д ИД-3ОПК-3. ИД-4ОПК-3. ИД-5ОПК-4

Ответ:
Для выделения флавоноидов проводят экстракцию растительного материала, этиловым, спиртом или водными спиртами (чаще всего, это 70% спирт как один из оптимальныхэкстрагентов). Спиртовое или водно-спиртовое извлечение упаривают, к остатку добавляют горячую воду и после охлаждения удаляют неполярные соединения (хлорофилл, каротиноиды, и другие липофильные вещества) из водной фазы с помощью хлороформа. Флавоноиды из водной фазы извлекают последовательно этиловым эфиром (агликоны), этилацетатом (в основном монозиды), н-бутанолом (биозиды, дигликозиды).

Вопрос 15. Дайте понятие БАД ИД-3ОПК-3. ИД-4ОПК-3. ИД-5ОПК-4

Ответ:
Биологически активные добавки, или БАДы, представляют собой продукты, содержащие различные вещества, такие как витамины, минералы, аминокислоты, растительные экстракты и другие биологически активные компоненты. Они предназначены для дополнения рациона питания и поддержания оптимального здоровья.

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.