



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования  
**«Дальневосточный федеральный университет»**  
(ДФУ)  
ШКОЛА БИОМЕДИЦИНЫ

«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель ОП

Е.В. Хожаенко

«02» февраля 2021 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор департамента фармации и фармакологии и



Е.В.Хожаенко

«02»февраля 2021 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ  
*«Контроль качества лекарственных средств»*  
Направление подготовки 33.08.01 Фармацевтическая технология  
Форма подготовки очная

курс 2 семестр 3  
лекции 2 часа  
практические занятия 18 час.  
лабораторные работы 36 час.  
всего часов аудиторной нагрузки 56 час.  
самостоятельная работа 16 час.  
зачет 3 семестр

Рабочая программа дисциплины составлена на основании ФГОС ВО по направлению подготовки (ординатура) «Фармацевтическая технология», утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от «27» августа 2014 г., № 1142 и учебного плана по направлению подготовки (ординатура) «Фармацевтическая технология».

Рабочая программа обсуждена на заседании Департамента фармации и фармакологии протокол от «28» января 2021 г. № 5

Директор Департамента фармации и фармакологии Е.В. Хожаенко

Составители: А.А. Косьянова, Е.В. Хожаенко

Владивосток2021

1. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 202\_\_ г. № \_\_\_\_\_

2. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от «\_» \_\_\_\_\_ 202\_\_ г. № \_\_\_\_\_

3. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от «\_» \_\_\_\_\_ 202\_\_ г. № \_\_\_\_\_

4. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от «\_» \_\_\_\_\_ 202\_\_ г. № \_\_\_\_\_

5. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от «\_» \_\_\_\_\_ 202\_\_ г. № \_\_\_\_\_

## Аннотация дисциплины

Дисциплина «Контроль качества лекарственных средств» направлена на приобретение компетенций по стандартизации и установлению доброкачественности и подлинности сырья, ознакомление со структурой современной нормативной документацией, на понимание принципов аккредитации и функционирования испытательных лабораторий.

Знания и навыки, полученные в период освоения дисциплины «Контроль качества лекарственных средств» необходимы для организации испытаний лекарственных средств на предприятии, открытия независимой испытательной лаборатории, организации прохождения сертификации продукции предприятия, разработки и актуализации нормативной документации на лекарственные средства.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачётные единицы / 72 академических часов. Входит в обязательную часть программы, изучается в 3 семестре и завершается *зачетом*. Учебным планом предусмотрено проведение практических занятий в объеме 18 часов, лабораторных работ в объеме 36 часов, лекционное занятие продолжительностью 2 часа, а также выделены часы на самостоятельную работу обучающихся – 16 часов.

Язык реализации: русский

### **Цель:**

Обучение ординаторов навыкам разработки методов обеспечения качества фармацевтической продукции, в том числе, в условиях производственных аптек, знаниям необходимым для разработки, внедрения и поддержания системы GLP, для функционирования и аккредитации испытательных лабораторий

### **Задачи:**

К задачам курса можно отнести:

- Умение обеспечивать выполнение мероприятий по улучшению качества продукции;
- Получение навыков подтверждения соответствия продукции, процессов производства, услуг требованиям технических регламентов, стандартов или условиям договора;

- Получение навыков разработки технико-технологических и организационно-экономических мероприятий по предупреждению и устранению брака;

- Обучение принципам GLP как системы и мер, реализация которых на предприятии позволяет свести к минимуму риск выпуска недоброкачественной продукции и обеспечивает ее эффективность и безопасность для лекарственных средств.

Для успешного изучения дисциплины у обучающихся должны быть сформированы следующие предварительные компетенции: УК-1, УК-2, ПК-1 в результате изучения правовых основ фармацевтической деятельности, управления и экономики фармации, фармацевтической технологии.

В результате изучения данной дисциплины у обучающихся формируются следующие универсальные и профессиональные компетенции.

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
УК-1 готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Знает	Основные методы сбора и анализа информации, способы формализации цели и методы ее достижения.
	Умеет	Анализировать, обобщать и воспринимать информацию; ставить цель и формулировать задачи по её достижению.
	Владеет	Навыком анализа, обобщения и восприятия информации; постановки цели и формулирования задачи по её достижению.
ПК-2 Готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении	Знает	Методы обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции. Правила контроля качества лекарственных средств (GLP).
	Умеет	Определять методы и инструменты обеспечения качества на определенном этапе жизненного цикла лекарственного препарата
	Владеет	Навыками контроля качества лекарственных препаратов, в том числе биофармацевтических препаратов
ПК-3 Готовность к применению специализированного оборудования,	Знает	Методы и инструменты для увеличения качества, включая анализ управления, модели усовершенствования методов и управление несоответствиями и изменениями.

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
предусмотренного для использования в профессиональной сфере	Умеет	Применять методы и инструменты контроля качества лекарственных препаратов, организовывать работу испытательной лаборатории по контролю качества лекарственных средств
	Владеет	Навыками реализации принципов GLP на предприятии производства лекарственных препаратов и в испытательной лаборатории

Для формирования вышеуказанных компетенций в рамках дисциплины «Контроль качества лекарственных средств» применяются следующие образовательные технологии и методы активного/интерактивного обучения: работа в малых группах, круглый стол.

I. Цели и задачи освоения дисциплины:

**Цель:**

Обучение ординаторов навыкам разработки методов обеспечения качества фармацевтической продукции, в том числе, в условиях производственных аптек, знаниям необходимым для разработки, внедрения и поддержания системы GLP, для функционирования и аккредитации испытательных лабораторий

**Задачи:**

К задачам курса можно отнести:

- Умение обеспечивать выполнение мероприятий по улучшению качества продукции;
- Получение навыков подтверждения соответствия продукции, процессов производства, услуг требованиям технических регламентов, стандартов или условиям договора;
- Получение навыков разработки технико-технологических и организационно-экономических мероприятий по предупреждению и устранению брака;
- Обучение принципам GLP как системы и мер, реализация которых на предприятии позволяет свести к минимуму риск выпуска недоброкачественной

продукции и обеспечивает ее эффективность и безопасность для лекарственных средств.

1. Трудоёмкость дисциплины и видов учебных занятий по дисциплине

Общая трудоёмкость дисциплины составляет 2 зачётные единицы (72 академических часа), (1 зачетная единица соответствует 36 академическим часам).

Видами учебных занятий и работы обучающегося по дисциплине являются:

Обозначение	Виды учебных занятий и работы обучающегося
Лек	Лекции
Пр	Практические занятия
Лр	Лабораторные работы
СР:	Самостоятельная работа обучающегося в период теоретического обучения
в том числе контроль	Самостоятельная работа обучающегося и контактная работа обучающегося с преподавателем в период промежуточной аттестации
	И прочие виды работ

II. Структура дисциплины:

Форма обучения – очная.

№	Наименование раздела дисциплины	С е м е с т р 9	Количество часов по видам учебных занятий и работы обучающегося						Формы промежуточной аттестации
			Лек	Лаб	Пр	ОК	СР	Конт роль	
1	Фундаментальные концепции и терминология, используемая при управлении качеством, безопасностью и эффективностью медицинских препаратов		2	6	2		2		УО-1, УО-2, ПР-1, ПР-2

2	Аккредитация испытательных лабораторий			4	2		2		УО-1, УО-2, ПР-1, ПР-2
3	Подходы к построению системы обеспечения качества продукции			4	2		2		УО-1, УО-2, ПР-1, ПР-2
4	Контроль качества лекарственных средств при производстве и в испытательной лаборатории		2	4	2		2		УО-1, УО-2, ПР-1, ПР-2

5	Разработка аналитических методик			6	2		2		УО-1, УО-2, ПР-1, ПР-2
6	Валидация аналитических методик, применяемых в контроле качества лекарств			6	4		2		УО-1, УО-2, ПР-1, ПР-2
7	Управление качеством. Самоинспекция и аудит. Работа с персоналом			6	4		4		УО-1, УО-2, ПР-1, ПР-2
Итого			2	36	18		16	72	зачет

### III. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ТЕОРЕТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА

#### Лекционные занятия

**Тема 1.** Фундаментальные концепции и терминология, используемая при управлении качеством, безопасностью и эффективностью медицинских препаратов. Место GLP в системе G×P – системы документации по созданию, производству, хранению и обращению лекарств. Приемы реализации принципов GLP на фармацевтическом предприятии. Управление качеством, безопасностью и эффективностью фармацевтической продукцией с использованием концепции G×P, ISO 9001.

### **III. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА И САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ**

#### **Лабораторные работы**

**Лабораторная работа № 1-3.** Фундаментальные концепции и терминология, используемая при управлении качеством, безопасностью и эффективностью медицинских препаратов. Приемы реализации принципов GLP на фармацевтическом предприятии. Управление качеством, безопасностью и эффективностью фармацевтической продукцией с использованием концепции G×P, ISO 9001 (14 часов).

**Лабораторная работа 4-6.** Составление СОП: Правила калибровки рН-метра и проведения потенциметрических измерений, правила проведения спектрофотометрических, хроматографических определений, правила работы на аналитических весах, применение ультразвуковой экстракции, проведение кондуктометрических измерений (16 часов).

**Лабораторная работа 7.** Валидация аналитической методики (6 часов).

#### **Практические занятия**

**Тема 1.** Фундаментальные концепции и терминология, используемая при управлении качеством, безопасностью и эффективностью медицинских препаратов. Место GLP в системе G×P – системы документации по созданию, производству, хранению и обращению лекарств. Приемы реализации принципов GLP на

фармацевтическом предприятии. Управление качеством, безопасностью и эффективностью фармацевтической продукцией с использованием концепции G×P, ISO 9001.

**Тема 2.** Аккредитация испытательных лабораторий. Требования к испытательным лабораториям. Этапы аккредитации. Аккредитующий орган.

**Тема 3.** Подходы к построению системы обеспечения качества продукции. Структура предприятия, роль и функции отдела обеспечения качеством (ООК) и отдела контроля качества (ОКК) на фармацевтическом предприятии. Должностные инструкции, коллективная и персональная ответственность.

**Тема 4.** Контроль качества лекарственных средств при производстве и в испытательной лаборатории. Аналитическая служба предприятия как система обеспечения качества на всех стадиях анализа. Виды анализа в зависимости от его назначения. Метод и методика анализа. Химические и физико-химические методы анализа, применяющиеся для входного контроля сырья различного происхождения, контроля промежуточных продуктов, вспомогательных веществ и контроля качества готовой продукции.

**Тема 5.** Разработка аналитических методик. Разработка методик анализа. Этапы. Подходы к анализу многокомпонентных лекарственных средств.

**Тема 6.** Валидация аналитических методик, применяемых в контроле качества лекарств. Трансфер аналитических методик.

**Тема 7.** Управление качеством. Самоинспекция и аудит. Работа с персоналом. Управление качеством. Процедура проведения самоинспекции и внутреннего аудита, принципы внесения изменений и актуализация процедуры внутреннего аудита, подходы к анализу.

### **Самостоятельная работа**

Самостоятельная работа ординаторов направлена на совершенствование навыков и умений, полученных во время аудиторных занятий, а также на развитие навыков самоорганизации и самодисциплины. Поддержка самостоятельной работы заключается в непрерывном развитии у ординатора рациональных приемов

познавательной деятельности, переходу от деятельности, выполняемой под руководством преподавателя, к деятельности, организуемой самостоятельно, к полной замене контроля со стороны преподавателя самоконтролем.

Контроль самостоятельной работы организуется как единство нескольких форм: самоконтроль, взаимоконтроль, контроль со стороны преподавателя. Для успешного освоения дисциплины ординатору необходимо посещать все контактные занятия и систематически в полном объеме выполнять все задания для самостоятельной работы.

Вопросы и задания для самостоятельной работы:

1. Концепция надлежащих практик в фармации (GXP).
2. Принципы валидации аналитических методик. Подходы к валидации в России и за рубежом.
3. Требования нормативной документации РФ, Европы и США к фармацевтическим субстанциям (выбор примера).
4. Требования нормативной документации РФ, Европы и США к лекарственным средствам (выбор примера).
5. Микробиологическая чистота лекарственных препаратов. Сравнение требований РФ, Европы и США.

#### IV. КОНТРОЛЬ ДОСТИЖЕНИЯ ЦЕЛЕЙ КУРСА

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
УК-1 готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Знает	Основные методы сбора и анализа информации, способы формализации цели и методы ее достижения.
	Умеет	Анализировать, обобщать и воспринимать информацию; ставить цель и формулировать задачи по её достижению.
	Владеет	Навыком анализа, обобщения и восприятия информации; постановки цели и формулирования задачи по её достижению.
ПК-2 Готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении	Знает	Методы обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции. Правила контроля качества лекарственных средств (GLP).
	Умеет	Определять методы и инструменты обеспечения качества на определенном этапе жизненного цикла лекарственного препарата

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
	Владеет	Навыками контроля качества лекарственных препаратов, в том числе биофармацевтических препаратов
ПК-3 Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	Знает	Методы и инструменты для увеличения качества, включая анализ управления, модели усовершенствования методов и управление несоответствиями и изменениями.
	Умеет	Применять методы и инструменты контроля качества лекарственных препаратов, организовывать работу испытательной лаборатории по контролю качества лекарственных средств
	Владеет	Навыками реализации принципов GLP на предприятии производства лекарственных препаратов и в испытательной лаборатории

№ п/п	Контролируемые разделы / темы дисциплины	Коды и этапы формирования компетенций	Результаты обучения	Оценочные средства	
				текущий контроль	Промежуточная аттестация
1	Темы 1-5	УК-1 готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	<p>Знает основные методы сбора и анализа информации, способы формализации цели и методы ее достижения.</p> <p>Умеет анализировать, обобщать и воспринимать информацию; ставить цель и формулировать задачи по ее достижению.</p> <p>Владеет навыком анализа, обобщения и восприятия информации; постановки цели и формулирования задачи по ее достижению.</p>	УО-1, УО-2, ПР-1, ПР-2	ПР4

2.	Темы 6-7	<p>ПК-2 Готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении</p>	<p>Методы обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции. Правила контроля качества лекарственных средств (GLP).</p> <p>Определять методы и инструменты обеспечения качества на определенном этапе жизненного цикла лекарственного препарата</p> <p>Навыками контроля качества лекарственных препаратов, в том числе биофармацевтических препаратов</p>	УО-1, УО-2, ПР-1, ПР-2	ПР4
3.	Тема 8-12	<p>ПК-3 Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере</p>	<p>Методы и инструменты для увеличения качества, включая анализ управления, модели усовершенствования методов и управление несоответствиями и изменениями.</p> <p>Применять методы и инструменты</p>	УО-1, УО-2, ПР-1, ПР-2	ПР4

			<p>контроля качества лекарственных препаратов, организовывать работу испытательной лаборатории по контролю качества лекарственных средств</p>		
			<p>Навыками реализации принципов GLP на предприятии производства лекарственных препаратов и в испытательной лаборатории</p>		

\*Рекомендуемые формы оценочных средств:

1) собеседование (УО-1), коллоквиум (УО-2); доклад, сообщение (УО-3); круглый стол, дискуссия, полемика, диспут, дебаты (УО-4); и т.д.

2) тесты (ПР-1); контрольные работы (ПР-2), эссе (ПР-3), рефераты (ПР-4), курсовые работы (ПР-5), научно-учебные отчеты по практикам (ПР-6); лабораторная работа (ПР-7); портфолио (ПР-8); проект (ПР-9); деловая и/или ролевая игра (ПР-10); кейс-задача (ПР-11); рабочая тетрадь (ПР-12) и т.д.

3) тренажер (ТС-1) и т.д.

## УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ

Самостоятельная работа определяется как индивидуальная или коллективная учебная деятельность, осуществляемая без непосредственного руководства педагога, но по его заданиям и под его контролем. Самостоятельная работа – это познавательная учебная деятельность, когда последовательность мышления студента, его умственных и практических операций и действий зависит и определяется самим студентом.

Самостоятельная работа ординаторов способствует развитию

самостоятельности, ответственности и организованности, творческого подхода к решению проблем учебного и профессионального уровней, что в итоге приводит к развитию навыка самостоятельного планирования и реализации деятельности.

Целью самостоятельной работы ординаторов является овладение необходимыми компетенциями по своему направлению подготовки, опытом творческой и исследовательской деятельности.

Формы самостоятельной работы ординаторов:

- работа с основной и дополнительной литературой, интернет-ресурсами;
- самостоятельное ознакомление с лекционным материалом, представленным на электронных носителях, в библиотеке образовательного учреждения;
- подготовка реферативных обзоров источников периодической печати, опорных конспектов, заранее определенных преподавателем;
- поиск информации по теме с последующим ее представлением в аудитории в форме доклада, презентаций;
- подготовка к выполнению аудиторных контрольных работ;
- выполнение домашних контрольных работ;
- выполнение тестовых заданий, решение задач;
- составление кроссвордов, схем;
- подготовка сообщений к выступлению на семинаре, конференции;
- написание эссе, курсовой работы;
- подготовка к деловым и ролевым играм;
- составление резюме;
- подготовка к зачету;
- другие виды деятельности, организуемые и осуществляемые образовательным учреждением и органами студенческого самоуправления.

## V. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ И ИНФОРМАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### Основная литература

1. Контроль качества лекарственных средств : учебное пособие для СПО / Г. Б. Слепченко, В. И. Дерябина, Т. М. Гиндуллина [и др.]. — Саратов : Профобразование, 2017. — 197 с. — ISBN 978-5-4488-0017-7. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/66389.html>

2. Шеховцова, Н. В. Микробиологический контроль качества лекарственных средств : учебное пособие / Н. В. Шеховцова. — Саратов : Ай Пи Ар Медиа, 2019. — 239 с. — ISBN 978-5-4497-0064-3. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/83271.html>

3. Дударенкова, М. Р. Внутренний аудит в аптеке : учебно-методическое пособие / М. Р. Дударенкова, Е. П. Гладунова. — Оренбург : Оренбургская государственная медицинская академия, 2012. — 58 с. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/21794.html>

### Дополнительная литература:

4. Раменская, Г. В. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учебно-методическое пособие по производственной практике / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-3979-1. - Текст : электронный // URL : <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970439791.html>

5. Гармонов, С. Ю. Контроль качества и безопасность лекарственных препаратов : учебное пособие / С. Ю. Гармонов, Н. С. Шитова, Л. М. Юсупова ; под редакцией С. Ю. Гармонов. — Казань : Казанский национальный исследовательский технологический университет, 2008. — 171 с. — ISBN 978-5-7882-0512-0. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/61868.html>

6. Беляев, В. А. Фармацевтическая химия: учебно-методическое пособие / В. А. Беляев, Н. В. Федота, Э. В. Горчаков. — Ставрополь: Ставропольский государственный аграрный университет, АГРУС, 2013. — 160 с. — ISBN 978-5-9596-0946-7. — Текст: электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART: [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/47376.html>

Перечень информационных технологий и программного обеспечения

## VI. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

Успешное освоение дисциплины предполагает активную работу ординаторов на всех занятиях аудиторной формы: лекциях и практиках, выполнение аттестационных мероприятий. В процессе изучения дисциплины ординатору необходимо ориентироваться на проработку лекционного материала, подготовку к практическим занятиям, выполнение контрольных и творческих работ.

Освоение дисциплины «Маркетинг и мерчендайзинг» предполагает рейтинговую систему оценки знаний ординаторов и предусматривает со стороны преподавателя текущий контроль за посещением студентами лекций, подготовкой и выполнением всех практических заданий, выполнением всех видов самостоятельной работы.

Промежуточной аттестацией по дисциплине «Маркетинг и мерчендайзинг» является зачет.

Студент считается аттестованным по дисциплине при условии выполнения всех видов текущего контроля и самостоятельной работы, предусмотренных учебной программой.

Шкала оценивания сформированности образовательных результатов по дисциплине представлена в фонде оценочных средств (ФОС).

## VII. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Учебные занятия по дисциплине проводятся в помещениях, оснащенных соответствующим оборудованием и программным обеспечением.

Перечень материально-технического и программного обеспечения дисциплины приведен в таблице.

## VII. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование оборудованных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень основного оборудования
<p>Лабораторная аудитория, оснащенная мультимедийным комплексом г. Владивосток, о. Русский, п. Аякс д.10, ауд. М420, площадь 74,6 м<sup>2</sup></p>	<p>Экран с электроприводом 236*147 см Trim Screen Line; Проектор DLP, 3000 ANSI Lm, WXGA 1280x800, 2000:1 EW330U Mitsubishi; Подсистема специализированных креплений оборудования CORSA-2007 Tuarex; Подсистема видеокмутации: матричный коммутатор DVI DXP 44 DVI Pro Extron; удлинитель DVI по витой паре DVI 201 Tx/Rx Extron; Подсистема аудиокоммутации и звукоусиления; акустическая система для потолочного монтажа SI 3CT LP Extron; цифровой аудиопроцессор DMP 44 LC Extron; расширение для контроллера управления IPL T CR48</p> <p>Аквадистиллятор ПЭ-2205 (5л/ч); Весы аналитические Весы Acculab ATL-2200d2-I; Весы лабораторные Vibra SJ-6200CE (НПВ=6200 г/0,1г); Влагомер AGS100; Двухлучевой спектрофотометр UV-1800 производства Shimadzu; Испаритель ротационный Nei-VAP Advantage ML/G3B; Магнитная мешалка ПЭ-6100 (10 шт); Магнитная мешалка ПЭ-6110 М с подогревом (5шт); Плитка нагревательная электрическая; Спектрофотометр инфракрасный IRAffinity-1S с Фурье; Форма для формирования суппозитория на 100 ячеек; Холодильник фармацевтический; Хроматограф жидкостной LC-20 Prominence со спектрофотометрическим и рефрактометрическим детектором; Центрифуга лабораторная ПЭ-6926 с ротором 10×5 мл, набор дозаторов автоматических Экохим, набор ступок фарфоровых.</p>
<p>Читальные залы Научной библиотеки ДВФУ с открытым доступом к фонду (корпус А - уровень 10)</p>	<p>Моноблок HP ProOne 400 All-in-One 19,5 (1600x900), Core i3-4150T, 4GB DDR3-1600 (1x4GB), 1TB HDD 7200 SATA, DVD+/-RW, GigEth, Wi-Fi, BT, usb kbd/mse, Win7Pro (64-bit)+Win8.1Pro(64-bit), 1-1-1 Wty Скорость доступа в Интернет 500 Мбит/сек. Рабочие места для людей с ограниченными</p>

	<p>возможностями здоровья оснащены дисплеями и принтерами Брайля; оборудованы: портативными устройствами для чтения плоскочечатных текстов, сканирующими и читающими машинами видеоувеличителем с возможностью регуляции цветовых спектров; увеличивающими электронными лупами и ультразвуковыми маркировщиками</p>
<p>Аудитория для самостоятельной работы студентов г. Владивосток, о. Русский п. Аякс д.10, Корпус 25.1, ауд. М621 Площадь 44.5 м<sup>2</sup></p>	<p>Моноблок Lenovo C360G-i34164G500UDK 19.5" Intel Core i3-4160T 4GB DDR3-1600 SODIMM (1x4GB)500GB Windows Seven Enterprise - 17 штук; Проводная сеть ЛВС – Cisco 800 series; беспроводные ЛВС для обучающихся обеспечены системой на базе точек доступа 802.11a/b/g/n 2x2 MIMO(2SS).</p>



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования  
**«Дальневосточный федеральный университет»**  
(ДВФУ)  
ИНСТИТУТ НАУК О ЖИЗНИ И БИОМЕДИЦИНЫ (ШКОЛА)

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ  
*по дисциплине «Молекулярная фармакология»*

Владивосток  
2023

Перечень форм оценивания, применяемых на различных этапах формирования компетенций в ходе освоения дисциплины «Разработка лекарственных средств»

№ п/п	Контролируемые разделы / темы дисциплины	Коды и этапы формирования компетенций	Результаты обучения	Оценочные средства	
				текущий контроль	Промежуточная аттестация
1	Темы 1-5	УК-1 готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Знает основные методы сбора и анализа информации, способы формализации цели и методы ее достижения. Умеет анализировать, обобщать и воспринимать информацию; ставить цель и формулировать задачи по ее достижению. Владеет навыком анализа, обобщения и восприятия информации; постановки цели и формулирования задачи по ее достижению.	УО-1, УО-2, ПР-1, ПР-2	ПР4
2.	Темы 6-7	ПК-2 Готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении	Методы обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции. Правила контроля качества лекарственных средств (GLP).	УО-1, УО-2, ПР-1, ПР-2	ПР4

			<p>Определять методы и инструменты обеспечения качества на определенном этапе жизненного цикла лекарственного препарата</p> <p>Навыками контроля качества лекарственных препаратов, в том числе биофармацевтических препаратов</p>		
3.	Тема 8-12	<p>ПК-3 Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере</p>	<p>Методы и инструменты для увеличения качества, включая анализ управления, модели совершенствования методов и управление несоответствиями и изменениями.</p> <p>Применять методы и инструменты контроля качества лекарственных препаратов, организовывать работу испытательной лаборатории по контролю качества лекарственных средств</p>	УО-1, УО-2, ПР-1, ПР-2	ПР4

			<p>Навыками реализации принципов GLP на предприятии производства лекарственных препаратов и в испытательной лаборатории</p>		
--	--	--	---	--	--

\*Рекомендуемые формы оценочных средств:

1) собеседование (УО-1), коллоквиум (УО-2); доклад, сообщение (УО-3); круглый стол, дискуссия, полемика, диспут, дебаты (УО-4); и т.д.

2) тесты (ПР-1); контрольные работы (ПР-2), эссе (ПР-3), рефераты (ПР-4), курсовые работы (ПР-5), научно-учебные отчеты по практикам (ПР-6); лабораторная работа (ПР-7); портфолио (ПР-8); проект (ПР-9); деловая и/или ролевая игра (ПР-10); кейс-задача (ПР-11); рабочая тетрадь (ПР-12) и т.д.

3) тренажер (ТС-1) и т.д.

### **Примерные тестовые задания для текущего контроля.**

1. Диапазон электромагнитного излучения 100-150 нм находится
  - В. в видимой области
  - С. в вакуумном УФ
  - Д. в обычном УФ +
  - Е. в дальнем ИК
  - Ф. в радиодиапазоне
  
1. Диапазон электромагнитного излучения 400-500 нм находится
  - А. в вакуумном УФ
  - В. в обычном УФ
  - С. видимой области +
  - Д. в ближней ИК-области
  - Е. в рентгеновской области
  
2. Источником УФ-излучения в УФ-вид спектрофотометрах может быть
  - А. дейтериевая лампа +
  - В. водородная лампа
  - С. галогеновая лампа
  - Д. ксеноновая лампа +
  
4. Хроматографический метод анализа является методом
  - А. Качественного анализа

- В. Количественного анализа
  - С. И качественного, и количественного анализа +
5. Какого вида хроматографии не существует?
- А. Тонкослойная
  - В. Ионообменная
  - С. Потенциометрическая +
  - Д. Газожидкостная
6. В основе ГЖХ лежит:
- А. Различия коэффициентов распределения разделяемых веществ между неподвижной жидкой и подвижной газовой фазами; +
  - В. Распределение смеси веществ на колонке с сорбентом по отдельным зонам в результате повторения актов сорбции и десорбции при пропускании через колонку газа-носителя; +
  - С. Сорбция газа-носителя на твёрдом сорбенте колонки;
  - Д. Обратимая хемосорбция ионов анализируемого раствора;
  - Е. Измерение поглощения электромагнитного излучения.
7. В качестве газа-носителя используют:
- А. Водород; +
  - В. Кислород;
  - С. Гелий; +
  - Д. Азот; +
  - Е. Озон.
8. В качестве неподвижной жидкой фазы используют:
- А. Вазелиновое масло;
  - В. Сложные эфиры;
  - С. Силоксановые полимеры с привитыми функциональными группами;
  - Д. Полигликоли;
  - Е. Воду.
9. Детектор предназначен:
- А. Для обнаружения изменений в составе газа, прошедшего через колонку; +
  - В. Для разделения веществ; +
  - С. Для идентификации соединений. +
  - Д. Для обнаружения состава жидкой фазы в хроматографической колонке. +
10. ГЖХ используют в фармацевтическом анализе для целей:
- А. Идентификации веществ; +
  - В. Определения удельного вращения оптически активных веществ;
  - С. Обнаружения примесей; +
  - Д. Количественного определения компонентов сложных смесей; +
  - Е. Определение биологической активности веществ;
  - Ф. Установления устойчивости веществ.
11. В основе метода ВЭЖХ лежит:
- А. Различия распределения компонентов между двумя фазами при прохождении одной из них в колонке под давлением. +
  - В. Различия адсорбции компонентов смеси на твёрдом сорбенте. +
  - С. Различия распределения компонентов смеси между потоком газа-носителя и твёрдым сорбентом в колонке.

12. По механизму разделения анализируемых веществ ВЭЖХ делится на:
- А. Адсорбционную; +
  - В. Распределительную; +
  - С. Ионообменную; +
  - Д. Эксклюзионную; +
  - Е. Ротационную.
13. Пробу вводят в поток элюента с помощью:
- А. Микрошприца; +
  - В. Петли, из которой пробу вымывают в систему элюентом; +
  - С. Пипетки;
  - Д. Автоматического дозатора. +
14. Укажите факторы, характеризующие хроматографический процесс:
- А. Состав подвижной фазы; +
  - В. Сорбент; +
  - С. Скорость подачи элюента; +
  - Д. Размеры колонки; +
  - Е. Температурный режим. +
15. К группе специфических детекторов относят:
- А. Спектрофотометрический; +
  - В. Электрохимический;
  - С. Масс-спектрометрический;
  - Д. Флюориметрический; +
  - Е. Рефрактометрический. +
16. Работа спектрофотометрического детектора основана на измерении:
- А. Поглощения света; +
  - В. Преломления света;
  - С. Отражения света.
17. Для ВЭЖХ характерны следующие основные хроматографические параметры:
- А. Время удерживания; +
  - В. Число теоретических тарелок; +
  - С. Высота, эквивалентная теоретической тарелке; +
  - Д. Критерий разделения; +
  - Е. Селективность. +
18. Идентификацию веществ методом ВЭЖХ проводят:
- А. По времени удерживания; +
  - В. По УФ-спектрам; +
  - С. По площади пика.
19. Количественное содержание индивидуальных веществ проводят:
- А. Путём сравнения площадей пиков анализируемого и стандартного веществ; +
  - В. Методом внутреннего стандарта; +
  - С. Используя градуировочный график; +
  - Д. Методом внутренней нормализации; +
  - Е. Методом компьютерной графики.

оценка	50-60 баллов (неудовлетворительно)	61-75 баллов (удовлетворительно)	76-85 баллов (хорошо)	86-100 баллов (отлично)
--------	---------------------------------------	-------------------------------------	--------------------------	----------------------------

### Список вопросов к зачету

1. Организация и нормативная база испытательной лаборатории.
2. Фармацевтический анализ на различных этапах жизненного цикла лекарственного препарата.
3. Основы статистических методов в фармацевтическом анализе.
4. Основы метрологии в аналитической химии.
5. Валидация методов контроля качества.
6. Информационные технологии в лабораторной практике.
7. Применение ИК-спектроскопии в фармацевтическом анализе.
8. Теоретические основы ИК-спектроскопии.
9. Метод ИК-спектроскопии в ближней ИК-области.
10. Спектрофотометрические методы в фармацевтическом анализе.
11. Оборудование для проведения спектрофотометрического анализа.
12. Жидкостная хроматография в контроле качества лекарственных препаратов.
13. Принципы работы основных узлов жидкостного хроматографа.
14. Обработка хроматографических данных. Основы качественного и количественного анализа.
15. Газовая хроматография в контроле качества лекарственных препаратов.
16. Принципиальная схема газового хроматографа.
17. Обработка результатов жидкостной и газовой хроматографии в фармацевтическом анализе.
18. Капиллярный электрофорез и его использование в фармацевтическом анализе.
19. Мицеллярная электрокинетическая хроматографии. Сущность и применение метода.
20. Техника выполнения работ на длинном и коротком концах капилляра.
21. Аппаратура для капиллярного электрофореза
22. Атомно-адсорбционная спектроскопия в фармацевтическом анализе.
23. Определение примесей тяжелых металлов и токсических элементов с использованием атомно-адсорбционной спектроскопии.
24. Приборные комплексы для атомно-абсорбционной спектрометрии.
25. Инструментальные методы испытания твердых лекарственных форм по показателям «Растворение» и «Распадаемость».

**Критерии выставления оценки ординатору на зачете по дисциплине  
«Контроль качества лекарственных средств»**

<b>Оценка зачета</b>	<b>Требования к сформированным компетенциям</b>
«зачтено»	Оценка «зачтено» выставляется ординатору, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения
«не зачтено»	Оценка «не зачтено» выставляется ординатору, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы. Как правило, оценка «не зачтено» ставится ординаторам, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.