

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ковтун Ольга Петровна
Должность: ректор
Дата подписания: 15.12.2023 13:50:37
Уникальный программный ключ:
f590ada38fac7f9d3be3160b34c218b72d19757c

Приложение к РПД

**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

**Аналитическое сопровождение разработки, регистрации и производства лекарственных
средств**

Специальность: 3.4.2 Фармацевтическая химия, фармакогнозия

г. Екатеринбург
2022

Фонд оценочных средств по дисциплине «**Аналитическое сопровождение разработки, регистрации и производства лекарственных средств**» 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. степень	уч. звание
1	Петров А.Ю.	Заведующий кафедрой фармации и химии	доктор фармацевтических наук	профессор
2.	Мельникова О.А.	Профессор кафедры фармации и химии	доктор фармацевтических наук	профессор

Фонд оценочных средств одобрен представителями профессионального и академического сообщества.

Рецензенты:

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

Фонд оценочных средств обсужден на заседании кафедры фармации и химии (протокол № 4 от 17 ноября 2022 г.).

Фонд оценочных средств обсужден и одобрен методической комиссией специальностей аспирантуры (протокол № 4 от 20 ноября 2022 г.).

1. Кодификатор

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

Дидактическая единица		Индикаторы достижения			УК, ОПК (ФГОС)
№	Наименование	Знания	Умения	Навыки	
1	2	3	4	5	6
1	ДЕ 1- Государственная система стандартизации.	- теоретические основы методов анализа, используемых в современных фармакопеях мира; - основы метрологии и точности и достоверности измерений; - методы математической обработки результатов анализа, валидационные показатели и характеристики методов анализа;	• Осуществлять выбор оптимальных методов анализа применительно к конкретным лекарственным препаратам и их лекарственным формам; • проводить оценку результатов измерений, оценивать точность и достоверность анализа; • проводить статистическую обработку результатов анализа оценивать сходимость результатов и достоверность измерений; • проводить валидационную оценку методик анализа;	• владеть навыками использования физических и физико-химических методов для проведения анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями общих и частных статей Государственной Фармакопеи РФ X11 изд.; • владеть навыками применения следующих общехимических унифицированных методов анализа; - Владеть навыками проведения различных видов контроля качества аптечной продукции: • опросный, • письменный, • органолептический, • физический, • химический;	УК-1,2,4,5,6, ОПК-1,5,6 ПК-2, 4,6
2	ДЕ 2 - Фармакопейные методы анализа лекарственных средств и природных препаратов. Принципы оценки качества фармацевтических производств, лекарственных средств.	- теоретические основы методов анализа, используемых в современных фармакопеях мира; - основы метрологии и точности и достоверности измерений; - методы математической обработки результатов	• Осуществлять выбор оптимальных методов анализа применительно к конкретным лекарственным препаратам и их лекарственным формам; • проводить оценку результатов измерений, оценивать точность и	• владеть навыками использования физических и физико-химических методов для проведения анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями общих и частных статей Государственной Фармакопеи РФ X11 изд.; • владеть	УК-3,2,6, ОПК-1,3,6 ПК-2,4,6

		анализа, валидационные показатели и характеристики методов анализа;	достоверность анализа; • проводить статистическую обработку результатов анализа - оценивать сходимость результатов и достоверность измерений; • проводить валидационную оценку методик анализа;	навыками применения следующих общехимических унифицированных методов анализа; Владеть навыками проведения различных видов контроля качества аптечной продукции: • опросный, • письменный, • органолептический, • физический, • химический;	
3	ДЕ 3 - Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств.	- теоретические основы методов анализа, используемых в современных фармакопеях мира; - основы метрологии и точности и достоверности измерений; - методы математической обработки результатов анализа, валидационные показатели и характеристики методов анализа; - источники ошибок; - классификацию ошибок, методы оценки достоверности и точности измерений.	• Осуществлять выбор оптимальных методов анализа применительно к конкретным лекарственным препаратам и их лекарственным формам; • проводить оценку результатов измерений, оценивать точность и достоверность анализа; • проводить статистическую обработку результатов анализа - оценивать сходимость результатов и достоверность измерений; • проводить валидационную оценку методик анализа; • уметь составлять и разрабатывать нормативную документацию на лекарственные	• техникой оценки результатов анализа, оценки достоверности, сходимости и точности анализа; • техникой выбора и оценки валидационных характеристик методик; • навыками анализа лекарственных препаратов, лекарственного растительного сырья и готовых форм на его основе; • методикой сравнения и оценки точности и достоверности нескольких методик анализа с целью выбора оптимальной для включения в нормативную документацию;	УК-1,2,6, ОПК-3,5,6 ПК-2,4,6

			препараты.		
	ДЕ 4 - Роль и место метрологии и стандартизации в контроле качества лекарственных средств.	- теоретические основы методов анализа, используемых в современных фармакопеях мира; - основы метрологии и точности и достоверности измерений; - методы математической обработки результатов анализа, валидационные показатели и характеристики методов анализа; - источники ошибок; - классификацию ошибок, методы оценки достоверности и точности измерений.	• Осуществлять выбор оптимальных методов анализа применительно к конкретным лекарственным препаратам и их лекарственным формам; • проводить оценку результатов измерений, оценивать точность и достоверность анализа; • проводить статистическую обработку результатов анализа оценивать сходимость результатов и достоверность измерений; • проводить валидационную оценку методик анализа; • уметь составлять и разрабатывать нормативную документацию на лекарственные препараты.	• техникой оценки результатов анализа, оценки достоверности, сходимости и точности анализа; • техникой выбора и оценки валидационных характеристик методик; • навыками анализа лекарственных препаратов, лекарственного сырья и готовых форм на его основе; • методикой сравнения и оценки точности и достоверности нескольких методик анализа с целью выбора оптимальной для включения в нормативную документацию;	УК-2,3,5, ОПК-1,5,6 ПК-2,4,6
	ДЕ-5. Математические методы в контроле качества ЛС	- теоретические основы методов анализа, используемых в современных фармакопеях мира; - основы метрологии и точности и достоверности измерений; - методы математической обработки	• Осуществлять выбор оптимальных методов анализа применительно к конкретным лекарственным препаратам и их лекарственным формам; • проводить оценку результатов измерений, оценивать	• техникой оценки результатов анализа, оценки достоверности, сходимости и точности анализа; • техникой выбора и оценки валидационных характеристик методик; • навыками анализа лекарственных препаратов,	УК-2,3,5, ОПК-1,5,6 ПК-2,4,6

		результатов анализа, валидационные показатели и характеристики методов анализа; - источники ошибок; - классификацию ошибок, методы оценки достоверности и точности измерений.	точность и достоверность анализа; • проводить статистическую обработку результатов анализа - оценивать сходимость результатов и достоверность измерений; • проводить валидационную оценку методик анализа; • уметь составлять и разрабатывать нормативную документацию на лекарственные препараты.	лекарственного растительного сырья и готовых форм на его основе; • методикой сравнения и оценки точности и достоверности нескольких методик анализа с целью выбора оптимальной для включения в нормативную документацию; •	
ДЕ-6. Обеспечение качества при производстве, распределении, хранении и потреблении лекарственных средств.	- теоретические основы методов анализа, используемых в современных фармакопеях мира; - основы метрологии и точности и достоверности измерений; - методы математической обработки результатов анализа, валидационные показатели и характеристики методов анализа; - источники ошибок; - классификацию ошибок, методы оценки достоверности и точности измерений.	• Осуществлять выбор оптимальных методов анализа применительно к конкретным лекарственным препаратам и их лекарственным формам; • проводить оценку результатов измерений, оценивать точность и достоверность анализа; • проводить статистическую обработку результатов анализа - оценивать сходимость результатов и достоверность измерений; • проводить валидационную оценку методик анализа;	• техникой оценки результатов анализа, оценки достоверности, сходимости и точности анализа; • техникой выбора и оценки валидационных характеристик методик; • навыками анализа лекарственных препаратов, лекарственного растительного сырья и готовых форм на его основе; • методикой сравнения и оценки точности и достоверности нескольких методик анализа с целью выбора оптимальной для включения в нормативную документацию; •	УК-2,3,5, ОПК-1,5,6 ПК-2,4,6	

			• уметь составлять и разрабатывать нормативную документацию на лекарственные препараты. •		
	ДЕ-7. Системы качества.	- теоретические основы методов анализа, используемых в современных фармакопеях мира; - основы метрологии и точности и достоверности измерений; - методы математической обработки результатов анализа, валидационные показатели и характеристики методов анализа; - источники ошибок; - классификацию ошибок, методы оценки достоверности и точности измерений.	• Осуществлять выбор оптимальных методов анализа применительно к конкретным лекарственным препаратам и их лекарственным формам; • проводить оценку результатов измерений, оценивать точность и достоверность анализа; • проводить статистическую обработку результатов анализа оценивать сходимость результатов и достоверность измерений; • проводить валидационную оценку методик анализа; • уметь составлять и разрабатывать нормативную документацию на лекарственные препараты. •	• техникой оценки результатов анализа, оценки достоверности, сходимости и точности анализа; • техникой выбора и оценки валидационных характеристик методик; • навыками анализа лекарственных препаратов, лекарственного растительного сырья и готовых форм на его основе; • методикой сравнения и оценки точности и достоверности нескольких методик анализа с целью выбора оптимальной для включения в нормативную документацию; •	УК-2,3,5, ОПК-1,5,6 ПК-2,4,6

2. Аттестационные материалы

По окончании дисциплины в 3 семестре проводится зачет) и презентация доклада.

2.1. 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:

Вопросы тестового контроля

Аттестационные материалы занятие 15

1. По каким признакам нельзя применять интервальную группировку

1. По атрибутивным;
 2. По количественным;
 3. По объемным;
 4. По качественным;
 5. По абсолютным;
 6. По относительным
-

2. По каким признакам применяется группировка с равными интервалами в группах

1. По объемным;
 2. По качественным;
 3. По атрибутивным;
 4. По абсолютным;
 5. По относительным.
-

3. Из каких элементов состоят вариационные ряды распределения

1. Уровни ряда;
 2. Варианты;
 3. Частоты (веса);
 4. Коэффициент роста;
 5. Объем вариационного ряда;
 6. Уд.веса (доли).
-

4. Что характеризует аналитическая комбинационная таблица

1. Структуру изучаемой совокупности по определенному признаку;
 2. Расчленение изучаемой совокупности; их однородные типы, классы, группы;
 3. Взаимосвязь между экономическими показателями;
 4. Динамику общественных явлений;
 5. Уровень экономического развития или распространенность общественных явлений.
-

5. Что характеризуют собой абсолютные величины

1. Динамику общественных явлений;
 2. Уровень или размер общественных явлений;
 3. Уровень экономического развития или же распространенность общественных явлений в определенной среде;
 4. Количественные соотношения между общественными явлениями;
 5. Сравнительные размеры одних и тех же показателей, относящихся к различным объектам или территориям.
-

6. Какие существуют формы выражения относительных величин

1. Коэффициент корреляции;
2. Коэффициент роста;

3. Проценты (%);
 4. Коэффициенты;
 5. Абсолютный прирост;
 6. Промилле (‰).
-

7. Какие показатели вариации применяются для оценки тесноты связи между экономическими показателями

1. Коэффициент вариации;
 2. Среднее линейное отклонение;
 3. Дисперсия;
 4. Среднее квадратическое отклонение;
 5. Размах вариации.
-

8. Укажите, какой из перечисленных ниже статистических индексов применяется для оценки динамики средних уровней качественных показателей

1. Общие индексы;
 2. Средние формы индексов - арифметическая или гармоническая;
 3. Индивидуальные индексы;
 4. Индексы переменного состава;
 5. Индексы с переменными весами;
 6. Индексы с постоянными весами.
-

9. Какой показатель вариации применяется для изучения сезонности производства

1. Дисперсия;
 2. Размах вариации;
 3. Коэффициент вариации;
 4. Среднее линейное отклонение;
 5. Среднее квадратическое отклонение.
-

10. Какой вид средних величин применяется для определения среднего уровня в моментных рядах динамики

1. Средняя арифметическая;
 2. Средняя квадратическая;
 3. Средняя хронологическая;
 4. Средняя геометрическая;
 5. Средняя гармоническая.
-

11. Какая из указанных видов средних величин используется для нахождения среднего уровня в периодических (интервальных) рядах динамики

1. Средняя квадратическая;
 2. Средняя геометрическая;
 3. Средняя гармоническая;
 4. Средняя арифметическая;
 5. Средняя хронологическая.
-

12. Какой вид средней величины применяется для нахождения среднего диаметра бревен (труб, проводников электричества)

1. Средняя гармоническая;
2. Средняя геометрическая;
3. Средняя арифметическая;

4. Средняя квадратическая;
 5. Средняя хронологическая;
 6. Структурные средние - мода или медиана.
-

13. Какой вид средней величины применяется для нахождения средних темпов или коэффициентов роста в рядах динамики

1. Средняя гармоническая;
 2. Средняя геометрическая;
 3. Средняя арифметическая;
 4. Средняя квадратическая;
 5. Средняя хронологическая;
 6. Структурные средние - мода или медиана.
-

14. Какой из видов сплошного наблюдения является основным, главным

1. Анкетное наблюдение;
 2. Обследование основного массива;
 3. Опрос (устный опрос);
 4. Выборочное наблюдение;
 5. Монографическое обследование;
 6. Корреспондентский способ.
-

15. Какой из способов отбора единиц в выборочную совокупность обеспечивает получение наиболее объективных результатов исследования

1. Типическая выборка;
 2. Серийный (гнездовой) отбор;
 3. Повторный отбор;
 4. Механическая выборка (отбор);
 5. Бесповторный отбор;
 6. Собственно случайная выборка (отбор).
-

16. Какой из перечисленных индексов себестоимости охватывает весь состав производимой продукции, включая и несопоставимую

1. Общий индекс динамики себестоимости продукции;
 2. Общий индекс выполнения плана по себестоимости;
 3. Индекс затрат на рубль товарной продукции;
 4. Общий индекс планового задания по снижению себестоимости продукции.
-

17. Какой способ обработки рядов динамики применяется для изучения сезонности производства на предприятиях лесного комплекса

1. Приведение рядов динамики к одному основанию;
 2. Сглаживание рядов динамики;
 3. Выравнивание рядов динамики;
 4. Способ скользящей средней;
 5. Укрупнение интервалов.
-

18. Укажите, какой способ обработки рядов динамики применяется для изучения сезонности производства на предприятиях лесного комплекса графическим методом, именуемым сезонной волной

1. Метод приведения рядов динамики к одному основанию, когда за базу принимается начальный уровень;

2. Метод скользящей средней;
 3. Механический способ сглаживания;
 4. Метод приведения к одному основанию, когда за базу принимается средний уровень;
 5. Метод выравнивания рядов динамики.
-

19. Какая из трех видов дисперсий характеризует влияние факторного признака на результативный

1. Внутригрупповая;
 2. Общая;
 3. Межгрупповая.
-

20. Какая из трех видов дисперсий выражает собой влияние неучтенных факторов на результативный признак

1. Внутригрупповая;
2. Общая;
3. Межгрупповая.

ОБЪЕМ ИНЪЕКЦИОННЫХ РАСТВОРОВ В СОСУДАХ (СОГЛАСНО ТРЕБОВАНИЯМ ГФ XI) ДОЛЖЕН БЫТЬ:

- А) меньше номинального
- Б) равен номинальному
- В) больше номинального**
- Г) верно А, Б, В.
- Д) нет правильного ответа

КАПЛИ ГЛАЗНЫЕ СОГЛАСНО ТРЕБОВАНИЯМ ГФ XI ДОЛЖНЫ БЫТЬ ... СО СЛЕЗНОЙ ЖИДКОСТЬЮ

- А) гипотоничны
- Б) изотоничны**
- В) гипертоничны
- Г) ионичны
- Д) нет правильного ответа

ИНФУЗИОННЫЕ РАСТВОРЫ – ЭТО РАСТВОРЫ ДЛЯ ПАРЕНТЕРАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ОБЪЕМОМ:

- А) 1 мл и более
- Б) 50 мл и более
- В) 100 мл и более**
- Г) 500 мл и более
- Д) нет правильного ответа

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ПАРЕНТЕРАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ДОЛЖНЫ БЫТЬ:

- А) стерильными
- Б) свободными от видимых механических включений
- В) выдерживать испытание на пирогенность
- Г) выдерживать испытание на токсичность
- Д) верно все**

ИНЪЕКЦИОННЫЕ РАСТВОРЫ ДЛЯ ПАРЕНТЕРАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ДОЛЖНЫ БЫТЬ:

- А) изотоничными
- Б) изогидричными
- В) изоионичными
- Г) апиrogenными

Д) верно все

ОБЪЕМ ИНЪЕКЦИОННЫХ РАСТВОРОВ В СОСУДАХ ВМЕСТИМОСТЬЮ ДО 50 МЛ НАПОЛНЕНИЕ ПРОВЕРЯЮТ:

- А) калиброванным цилиндром
- Б) калиброванным шприцем**
- В) калиброванным стаканом
- Г) мерной колбой
- Д) конической колбой

ОПРЕДЕЛЕНИЕ СРЕДНЕЙ МАССЫ СУХИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПАРЕНТЕРАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ПРОВОДЯТ ПУТЕМ ВЗВЕШИВАНИЯ ПОРОЗНЬ 20 ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ВСКРЫТЫХ СОСУДОВ С ТОЧНОСТЬЮ ДО:

- А) 0,1 г
- Б) 0,001 г**
- В) 0,0001 г
- Г) 0,0002 г
- Д) 0,0005 г

Вопросы, включенные в билеты к зачету.

ЛФ для парентерального применения. Классификация данных ЛФ.

Стерильность, апиrogenность. ЛАЛ-тест как современный способ оценки стерильности: основы метода и процедура проведения

Особенности контроля качества глазных лекарственных средств.

3.Технологии оценивания

Этапы проведения зачета:

1. Тестирование (билет-тест из 15-20 вопросов),
2. Собеседование по билету 1 вопрос.
3. Презентация доклада

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	15

Презентация доклада		суждения, применить знания на практике, привести необходимые примеры не только из учебника, но и самостоятельно составленные, дает анализ	
		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