



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования

**«Дальневосточный федеральный университет»  
(ДФУ)**

**ИНСТИТУТ НАУК О ЖИЗНИ И БИМЕДИЦИНЫ (ШКОЛА)**

«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель ОП

Е.В. Хожаенко

«06» декабря 2022 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор департамента  
фармации и фармакологии и

Е.В. Хожаенко

«06» декабря 2022 г.

### РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«Контроль качества лекарственных средств»

Направление подготовки 33.08.01 Фармацевтическая технология

Форма подготовки очная

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 «06» декабря 2022 г. № 4

Директор Департамента фармации и фармакологии Е.В. Хожаенко

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

Владивосток

2022

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, 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

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



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 GxP – 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
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, 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	Знает основные методы сбора и анализа информации, способы формализации цели и методы	УО-1, УО-2, ПР-1, ПР-2	ПР4

			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.		
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). Определять методы и инструменты обеспечения качества на определенном этапе жизненного цикла лекарственного препарата Навыками контроля качества лекарственных препаратов,	УО-1, УО-2, ПР-1, ПР-2	ПР4

			в том числе биофармацевтических препаратов		
3.	Тема 8-12	ПК-3 Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	Методы и инструменты для увеличения качества, включая анализ управления, модели усовершенствования методов и управление несоответствиями и изменениями. Применять методы и инструменты контроля качества лекарственных препаратов, организовывать работу испытательной лаборатории по контролю качества лекарственных средств Навыками реализации принципов GLP на предприятии производства лекарственных препаратов и в испытательной лаборатории	УО-1, УО-2, ПР-1, ПР-2	ПР4

\*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.

### ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование оборудованных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень основного оборудования
Лабораторная аудитория, оснащенная мультимедийным комплексом г. Владивосток, о. Русский, п. Аякс д.10, ауд. М420, площадь 74,6 м <sup>2</sup>	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>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 Hei-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 суппозиторий 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 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 «Контроль качества лекарственных средств»*

Владивосток

2022



Перечень форм оценивания, применяемых на различных этапах формирования компетенций в ходе освоения дисциплины «Контроль качества 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 её достижению.  Владеет навыком анализа, обобщения и восприятия информации; постановки цели и формулирования задачи по её 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).  Определять методы и инструменты обеспечения	УО-1, УО-2, ПР-1, ПР-2	ПР4

			<p>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

			Навыками реализации принципов GLP на предприятии производства лекарственных препаратов и в испытательной лаборатории		
--	--	--	--	--	--

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

- A. Качественного анализа
- B. Количественного анализа
- C. И качественного, и количественного анализа +

5. Какого вида хроматографии не существует?

- A. Тонкослойная
- B. Ионообменная
- C. Потенциометрическая +
- D. Газожидкостная

6. В основе ГЖХ лежит:

A. Различия коэффициентов распределения разделяемых веществ между неподвижной жидкой и подвижной газовой фазами; +

B. Распределение смеси веществ на колонке с сорбентом по отдельным зонам в результате повторения актов сорбции и десорбции при пропускании через колонку газа-носителя; +

C. Сорбция газа-носителя на твёрдом сорбенте колонки;

D. Обратимая хемосорбция ионов анализируемого раствора;

E. Измерение поглощения электромагнитного излучения.

7. В качестве газа-носителя используют:

A. Водород; +

B. Кислород;

C. Гелий; +

D. Азот; +

E. Озон.

8. В качестве неподвижной жидкой фазы используют:

A. Вазелиновое масло;

B. Сложные эфиры;

C. Силоксановые полимеры с привитыми функциональными группами;

D. Полигликоли;

E. Воду.

9. Детектор предназначен:

A. Для обнаружения изменений в составе газа, прошедшего через колонку; +

B. Для разделения веществ; +

C. Для идентификации соединений. +

D. Для обнаружения состава жидкой фазы в хроматографической колонке.

+

10. ГЖХ используют в фармацевтическом анализе для целей:

- A. Идентификации веществ; +
- B. Определения удельного вращения оптически активных веществ;
- C. Обнаружения примесей; +
- D. Количественного определения компонентов сложных смесей; +
- E. Определение биологической активности веществ;
- F. Установления устойчивости веществ.

11. В основе метода ВЭЖХ лежит:

- A. Различие распределения компонентов между двумя фазами при прохождении одной из них в колонке под давлением. +
- B. Различия адсорбции компонентов смеси на твёрдом сорбенте. +
- C. Различие распределения компонентов смеси между потоком газаносителя и твёрдым сорбентом в колонке.

12. По механизму разделения анализируемых веществ ВЭЖХ делится на:

- A. Адсорбционную; +
- B. Распределительную; +
- C. Ионообменную; +
- D. Эксклюзионную; +
- E. Ротационную.

13. Пробу вводят в поток элюента с помощью:

- A. Микрошприца; +
- B. Петли, из которой пробу вымывают в систему элюентом; +
- C. Пипетки;
- D. Автоматического дозатора. +

14. Укажите факторы, характеризующие хроматографический процесс:

- A. Состав подвижной фазы; +
- B. Сорбент; +
- C. Скорость подачи элюента; +
- D. Размеры колонки; +
- E. Температурный режим. +

15. К группе специфических детекторов относят:

- A. 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.

### **Критерии оценки тестирования**

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»**

Оценка зачета	Требования к сформированным компетенциям
«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.