

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ковтун Ольга Петровна
Должность: ректор
Дата подписания: 15.12.2023 13:43:06
Уникальный программный ключ:
f590ada38fac7f9d3be5166b34c218072d15737e

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Уральский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Кафедра фармации и химии

УТВЕРЖДАЮ

Проректор
по образовательной деятельности
и молодежной политике
Бородулина Т.В.
«20» мая 2022 г.



Фонд оценочных средств по дисциплине

Практические вопросы валидации в фармацевтическом производстве

Специальность: 3.4.1 Промышленная фармация и технология получения лекарств

**г. Екатеринбург
2022**

Фонд оценочных средств по дисциплине «Практические вопросы валидации в фармацевтическом производстве» составлен в соответствии с Федеральными государственными требованиями к структуре программ подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре, условиям их реализации, срокам освоения этих программ с учетом различных форм обучения, образовательных технологий и особенностей отдельных категорий аспирантов, утвержденными приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 20 октября 2021 г. № 951.

Фонд оценочных средств составлен:

№	ФИО	должность	уч. звание	уч. степень
1	Петров Александр Юрьевич	зав. кафедрой	профессор	д.ф.н.
2	Мельников Михаил Юрьевич	доцент	доцент	к.х.н.

Фонд оценочных средств одобрен представителями профессионального и академического сообщества.

Рецензенты:

Профессор кафедры аналитической химии ФГАОУ УрФУ имени первого президента России Б.Н.Ельцина, доктор химических наук, доцент Казицина А.Н.

Заведующая кафедрой химии ФГБОУ ВО ТюмГМУ Минздрава России, д.ф.н., профессор Кобелева Т.А.

Фонд оценочных средств обсужден и одобрен на заседании кафедры фармации и химии (протокол № 8 от 22.03.2022 г.)

Фонд оценочных средств обсужден и одобрен методическим советом отдела докторантуры, аспирантуры и магистратуры ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России (протокол № 5 от 24.05.2022)

Содержание фонда оценочных средств

1. Кодификатор по дисциплине
 - 1.1. Побилетная программа
 - 1.2. Последовательность формирования знаний, умений и навыков
 2. Аттестационные материалы
 - 2.1. Экзаменационные вопросы
 - 2.2. Тестовые задания
 - 2.3. Задания для самостоятельной работы
 3. Технологии оценивания
- Методика оценивания образовательных достижений обучающихся по дисциплине.

1. Кодификатор по дисциплине

1.1. Побилетная программа

Раздел 1. Валидация аналитических методик: термины и определения

Основные понятия валидации методов анализа.

Аналитические методики подлежащие обязательной валидации

Раздел 2. Проведение валидации аналитических методик

Проведение валидации. Определение специфичности, линейности. Оценка диапазона применения методики анализа. Правильность и прецизионность, пределы обнаружения. Чувствительность, робастность. Проверка пригодности систем

Раздел 3. Валидация аналитических методик; особенности ее применения к методам, используемым в фармакопее.

Особенности валидации фармакопейных методов. Поляриметрия и ее применение. Различные виды абсорбционной спектроскопии. Методы разделения. Применение полумикрометодов анализа

Раздел 4. Критерии валидации методик количественного определения.

Особенности валидации методик количественного определения. Требование к неопределенности результатов анализа. Рекомендации по проведению эксперимента, критерии приемлемости.

1.2. Кодификатор

Структурированный перечень объектов оценивания – знаний, умений, навыков, учитывающий ФГОС и ПС представлен в таблице:

Дидактическая единица		Индикаторы достижения			УК, ОПК (ФГОС)
№	Наименование	Знания	Умения	Навыки	
1	2	3	4	5	6
1	ДЕ 1. Валидация аналитических методик: термины и определения.	–структуру НД, регламентирующей качество ЛС. Особенности структуры ФС и ФСП; –Основные принципы оценки безопасности и эквивалентности лекарственных	– Планировать анализ лекарств в соответствии с их формой по нормативной документации и оценивать их качество по полученным результатам; – Предлагать	– навыками организации, обеспечения и проведения контроля качества ЛС в условиях фармацевтического предприятия; – навыками использования нормативной, справочной и	УК-1,2,4,5,6, ОПК-1,5,6 ПК-2, 4,6

		препаратов –Причины несоответствия по данным признакам. –Особенности анализа микробиологических лекарственных препаратов.	ь перечень неспецифических показателей, необходимых и достаточных для обеспечения контроля качества – Планировать анализ лекарств по показателям описание, маркировка, упаковка и оценивать их качество по полученным результатам	научной литературы для решения профессиональных задач; – навыками работы с научной литературой, анализировать информацию, вести поиск новой информации, превращать полученные знания в средство для решения профессиональных задач; – навыками в постановке научных задач и их экспериментальной реализации. – Навыками анализа конкретных готовых лекарственных форм биологическими методами, а также интерпретации результатов анализа	
2	ДЕ 2. Проведение валидации аналитических методик	–теоретическое основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние качество лекарственных форм; –Основные принципы определения подлинности, количественного определения ЛВ. –Достоверность, точность	– Планировать анализ лекарств в соответствии с их формой по нормативной документации и оценивать их качество по полученным результатам; – Планировать анализ лекарств по показателям описание, маркировка,	– навыками в постановке научных задач и их экспериментальной реализации. – Навыками анализа конкретных готовых лекарственных форм биологическими методами, а также интерпретации результатов анализа – Навыками	УК-3,2,6, ОПК-1,3,6 ПК-2,4,6

		анализа. – Особенности анализа микробиологических лекарственных препаратов.	упаковка и оценивать их качество по полученным результатам	проведения испытаний по оценке биоэквивалентности, а также интерпретации результатов и принятию решений на их основе.	
3	ДЕ 3. Валидация аналитических методик; особенности ее применения к методам, используемым в фармакопее.	– принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа ЛС; – структуру НД, регламентирующей качество ЛС. Особенности структуры ФС и ФСП; – особенности анализа отдельных лекарственных форм. Понятия распадаемости, растворения, прочности. Особенности анализа мягких лекарственных форм; – Особенности структуры ГФ Х11.. – Соотношение процесса разработки нового лекарственного препарата и контроля качества на различных этапах	– Планировать анализ лекарств в соответствии с их формой по нормативной документации и оценивать их качество по полученным результатам; – Планировать анализ лекарств по показателям описание, маркировка, упаковка и оценивать их качество по полученным результатам	– навыками организации, обеспечения и проведения контроля качества ЛС в условиях фармацевтического предприятия; – навыками использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач; – навыками работы с научной литературой, анализировать информацию, вести поиск новой информации, превращать полученные знания в средство для решения профессиональных задач; – навыками в постановке научных задач и их экспериментальной реализации. – Навыками анализа конкретных готовых лекарственных форм по показателям	УК-1,2,6, ОПК-3,5,6 ПК-2,4,6

				описание, упаковка и маркировка, интерпретации результатов анализа – Навыками анализа конкретных готовых лекарственных форм биологическими методами, а также интерпретации результатов анализа.	
	ДЕ 4. Критерии валидации методик количественного определения	–принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа ЛС; –структуру НД, регламентирующей качество ЛС. Особенности структуры ФС и ФСП; –особенности анализа отдельных лекарственных форм. Понятия распадаемости, растворения, прочности. Особенности анализа мягких лекарственных форм; –Особенности структуры ГФ Х11.. –Соотношение процесса разработки нового лекарственного препарата и контроля качества на различных	–принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа ЛС; –структуру НД, регламентирующей качество ЛС. Особенности структуры ФС и ФСП; –особенности анализа отдельных лекарственных форм. Понятия распадаемости, растворения, прочности. Особенности анализа мягких лекарственных форм;	– навыками организации, обеспечения и проведения контроля качества ЛС в условиях фармацевтического предприятия; – навыками использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач; – навыками работы с научной литературой, анализировать информацию, вести поиск новой информации, превращать полученные знания в средство для решения профессиональных задач; – навыками в постановке научных задач и их экспериментальной реализации.	УК-2,3,5, ОПК-1,5,6 ПК-2,4,6

		этапах		– Навыками анализа конкретных готовых лекарственных форм по показателям описание, упаковка и маркировка, интерпретации результатов анализа – Навыками анализа конкретных готовых лекарственных форм биологическими методами, а также интерпретации результатов анализа.	
--	--	--------	--	---	--

2. Аттестационные материалы

2.1. Экзаменационные вопросы

1. Основные понятия валидации методов анализа.
2. Аналитические методики подлежащие обязательной валидации
3. Проведение валидации.
4. Определение специфичности, линейности.
5. Оценка диапазона применения методики анализа.
6. Правильность и прецизионность, пределы обнаружения.
7. Чувствительность, робастность.
8. Проверка пригодности систем
9. Особенности валидации фармакопейных методов.
10. Поляриметрия и ее применение.
11. Различные виды абсорбционной спектроскопии.
12. Методы разделения.
13. Применение полумикрометодов анализа
14. Особенности валидации методик количественного определения.
15. Требование к неопределенности результатов анализа.
16. Рекомендации по проведению эксперимента, критерии приемлемости.

2.2. Тестовые задания

Тестовые задания разработаны для каждой ДЕ и содержат от 25 до 40 вопросов. В тестовом задании студенту задаются 40-42 вопросов с возможностью выбора одного или нескольких правильных ответов от 3 до 5, на установление соответствия, а также вопросов открытого и закрытого типа.

Примеры тестовых заданий:

1. Статистический показатель - это
 - а) размер изучаемого явления в натуральных единицах измерения
 - б) количественная характеристика свойств в единстве с их качественной определенностью
 - в) результат измерения свойств изучаемого объекта

2. Статистические показатели могут характеризовать:
- объемы изучаемых процессов
 - уровни развития изучаемых явлений
 - соотношение между элементами явлений
- г) а, б, в
3. По способу выражения абсолютные статистические показатели подразделяются на: а) суммарные; б) индивидуальные; в) относительные; г) средние; д) структурные
- а, д
 - б, в
 - в, г
- г) а, б
4. В каких единицах выражаются абсолютные статистические показатели?
- в коэффициентах
 - в натуральных
- в) в трудовых
5. В каких единицах будет выражаться относительный показатель, если база сравнения принимается за единицу?
- в процентах
 - в натуральных
- в) в коэффициентах
6. Относительные показатели динамики с переменной базой сравнения подразделяются на:
- цепные
 - базисные
- а) строго равна 1
- б) больше или равна 1
- в) меньше или равна 1
8. Относительные показатели по своему познавательному значению подразделяются на показатели: а) выполнения и сравнения, б) структуры и динамики, в) интенсивности и координации, г) прогнозирования и экстраполяции
- а, б, г
 - б, в, г
- в) а, б, в
9. Статистические показатели по сущности изучаемых явлений могут быть:
- качественными
 - объемными
- в) а, б
10. Статистические показатели в зависимости от характера изучаемых явлений могут быть:
- интервальными
 - моментными
- в) а, б

2.2.Пример вопроса и ответа. Приведите показатели качества методики анализа.

Показатели качества методики анализа (по <u>ПМГ</u> <u>61</u>)	Показатели качества результатов анализа
Показатели качества результатов анализа 1) границы (Δ_n, Δ_v), в которых погрешность любого из совокупности результатов анализа, полученных по методике, находится с принятой вероятностью P, интервальная оценка, $\Delta = \Delta_n = \Delta_v = z \sigma(\Delta) ;$ или $\pm \Delta, P$, при 2) $\sigma(\Delta)$ - СКО погрешности результатов анализа, полученных во всех лабораториях, применяющих методику, точечная оценка	Показатель точности методики анализа: Показатель точности результатов анализа: 1) границы ($\Delta_{л,н}, \Delta_{л,в}$), в которых погрешность любого из совокупности результатов анализа, полученных в конкретной лаборатории при реализации методики, находится с принятой вероятностью P, интервальная оценка, $\Delta_{л} = \Delta_{л,н} = \Delta_{л,в} = z \sigma(\Delta_{л}) ;$ или $\pm \Delta_{л}, P$, при где z - квантиль распределения, зависящий от его типа и принятой вероятности P: 2) $\sigma(\Delta_{л})$ - СКО погрешности результатов анализа, полученных в конкретной лаборатории при реализации методики, - точечная оценка
Показатель правильности методики анализа	Показатель правильности результатов анализа (оценка

(оценка систематической погрешности методики анализа): 1) $\Theta, \sigma(\Delta_c)$ где Θ - математическое ожидание (оценка) систематической погрешности методики анализа; $\sigma(\Delta_c)$ - СКО неисключенной систематической погрешности методики анализа точечная оценка. Примечание - НД на методику анализа может устанавливаться введение Θ в результат анализа в качестве поправки; 2) границы $(\Delta_{c,n}, \Delta_{c,v})$, в которых систематическая погрешность методики анализа находится с принятой вероятностью P, интервальная оценка, или $\pm \Delta_c, P$, при $\Delta_c = \Delta_{c,n} = \Delta_{c,v} = z\sigma(\Delta_c)$	систематической погрешности лаборатории): 1) $\Theta_L, \sigma_{\epsilon_n}$ где Θ_L - математическое ожидание (оценка) систематической погрешности лаборатории; σ_{ϵ_n} - СКО неисключенной систематической погрешности результатов анализа, полученных в конкретной лаборатории, точечная оценка. Примечание - Θ_L может быть введена в результат анализа в качестве поправки; 2) границы $(\Delta_{\epsilon_n,n}, \Delta_{\epsilon_n,v})$, в которых систематическая погрешность лаборатории находится с принятой вероятностью P, интервальная оценка, или $\pm \Delta_{\epsilon_n}, P$, или $\Delta_{\epsilon_n} = \Delta_{\epsilon_n,n} = \Delta_{\epsilon_n,v} = z\sigma_{\epsilon_n}$
Показатель повторяемости методики анализа: 1) σ_r - СКО результатов единичного анализа, полученных по методике в лабораториях в условиях повторяемости, точечная оценка; 2) предел повторяемости - r_n для n результатов параллельных определений, установленных методикой анализа	Показатель повторяемости результатов анализа: 1) σ_{r_n} - СКО результатов единичного анализа, полученных в условиях повторяемости в конкретной лаборатории, точечная оценка; 2) предел повторяемости - $r_{n,n}$ для n результатов параллельных определений, установленных методикой анализа, полученных в конкретной лаборатории. Принято: $\sigma_{r_n} = \sigma_r$; $r_{n,n} = r_n$
Показатель воспроизводимости методики анализа: 1) σ_R - СКО всех результатов анализа, полученных по методике в условиях воспроизводимости, точечная оценка; 2) предел воспроизводимости R (для двух результатов анализа)	1 Показатель внутрилабораторной прецизионности результатов анализа: 1) σ_{R_n} - СКО результатов анализа, полученных в условиях внутрилабораторной прецизионности в конкретной лаборатории, - точечная оценка; 2) предел внутрилабораторной прецизионности R_L (для двух результатов анализа)
Примечания 1. Если НД на методику анализа установлена процедура введения поправки Θ в результат анализа, то при внутреннем контроле используют «исправленные» результаты анализа и соответствующие им показатели качества. 2 Если показатель точности результатов анализа установлен в виде интервала $[\Delta_{L,n}, \Delta_{L,v}]$ с несимметричными границами ($\Delta_{L,n} \neq \Delta_{L,v}$) то $\Delta_{L,n} = \Theta_L + z\sigma(\Delta_L)$, $\Delta_{L,v} = \Theta_L - z\sigma(\Delta_L)$.	

3. Технологии оценивания

Этапы проведения зачета:

1. Тестирование (билет-тест из 15-20 вопросов),
2. Собеседование по билету 1-2 вопроса.

Критерии оценивания:

Вид деятельности	Показатели	Критерии	Балл
Тест	Правильное выполнение заданий	70%	25
		50 %	15
		Ниже 50%	0

Собеседование	Полнота и правильность ответа	полно излагает материал, дает правильное определение основных понятий	10
		излагает материал неполно и допускает неточности в определении понятий или формулировке правил	5
	Степень осознанности, понимания изученного	обнаруживает понимание материала, может обосновать свои суждения, применить знания на практике, привести необходимые примеры не только из учебника, но и самостоятельно составленные, дает анализ	15
		обнаруживает понимание материала, но не умеет достаточно глубоко и доказательно обосновать свои суждения или привести свои примеры	10
		нет понимания материала	0
	Четкость и грамотность речи	излагает материал последовательно и правильно с точки зрения норм литературного языка	10
		излагает материал непоследовательно, нормы литературного языка не выдержаны	5