

**ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

Принципы экспертизы лекарственных средств

Код модуля
1158019(0)

Модуль
Технологические и экологические аспекты
деятельности предприятий фармацевтической
промышленности

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:

- Глазырина Юлия Александровна, Доцент, аналитической химии
- Селезнева Ирина Станиславовна, Доцент, Технологии органического синтеза

1. СТРУКТУРА И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ **Принципы экспертизы лекарственных средств**

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	1
		Реферат	1

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ (ИНДИКАТОРЫ) ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ **Принципы экспертизы 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
ПК-7 -Способность организации выполнения научно-исследовательских работ по закреплённой тематик (Организация производства лекарственных средств)	З-6 - Характеризовать подходы к управлению и организации контроля качества производства лекарственных средств П-6 - Осуществить обоснованный выбор метода проведения экспертизы лекарственных средств У-6 - Обобщать и оценивать результаты контроля качества сырья, материалов, производственной среды	Лекции Практические/семинарские занятия Реферат Экзамен
ПК-8 -Способность осуществлять техническое	З-2 - Описывать системы управления качеством	Домашняя работа Контрольная работа

руководство проектно-изыскательскими работами при проектировании объектов, ввод в действие и освоение проектных мощностей (Организация производства лекарственных средств)	производства лекарственных средств П-2 - Сделать вывод о применимости различных систем качества на предприятии, производящем лекарственные средства У-2 - Систематизировать информацию о контроле качества исходного сырья и вспомогательных материалов, реализуемых при различных системах качества на предприятии	Практические/семинарские занятия Экзамен
--	---	---

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>домашняя работа</i>	2,3	60
<i>реферат</i>	2,5	40
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>Практическое занятие 1</i>	2,2	20
<i>Практическое занятие 2</i>	2,3	20
<i>Практическое занятие 3</i>	2,5	20
<i>контрольная работа</i>	2,6	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. Нормативные документы в фармации
2. Основные контролирующие органы, наделенные правами контроля и надзора.

Структура и функции государственной системы контроля.

3. Испытательные лаборатории, функционирующие в системе подтверждения соответствия лекарственных средств, их функции.

Примерные задания

1. Познакомиться с документами, подтверждающими качество ЛС и правилами их оформления.

2. Описать параметры контроля по показателям "Описание", "Маркировка".

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. Стандартизация лекарственных средств. Правила построения и изложения стандартов качества лекарственных средств.

2. Система сертификации лекарственных средств. Требования, предъявляемые к методам, используемым в фармацевтическом анализе.

Примерные задания

Выбрать правильные ответы на тестовые задания.

1. Стандарт качества лекарственного средства - это:

а) нормативный документ предприятия-изготовителя; б) нормативный документ, утверждаемый Минздравсоцразвития РФ;

в) заключение контрольно-аналитической лаборатории; г) нормативный документ, содержащий исключительно требования к ЛП;

д) нормативный документ, содержащий перечень нормируемых показателей и методов контроля, утверждаемый Минздравсоцразвития РФ.

2. Стандарты качества лекарственных средств должны обеспечивать:

а) качество ЛС; б) эффективность ЛС; в) безопасность ЛС;

г) доступность использования ЛС; д) продолжительность хранения ЛС.

3. На каждое лекарственное средство разрабатывается документ, который содержит обязательный перечень показателей и методов контроля качества (с учетом его лекарственной формы). Этот документ носит название:

- а) стандарт качества; б) патент; в) сертификат соответствия;
- г) лекарственная форма; д) фармакопейная статья.

4. Требования отраслевого стандарта качества ЛС распространяются на ЛС:

- а) отечественного производства; б) импортного производства;
- в) аптечного изготовления; г) кровь и ее компоненты;
- д) формы лекарственных средств.

5. Требования к медицинским и фармацевтическим товарам, ввозимым на территорию Российской Федерации и используемым в здравоохранении, устанавливаются:

- а) федеральным законодательством; б) таможенными органами;
- в) органами госсанэпидслужбы; г) Минздравсоцразвития РФ;
- д) органами контроля качества ЛС.

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2.2. Домашняя работа

Примерный перечень тем

- 1. Анализ рисков
- 2. Методы контроля качества лекарственных средств в испытательных лабораториях

Примерные задания

1. Предложить план валидации аналитической методики количественного определения ацетилсалициловой кислоты в таблетках массой 1 г с содержанием основного вещества 9-11 % по массе.

2. Провести анализ рисков входного контроля фармацевтической субстанции с определением необходимых параметров контроля при производстве нестерильного раствора, содержание основного компонента - 15 мг/мл.

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2.3. Реферат

Примерный перечень тем

- 1. Тенденции развития мирового фармацевтического рынка
- 2. Международная фармакопея ВОЗ, Европейская фармакопея и другие региональные и национальные фармакопеи. Сравнительная характеристика.

3. Современные исследования в области фармации (на выбор – об одном направлении)

Примерные задания

Составить реферат по плану:

- 1. Понятие и характеристика фармакопеи.
- 2. Структура фармакопейной статьи.
- 3. Требования к контролю качества GP.
- 4. Основные типы стандартных образцов.
- 5. История отечественных фармакопей. Государственная фармакопея X и XI.

Фармакопея Российской Федерации и США.

LMS-платформа – не предусмотрена

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

5.3.1. Экзамен

Список примерных вопросов

1. Стандарты на лекарственные средства
 2. Государственная регистрация медицинских и фармацевтических товаров
 3. Стандартизация, её цели и задачи
- 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.