

**ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ**
Нормирование качества лекарств

Код модуля
1161055(1)

Модуль
Фармацевтические науки

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	Селезнева Ирина Станиславовна	кандидат химических наук, доцент	Доцент	технологии органического синтеза

Согласовано:

Управление образовательных программ

С.А. Иванченко

Авторы:

- **Безматерных Максим Алексеевич, Доцент, технологии органического синтеза**
- **Селезнева Ирина Станиславовна, Доцент, технологии органического синтеза**

1. СТРУКТУРА И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ Нормирование качества лекарств

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
		Домашняя работа	1
		Реферат	1

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ (ИНДИКАТОРЫ) ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ Нормирование качества лекарств

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-1 -Способен организовывать деятельностью фармацевтической организации	3-7 - Характеризовать организацию деятельности фармацевтических учреждений в соответствии с требованиями действующих законодательных актов 3-8 - Определять сущность, задачи, основные направления, методы изучения и совершенствования организации труда в аптечных учреждениях и предприятиях П-7 - Иметь практический опыт оформления необходимой документации по контролю качества лекарственных средств	Домашняя работа Зачет Лекции Практические/семинарские занятия Реферат

	У-7 - Анализировать существующую нормативную документацию для проведения анализа и составления отчетной документации по оценке качества лекарственных средств	
ПК-8 -Способен к проведению квалификации и валидации процессов производства средств, в т.ч. наноструктурированных	<p>З-1 - Классифицировать фармацевтические технологии в соответствии с методами получения лекарственных средств</p> <p>З-2 - Сделать обзор системы качества применительно к фармацевтической организации и выполняемым технологическим процессам</p> <p>П-1 - Подготовить презентацию по поиску и анализу регуляторной, научной и научно-технической информации в области лекарственных средств</p> <p>П-2 - Оформлять документы, описывающие технологию производства для оформления регистрационного досье на лекарственное средство</p> <p>У-1 - Систематизировать производственную и отчетную документацию, касающуюся фармацевтической организации</p> <p>У-2 - Устанавливать последовательность действий процесса производства лекарственных средств соответствии с промышленными регламентами</p>	<p>Домашняя работа</p> <p>Зачет</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>	7,7	70
<i>конспект лекций</i>	7,8	30
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>	7,12	35
<i>реферат</i>	7,14	35
<i>работа на занятиях</i>	7,16	30
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	Шкала оценивания

	обучения (выполненное оценочное задание)	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. Стандартизация лекарственных средств. Контрольно-разрешительная система обеспечения качества ЛС
2. Нормативная документация, регламентирующая качество лекарственных средств и методы их испытания (ГФ, фармакопейные статьи)
3. Роль международных стандартов в государственной системе управления качеством ЛС
4. Методы анализа ЛС: физические и физико-химические, химические и биологические
5. Сроки годности и стабилизация ЛС
6. Внутриаптечный контроль ЛС
7. Контроль при отпуске
8. Валидация и внедрение правил GMP
9. Организационно-функциональные аспекты государственного регулирования фармацевтической деятельности.
10. Лицензирование, как форма государственного контроля

11. Требования, предъявляемые к методам, используемым в фармацевтическом анализе. Стандартные образцы

Примерные задания

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?

В момент проведения проверки прокуратурой в аптеках и аптечных пунктах в аптечном пункте, расположенном в магазине «Меркурий», отсутствовали лекарственные препараты: «Лоратидин», «Тетрациклин», «Бисакодил». Какой закон нарушен в данном случае?

На оптовой базе при инспекционном контроле обнаружена крупная партия импортных медицинских товаров, качество которых не соответствовало по показателям внешнего вида и безопасности требованиям действующих стандартов. Однако, эти товары отвечали требованиям стандартов страны их происхождения. Кроме того, маркировка на проверенных товарах была также не на русском языке. Может ли инспектор забраковать проверенные импортные товары, и на каком основании?

В аптечную организацию обратился посетитель с рецептом на лекарственный препарат Морфин 1% раствор для инъекций ампулы по 1 мл в количестве 30 штук для паллиативной помощи пациенту.

Рецепт выписан на специальном рецептурном бланке на наркотическое средство или психотропное вещество (форма №107/у - НП). На рецептурном бланке проставлены штамп медицинской организации (МО) с указанием полного наименования МО, её адреса и телефона, серия и номер рецепта. Также указаны дата выписки рецепта, фамилия, имя и отчество (полностью) пациента, его возраст (количество полных лет), номер полиса обязательного медицинского страхования, номер медицинской карты, фамилия, имя и отчество (полностью) врача. Пропись выполнена по международному непатентованному названию (МНН) на латинском языке с указанием дозировки, количества и способа приёма. Количество выписанного ЛП указано прописью. В рецепте имеется подпись врача, заверенная личной печатью врача, и печать медицинской организации «Для рецептов».

Однако провизор обнаружил несоответствия Правилам оформления рецепта, не позволяющие осуществить отпуск ЛП.

Вопросы:

1. К какому списку (Перечню) лекарственных средств (ЛС) рецептурного отпуска относится Морфин?
2. Укажите форму рецептурного бланка для выписывания Морфина с обязательной ссылкой на нормативную документацию.
3. Какие несоответствия требованиям Правил выписывания рецептов обнаружил провизор? Как следует поступить в данном случае? Укажите срок действия этого рецепта.
4. Какую информацию следует предоставить пациенту с учётом того, что рецепт остаётся в аптеке? Какой документ выдаётся пациенту при отпуске Морфина и других НС вместо рецепта?
5. В чём заключается информационно-консультационное сопровождение при отпуске Морфина по вопросам хранения в домашних условиях?

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. Нормативные документы, регламентирующие фармацевтическую деятельность

Примерные задания

1. Рассмотреть основные нормативные документы по лицензированию ЛС

2. Описать нормативные акты, регулирующие хранение ЛП

3. Указать требования к помещениям хранения НС и ПВ

4. Рассмотреть основные документы, регламентирующие порядок отпуск лекарственных препаратов.

5. Рассмотреть основные документы, регламентирующие приемочный контроль в аптечную организацию.

6. Привести основные положения ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2.2. Домашняя работа

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. Предупредительные мероприятия внутриаптечного контроля. 6. Перспективы Европейской Фармакопей. 7. Сертификация лекарственных средств 8. Ответственность за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств. 9. Основные понятия и принципы лицензирования 10. Стабилизаторы и консерванты при производстве и хранении ЛС. 11. Особые требования к контролю качества стерильных растворов. 12. Методы анализа лекарственных средств. 13. Валидация и внедрение правил GMP. 14. Стандарты качества лекарственных средств 15. Нормативная документация по приготовлению лекарств. Требования к оформлению технических условий (стандарта организации).

Примерные задания

Подготовить доклад и презентацию по предложенной тематике.

Привести конкретные примеры, указать действующие нормативные документы.

Подробно рассмотреть внедрение правил GMP в фармацевтическое производство.

Рассмотреть правила проведения сертификации в Системе сертификации лекарственных средств. Системы сертификации ГОСТ

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2.3. Реферат

Примерный перечень тем

1. Стандарты качества БАС, направления использования. 2. Объекты, цели и функции стандартизации в сфере обращения лекарственных средств. 3. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности ЛС. 4. Сертификация на соответствие стандартам ИСО серии 9000. 5. Контроль качества ЛС в условиях фармацевтического предприятия. 6. Контрольно-разрешительная система обеспечения качества лекарственных средств. 7. Физико-химические методы оценки качества органических соединений. 8. Химические методы оценки доброкачественности БАС. 9. Особенности технического регулирования в РФ. 10. Методы установления стабильности биотехнологических продуктов.

Примерные задания

Подготовит реферат по указанной тематике.

Титульный лист.

Содержание.

Введение.

Основная часть (2-3 раздела).

Выводы.

Список литературы.

Приложения.

Чтобы сделать правильное оформление реферата по ГОСТу в 2023 году, изучите следующие стандарты:

ГОСТ 7.32-2001 «Отчёт о научно-исследовательской работе. Структура и правила оформления»;

ГОСТ 2.105-95 «Общие требования к текстовым документам»

LMS-платформа – не предусмотрена

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

5.3.1. Зачет

Список примерных вопросов

1. Федеральные нормативные правовые акты в сфере обращения лекарственных средств. 2. Закон «Об обращении лекарственных средств». Нормы состава лекарств. Руководства по приготовлению лекарств. ГОСТы, ОСТы, ТУ, СТО. 3. Государственная фармакопея (ГФ) 4. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств. Сертификации лекарственных средств. 5. Положение о порядке проведения государственного контроля эффективности и безопасности лекарственных средств на территории Российской Федерации. 6. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (Правила GMP). 7. Правила проведения сертификации в Системе сертификации лекарственных средств Системы сертификации ГОСТ Р. Сертификация лекарственных препаратов.

2. 1. Управление качеством и контроль качества. Отдел контроля качества (ОКК). 2. Обязанности руководителя производства и руководителя ОКК. 3. Классификация

помещений производства БАС. 20. Требования, предъявляемые к производственной одежде, персоналу, личной гигиене. 4. «Чистые помещения». Обязанности персонала «Чистых помещений». 5. Требования, предъявляемые к зданиям и помещениям производства БАС. 6. Требования, предъявляемые к оборудованию. 7. Обоснование выбора показателей качества, которые будут включены в спецификации.

3. 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

LMS-платформа – не предусмотрена

5.4 Содержание контрольно-оценочных мероприятий по направлениям воспитательной деятельности

Направление воспитательной деятельности	Вид воспитательной деятельности	Технология воспитательной деятельности	Компетенция	Результаты обучения	Контрольно-оценочные мероприятия
Профессиональное воспитание	учебно-исследовательская, научно-исследовательская целенаправленная работа с информацией для использования в практических целях	Технология образования в сотрудничестве Технология дебатов, дискуссий	ПК-8	З-1 З-2 У-1 У-2 П-1 П-2	Домашняя работа Зачет Лекции Практические/семинарские занятия Реферат