

**ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

Система оценки качества фармацевтической продукции

Код модуля
1158008

Модуль
Организация фармацевтического производства и
система обеспечения качества лекарственных
средств

Екатеринбург

Оценочные материалы составлены автором(ами):

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, ученое звание	Должность	Подразделение
1	Селезнева Ирина Станиславовна	к.х.н., доцент	Доцент	Технологии органического синтеза

Согласовано:

Управление образовательных программ

С.А. Иванченко

Авторы:

- Селезнева Ирина Станиславовна, Доцент, Технологии органического синтеза

1. СТРУКТУРА И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ Система оценки качества фармацевтической продукции

1.	Объем дисциплины в зачетных единицах	3	
2.	Виды аудиторных занятий	Лекции Практические/семинарские занятия	
3.	Промежуточная аттестация	Экзамен	
4.	Текущая аттестация	Контрольная работа	1
		Домашняя работа	2

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ (ИНДИКАТОРЫ) ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ Система оценки качества фармацевтической продукции

Индикатор – это признак / сигнал/ маркер, который показывает, на каком уровне обучающийся должен освоить результаты обучения и их предъявление должно подтвердить факт освоения предметного содержания данной дисциплины, указанного в табл. 1.3 РПМ-РПД.

Таблица 1

Код и наименование компетенции	Планируемые результаты обучения (индикаторы)	Контрольно-оценочные средства для оценивания достижения результата обучения по дисциплине
1	2	3
ПК-6 -Способен контролировать технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств, в т.ч наноструктурированных (Организация производства лекарственных средств)	З-3 - Различать требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к реактивам, питательным средам, эталонным штаммам, контрольным образцам сырья и материалам, образцам для изучения стабильности и архивного хранения П-3 - Осуществлять оценку документации, отражающей реализуемые технологические процессы производства лекарственных средств У-3 - Обобщать и оценивать результаты валидации методик контроля качества реактивов,	Домашняя работа № 1 Домашняя работа № 2 Контрольная работа Лекции Практические/семинарские занятия Экзамен

	сырья, материалов, производственной среды, лекарственных средств и упаковочных материалов	
--	--	--

3. ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ И ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ В РАМКАХ ТЕКУЩЕЙ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ В БАЛЬНО-РЕЙТИНГОВОЙ СИСТЕМЕ (ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ КАРТА БРС)

3.1. Процедуры текущей и промежуточной аттестации по дисциплине

1. Лекции: коэффициент значимости совокупных результатов лекционных занятий – 0.6		
Текущая аттестация на лекциях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<i>контрольная работа</i>	3,6	40
<i>домашняя работа</i>	3,8	40
<i>ведение конспекта</i>	3,9	20
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лекциям – 0.4		
Промежуточная аттестация по лекциям – экзамен		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по лекциям – 0.6		
2. Практические/семинарские занятия: коэффициент значимости совокупных результатов практических/семинарских занятий – 0.4		
Текущая аттестация на практических/семинарских занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<i>домашняя работа</i>	3,14	60
<i>работа на занятиях</i>	3,17	40
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по практическим/семинарским занятиям – 1		
Промежуточная аттестация по практическим/семинарским занятиям – нет		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по практическим/семинарским занятиям – не предусмотрено		
3. Лабораторные занятия: коэффициент значимости совокупных результатов лабораторных занятий – не предусмотрено		
Текущая аттестация на лабораторных занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лабораторным занятиям – не предусмотрено		
Промежуточная аттестация по лабораторным занятиям – нет		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по лабораторным занятиям – не предусмотрено		

4. Онлайн-занятия: коэффициент значимости совокупных результатов онлайн-занятий –не предусмотрено		
Текущая аттестация на онлайн-занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по онлайн-занятиям -не предусмотрено		
Промежуточная аттестация по онлайн-занятиям –нет		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по онлайн-занятиям – не предусмотрено		

3.2. Процедуры текущей и промежуточной аттестации курсовой работы/проекта

Текущая аттестация выполнения курсовой работы/проекта	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
Весовой коэффициент текущей аттестации выполнения курсовой работы/проекта– не предусмотрено		
Весовой коэффициент промежуточной аттестации выполнения курсовой работы/проекта– защиты – не предусмотрено		

4. КРИТЕРИИ И УРОВНИ ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ

4.1. В рамках БРС применяются утвержденные на кафедре/институте критерии (признаки) оценивания достижений студентов по дисциплине модуля (табл. 4) в рамках контрольно-оценочных мероприятий на соответствие указанным в табл.1 результатам обучения (индикаторам).

Таблица 4

Критерии оценивания учебных достижений обучающихся

Результаты обучения	Критерии оценивания учебных достижений, обучающихся на соответствие результатам обучения/индикаторам
Знания	Студент демонстрирует знания и понимание в области изучения на уровне указанных индикаторов и необходимые для продолжения обучения и/или выполнения трудовых функций и действий, связанных с профессиональной деятельностью.
Умения	Студент может применять свои знания и понимание в контекстах, представленных в оценочных заданиях, демонстрирует освоение умений на уровне указанных индикаторов и необходимых для продолжения обучения и/или выполнения трудовых функций и действий, связанных с профессиональной деятельностью.
Опыт /владение	Студент демонстрирует опыт в области изучения на уровне указанных индикаторов.
Другие результаты	Студент демонстрирует ответственность в освоении результатов обучения на уровне запланированных индикаторов. Студент способен выносить суждения, делать оценки и формулировать выводы в области изучения. Студент может сообщать преподавателю и коллегам своего уровня собственное понимание и умения в области изучения.

4.2 Для оценивания уровня выполнения критериев (уровня достижений обучающихся при проведении контрольно-оценочных мероприятий по дисциплине модуля) используется универсальная шкала (табл. 5).

Таблица 5

Шкала оценивания достижения результатов обучения (индикаторов) по уровням

Характеристика уровней достижения результатов обучения (индикаторов)				
№ п/п	Содержание уровня выполнения критерия оценивания результатов обучения (выполненное оценочное задание)	Шкала оценивания		
		Традиционная характеристика уровня		Качественная характеристика уровня
1.	Результаты обучения (индикаторы) достигнуты в полном объеме, замечаний нет	Отлично (80-100 баллов)	Зачтено	Высокий (В)
2.	Результаты обучения (индикаторы) в целом достигнуты, имеются замечания, которые не требуют обязательного устранения	Хорошо (60-79 баллов)		Средний (С)
3.	Результаты обучения (индикаторы) достигнуты не в полной мере, есть замечания	Удовлетворительно (40-59 баллов)		Пороговый (П)
4.	Освоение результатов обучения не соответствует индикаторам, имеются существенные ошибки и замечания, требуется доработка	Неудовлетворительно (менее 40 баллов)	Не зачтено	Недостаточный (Н)
5.	Результат обучения не достигнут, задание не выполнено	Недостаточно свидетельств для оценивания		Нет результата

5. СОДЕРЖАНИЕ КОНТРОЛЬНО-ОЦЕНОЧНЫХ МЕРОПРИЯТИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ

5.1. Описание аудиторных контрольно-оценочных мероприятий по дисциплине модуля

5.1.1. Лекции

Самостоятельное изучение теоретического материала по темам/разделам лекций в соответствии с содержанием дисциплины (п. 1.2. РПД)

5.1.2. Практические/семинарские занятия

Примерный перечень тем

1. Нормативная документация, регламентирующая качество лекарственных средств и методы их испытания (ГФ, фармакопейные статьи)

2. Значение стандартизации и сертификации для регулирования механизмов рыночной экономики, улучшения качества продукции
3. Фармацевтическая система качества
4. Роль международных стандартов в государственной системе управления качеством ЛС
5. Методы анализа ЛС: физические и физико-химические, химические и биологические
6. Сроки годности и стабилизация ЛС
7. Контроль при отпуске
8. Внутриаптечный контроль ЛС

Примерные задания

На оптовой базе при инспекционном контроле обнаружена крупная партия товаров, качество которых не соответствовало требованиям технических регламентов. Орган контроля в соответствии со своей компетенцией выдал предписание о разработке продавцом программы мероприятий по предотвращению нарушений. Указал срок и порядок проведения мероприятий. Каковы могут быть последствия несоблюдения сроков и нарушения программы мероприятий по предотвращению нарушений? Могут ли быть применены меры уголовного и административного воздействия, если да, то в каком случае?

Вы – государственный орган по стандартизации. Вам пришло сообщение о несоответствии лекарственного средства ФС по содержанию примесей, что может навредить здоровью человека. Вы проверили проверку и подтвердили несоответствие товара. Каковы ваши дальнейшие действия?

При стандартизации 0,1 моль/л раствора натрия метилата по методике ГФ XI на титрование точной навески бензойной кислоты (Мг 122,12) массой 0,1012 г пошло 8,05 мл приготовленного титрованного раствора. Приведите уравнения происходящих химических реакций. Рассчитайте поправочный коэффициент раствора натрия метилата, приведите расчет доведения К до нормы, если для приготовления 0,5 л указанного титрованного раствора взята навеска металлического натрия массой 1,15

Дайте обоснование определению подлинности ингредиентов лекарственной смеси:

Новокаина 0,05

Резорцина 0,1

Кислоты борной 0,2

Воды для инъекций до 10 мл

Ответ подтвердите уравнениями реакций.

Рассчитайте количественное содержание кальция хлорида, если 0,8241 г навески препарата помещают в мерную колбу на 100 мл и доводят водой до метки. На анализ взяли 25 мл полученного разведения, израсходовано на титрование 19,2 мл 0,05 моль/л раствора трилона Б с $K = 0,9931$.

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2. Описание внеаудиторных контрольно-оценочных мероприятий и средств текущего контроля по дисциплине модуля

Разноуровневое (дифференцированное) обучение.

Базовый

5.2.1. Контрольная работа

Примерный перечень тем

1. Решение ситуационных задач
2. Правила GMP в системе качества фармацевтической продукции

Примерные задания

Соответствует ли потеря в массе при высушивании кальция лактата требованиям ФС (не более 30%), если масса бюкса 21,3782 г (m_0), масса бюкса с навеской вещества до высушивания 21,9772 г (m_1), масса бюкса с навеской после высушивания: первое взвешивание - 21,8115 г, второе взвешивание - 21,8105 г, третье взвешивание - 21,8102 г (m_2).

На титрование воды в навеске ацикловира массой 0,50118 г пошло 8,05 мл реактива К. Фишера, в контрольном опыте - 0,18 мл. При установке титра реактива Фишера на титрование навески воды массой 0,03022 г пошло 7,81 мл реактива, в контрольном опыте - 0,18 мл. Соответствует ли анализируемый образец ацикловира требованиям ФС по содержанию воды (не более 6,0%)?

Рассчитайте количественное содержание лекарственной формы: раствор фенола 2% - 200 мл, если на титрование 1 мл навески (разведение 10:100) методом обратной броматометрии израсходовано 1,30 мл 0,1 моль/л раствора тиосульфата натрия с $K = 1,00$. На проведение контрольного опыта израсходовано 2,60 мл титранта 0,1 моль/л раствора натрия тиосульфата.

1. Описать правила проведения сертификации в Системе сертификации лекарственных средств Системы сертификации ГОСТ .
2. Рассмотреть нормативную документацию по приготовлению лекарств. Привести требования к оформлению технических условий (стандарта организации).
3. Охарактеризовать правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (Правила GMP).
LMS-платформа – не предусмотрена

5.2.2. Домашняя работа № 1

Примерный перечень тем

1. 1. Современные методы фармацевтического анализа. 2. Правовое регулирование фармацевтической деятельности. 3. Анализ фармацевтического рынка России. 4. Организационно-функциональные аспекты государственного регулирования фармацевтической деятельности. 5. Задачи фармацевтической химии в разработке методов исследования и оценке качества лекарственных средств, повышении эффективности контроля качества, устранению причин брака и появления недоброкачественной фармацевтической продукции, а также фальсифицированных лекарственных средств. 6. Стандартизация лекарственных средств, нормативная документация (НД): Государственная фармакопея, общие фармакопейные статьи (ОФС), фармакопейные статьи (ФС), фармакопейные статьи предприятий (ФСП). Действующие приказы, инструкции, их законодательный характер. Международная фармакопея ВОЗ, Европейская фармакопея и другие региональные и национальные фармакопеи. Сравнительная характеристика. 7. Департамент государственного контроля качества,

эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники. Гармонизация правил надлежащей производственной практики: отраслевой стандарт по обеспечению качества лекарственных средств. Центры контроля качества лекарственных средств и центры сертификации лекарственных средств. Стандартизация лекарственных средств. 8. Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств. Понятие о валидации. Общие методические приемы в оценке качества лекарственных веществ и их лекарственных форм. 9. Причины, приводящие к изменению качества лекарственного вещества (воздействие света, влаги, температуры и других факторов, предусматриваемых условиями и сроками хранения). 10. Природа и характер примесей (специфические и общие примеси). Обеспечение качества на стадиях разработки, изготовления, хранения, транспортировки и потребления лекарственных средств.

Примерные задания

Сделать доклад и презентацию по предложенной тематике. Подробно рассмотреть нормативные документы, регламентирующие фармацевтическую деятельность. Указать основные тенденции развития системы качества фармацевтической продукции

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2.3. Домашняя работа № 2

Примерный перечень тем

1. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности ЛС

Примерные задания

1) Рассмотреть стандарты качества БАС, направления использования.

2.) Описать объекты, цели и функции стандартизации в сфере обращения

лекарственных средств.

3) Рассмотреть системы качества фармпредприятия (на выбор) на соответствие стандартам ИСО серии 9000.

4) Описать методы контроля качества ЛС (на выбор) в условиях фармацевтического предприятия.

5) Привести примеры физико-химических методов оценки качества лекарственных средств (на выбор) .

6) Привести примеры химические методов оценки доброкачественности ЛС (на выбор)

7). Описать методы установления стабильности ЛС.

LMS-платформа – не предусмотрена

5.3. Описание контрольно-оценочных мероприятий промежуточного контроля по дисциплине модуля

5.3.1. Экзамен

Список примерных вопросов

1. 1. Стандартизация, ее цели и задачи. 2. Требования, предъявляемые к контролю качества 3. Российские и международные организации по стандартизации: цели, структура. 4. Обеспечение качества (QA) в процессе производства, реализации и распространения ЛС. 5. Всеобщее управление качеством (TQM): основные механизмы,

принципы. 6. Отдел контроля качества (ОКК). Задачи и функции. 7. Оценка готовой продукции. 8. Государственный надзор и контроль за соблюдением требований государственных стандартов. 9. Сертификация ЛС: цели и задачи, нормативная база. 10. Виды сертификации. 11. Стандарты ИСО 9000-9004, их основные аспекты. 12. Система сертификации. 13. Структура взаимодействия участников системы сертификации. 14. Сертификаты и знаки соответствия. 15. Основные стадии сертификации 16. Правила GMP: цели и задачи. Основные стандарты GMP. 17. Управление качеством и контроль качества. Отдел контроля качества (ОКК). 18. Обязанности руководителя производства и руководителя ОКК. 19. Классификация помещений производства БАС. 20. Требования, предъявляемые к производственной одежде, персоналу, личной гигиене. 21. «Чистые помещения». Обязанности персонала «Чистых помещений». 22. Требования, предъявляемые к зданиям и помещениям производства БАС. 23. Требования, предъявляемые к оборудованию. 24. Обоснование выбора показателей качества, которые будут включены в спецификации

LMS-платформа – не предусмотрена

5.4 Содержание контрольно-оценочных мероприятий по направлениям воспитательной деятельности

Направления воспитательной деятельности сопрягаются со всеми результатами обучения компетенций по образовательной программе, их освоение обеспечивается содержанием всех дисциплин модулей.