

**ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

Анализ и контроль качества лекарственных средств

Код модуля
1158010

Модуль
Организация производства и контроля
лекарственных средств

Екатеринбург

Оценочные материалы составлены автором(ами):

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, ученое звание	Должность	Подразделение
1	Безматерных Максим Алексеевич	кандидат химических наук, доцент	Доцент	технологии органического синтеза
2	Глазырина Юлия Александровна	кандидат химических наук, доцент	Доцент	аналитической химии
3	Селезнева Ирина Станиславовна	к.х.н., доцент	Доцент	Технологии органического синтеза

Согласовано:

Управление образовательных программ

С.А. Иванченко

Авторы:

- **Безматерных Максим Алексеевич, Доцент, технологии органического синтеза**
- **Глазырина Юлия Александровна, Доцент, аналитической химии**
- **Селезнева Ирина Станиславовна, Доцент, Технологии органического синтеза**

1. СТРУКТУРА И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ **Анализ и контроль качества лекарственных средств**

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

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ (ИНДИКАТОРЫ) ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ **Анализ и контроль качества лекарственных средств**

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
ОПК-1 -Способен формулировать и решать научно-исследовательские, технические, организационно-экономические и комплексные задачи, применяя фундаментальные знания	Д-1 - Проявлять лидерские качества и умения командной работы З-1 - Соотносить проблемную область с соответствующей областью фундаментальных и общеинженерных наук З-2 - Привести примеры терминологии, принципов, методологических подходов и законов фундаментальных и общеинженерных наук, применимых для формулирования и решения	Домашняя работа Зачет Контрольная работа Лекции Практические/семинарские занятия

	<p>задач проблемной области знания</p> <p>П-1 - Работая в команде, разрабатывать варианты формулирования и решения научно-исследовательских, технических, организационно-экономических и комплексных задач, применяя знания фундаментальных и общеинженерных наук</p> <p>У-1 - Использовать для формулирования и решения задач проблемной области терминологию, основные принципы, методологические подходы и законы фундаментальных и общеинженерных наук</p> <p>У-2 - Критически оценить возможные способы решения задач проблемной области, используя знания фундаментальных и общеинженерных наук</p>	
<p>ПК-3 -Способен контролировать качество лекарственных средств, в т.ч. наноструктурированных лекарственных средств</p>	<p>З-1 - Воспроизвести положения, инструкции, и документы по разработке и оформлению технической и контрольной документации</p> <p>П-1 - Иметь практический опыт анализа показателей качества выпускаемой продукции и безопасности в области фармацевтического производства</p> <p>У-1 - Обобщать и оценивать результаты контроля качества сырья, материалов, производственной среды, лекарственных средств и упаковочных материалов</p>	<p>Домашняя работа</p> <p>Зачет</p> <p>Коллоквиум</p> <p>Контрольная работа</p> <p>Лекции</p> <p>Практические/семинарские занятия</p>
<p>ПК-5 -Способен управлять промышленным производством лекарственных средств</p>	<p>З-3 - Сделать обзор Международных стандартов системы менеджмента качества</p> <p>П-3 - Сделать вывод по результатам контроля качества сырья, материалов, производственной среды,</p>	<p>Домашняя работа</p> <p>Зачет</p> <p>Коллоквиум</p> <p>Лекции</p> <p>Практические/семинарские занятия</p>

	<p>лекарственных средств и упаковочных материалов</p> <p>У-3 - Анализировать используемую технологию на соответствие установленным требованиям и управляемость технологических процессов, организовывать разработку и внедрение в производство оптимизированных технологических процессов</p>	
<p>ПК-6 -Способен контролировать технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств, в т.ч наноструктурированных</p>	<p>З-1 - Излагать правила работы с оборудованием и материалами для проведения физико-химических и микробиологических испытаний сырья, материалов, производственной среды, лекарственных средств и упаковочных материалов</p> <p>П-1 - Иметь практический опыт проведения физико-химических и микробиологических испытаний сырья, материалов, производственной среды, лекарственных средств и упаковочных материалов</p> <p>У-1 - Правильно интерпретировать результаты физико-химических и микробиологических испытаний сырья, материалов и лекарственных средств</p>	<p>Зачет</p> <p>Коллоквиум</p> <p>Контрольная работа</p> <p>Лекции</p> <p>Практические/семинарские занятия</p>

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>	1,6	60
<i>коллоквиум</i>	1,8	40

Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лекциям – 0.4		
Промежуточная аттестация по лекциям – зачет		
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>	1,12	25
<i>работа на практических занятиях</i>	1,17	75
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по практическим/семинарским занятиям– 1.00		
Промежуточная аттестация по практическим/семинарским занятиям–нет		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по практическим/семинарским занятиям– 0.00		
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 но (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. Унифицированные методы анализа доброкачественности и подлинности лекарственных веществ, определение допустимых пределов примесей с использованием эталонных растворов
3. Функциональный анализ органических лекарственных средств
4. Рефрактометрический анализ индивидуальных и многокомпонентных лекарственных препаратов
5. Количественное определение растворов, содержащих один ингредиент
6. Количественный анализ многокомпонентных жидких и порошковых лекарственных смесей
7. Применение метода спектрофотометрии для определения подлинности, чистоты и количественного анализа
8. Качественный анализ неорганических препаратов по катионам и анионам

Примерные задания

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. Правила проведения сертификации в Системе сертификации лекарственных средств
2. Решение задач

Примерные задания

1. Рассмотреть правила проведения сертификации в Системе сертификации лекарственных средств.
2. Указать нормативную документацию по приготовлению лекарств. Описать требования к оформлению технических условий (стандарта организации).
3. Рассмотреть правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (Правила GMP).
 1. 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.

2. 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

5.2.2. Коллоквиум

Примерный перечень тем

1. Решение аналитических задач

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 титр-соответствие раствора калия бромата (0,1 моль/л УЧ 1/6 $KBrO_3$) по салициловой кислоте (M_r 138,12), резорцину (M_r 110,11), тимолу (M_r 150,22).

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 г.

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.

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2.3. Домашняя работа

Примерный перечень тем

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. В докладе рассмотреть задачи фармацевтической химии в разработке методов исследования и оценке качества лекарственных средств

LMS-платформа – не предусмотрена

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

5.3.1. Зачет

Список примерных вопросов

1. Анализ лекарственных средств неорганической природы
2. Анализ лекарственных средств органической природы
3. Основные положения и документы, регламентирующие фармацевтический анализ
4. Специфические особенности фармацевтического анализа
5. Недоброкачество лекарственных средств
6. Методы идентификации лекарственных веществ
7. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств

(Правила GMP).

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.