

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

**Контроль качества лекарственных средств. Точность и достоверность в
фармацевтическом анализе**

Специальность: 3.4.2 Фармацевтическая химия, фармакогнозия

**г. Екатеринбург
2022**

Фонд оценочных средств по дисциплине «**Контроль качества лекарственных средств. Точность и достоверность в фармацевтическом анализе**» 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- Лекарственное средство как объект фармацевтического анализа	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.	• 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 - Метрологическое обеспечение стандартизации ЛС	теоретические основы методов анализа, используемых в современных фармакопеях мира; - основы метрологии и точности и достоверности	• Осуществлять выбор оптимальных методов анализа применительно к конкретным лекарственным препаратам и их лекарственным формам;	• владеть навыками использования физических и физико-химических методов для проведения анализа лекарственных средств в соответствии с	УК-3,2,6, ОПК-1,3,6 ПК-2,4,6

		измерений; - методы математической обработки результатов анализа, валидационные показатели и характеристики методов анализа; - источники ошибок; - классификацию ошибок, методы оценки достоверности и точности измерений.	• 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.	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;	
3	ДЕ 3 - Валидация методик анализа ЛС	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	• 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	• 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	УК-1,2,6, ОПК-3,5,6 ПК-2,4,6

		точности измерений.	измерений; • проводить валидационную оценку методик анализа; • уметь составлять и разрабатывать нормативную документацию на лекарственные препараты.	нормативную документацию;	
	ДЕ 4 - Основные понятия точности анализа	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 5 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

КАКИЕ ЛП НЕ ПОДВЕРГАЮТ ИСПЫТАНИЮ «ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ»

- А) поливитаминные препараты;
- Б) препараты, содержащие микроэлементы;
- В) препараты, содержащие активные компоненты растительного или животного происхождения;
- Г) суспензии, эмульсии, гели, предназначенные для наружного или местного применения
- Д) верно все**

ИСПЫТАНИЕ НА «ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ» ПРИМЕНИМО

- А) к дозированным препаратам, содержащим как одно, так и несколько действующих веществ**
- Б) к недозированным препаратам, содержащим как одно, так и несколько действующих веществ

ИСПЫТАНИЕ НА «ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ» МОЖЕТ БЫТЬ ВЫПОЛНЕНО _____ СПОСОБАМИ:

- А) 2**
- Б) 3
- В) 4
- Г) 5
- Д) 6

СПОСОБ 1 ИСПЫТАНИЯ НА «ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ» ПРЕДПОЛАГАЕТ:

- А) количественное определение содержания действующего вещества по отдельности в каждой отобранной для испытания единице препарата;**
- Б) точное определение массы нетто каждой отобранной для испытания единицы препарата.

СПОСОБ 2 ИСПЫТАНИЯ НА «ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ» ПРЕДПОЛАГАЕТ:

- А) количественное определение содержания действующего вещества по отдельности в каждой отобранной для испытания единице препарата;
- Б) точное определение массы нетто каждой отобранной для испытания единицы препарата.**

СПОСОБ 1 ИСПЫТАНИЯ НА «ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ» ПРИМЕНИМ ДЛЯ:

- А) любых дозированных препаратов;**
- Б) применим для оценки однородности дозирования действующего вещества при его содержании в препарате ≥ 25 мг и массовой доле ≥ 25 %.

СПОСОБ 2 ИСПЫТАНИЯ НА «ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ» ПРИМЕНИМ ДЛЯ:

- А) любых дозированных препаратов;
- Б) применим для оценки однородности дозирования действующего вещества при его содержании в препарате ≥ 25 мг и массовой доле ≥ 25 %.**

КАКИМ ОБРАЗОМ ПРОВОДЯТ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОДНОРОДНОСТИ ДОЗИРОВАНИЯ:

А) От испытуемой серии препарата отбирают случайным образом пробу в количестве 30 единиц, из них в произвольном порядке отбирают 10 единиц для проведения первого этапа испытания. В каждой из отобранных единиц определяют содержание действующего вещества по способу 1 или 2. Оставшиеся 20 единиц лекарственной формы сохраняют для проведения второго этапа испытания.

Б) От испытуемой серии препарата отбирают случайным образом пробу в количестве 20 единиц, из них в произвольном порядке отбирают 10 единиц для проведения первого этапа испытания. В каждой из отобранных единиц определяют содержание действующего вещества по способу 1 или 2. Оставшиеся 10 единиц лекарственной формы сохраняют для проведения второго этапа испытания.

В) От испытуемой серии препарата отбирают случайным образом пробу в количестве 15 единиц, из них в произвольном порядке отбирают 5 единиц для проведения первого этапа испытания. В каждой из отобранных единиц определяют содержание действующего вещества по способу 1 или 2. Оставшиеся 10 единиц лекарственной формы сохраняют для проведения второго этапа испытания.

СПОСОБ 1 (ПРЯМОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ СОДЕРЖАНИЯ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА) ОПРЕДЕЛЕНИЯ ОДНОРОДНОСТИ ДОЗИРОВАНИЯ ПРЕДПОЛАГАЕТ:

А) В каждой из 10 отобранных единиц испытуемого препарата ($n = 10$) определяют содержание действующего вещества по методике, приведенной в соответствующем разделе частной фармакопейной статьи. Каждый из полученных результатов выражают в процентах (x_i) от номинального содержания действующего вещества в одной дозе (i – номер единицы препарата по порядку проведения анализа).

Б) Для каждой из 10 отобранных единиц испытуемого препарата ($n = 10$) определяют массу (w_i) непосредственно или по разности масс заполненной и полностью опорожненной упаковки (массу нетто) с точностью взвешивания $\pm 0,0002$ г. В частной фармакопейной статье предусматривают меры, обеспечивающие полноту удаления препарата из опорожненных упаковок, но не приводящие к изменению их масс.

СПОСОБ 2 (РАСЧЕТНОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ СОДЕРЖАНИЯ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА ПО МАССЕ ЕДИНИЦ ДОЗИРОВАННОГО ПРЕПАРАТА) ОПРЕДЕЛЕНИЯ ОДНОРОДНОСТИ ДОЗИРОВАНИЯ ПРЕДПОЛАГАЕТ:

А) В каждой из 10 отобранных единиц испытуемого препарата ($n = 10$) определяют содержание действующего вещества по методике, приведенной в соответствующем разделе частной фармакопейной статьи. Каждый из полученных результатов выражают в процентах (x_i) от номинального содержания действующего вещества в одной дозе (i – номер единицы препарата по порядку проведения анализа).

Б) Для каждой из 10 отобранных единиц испытуемого препарата ($n = 10$) определяют массу (w_i) непосредственно или по разности масс заполненной и полностью опорожненной упаковки (массу нетто) с точностью взвешивания $\pm 0,0002$ г. В частной фармакопейной статье предусматривают меры, обеспечивающие полноту удаления препарата из опорожненных упаковок, но не приводящие к изменению их масс.

ДЛЯ ОЦЕНКИ ОДНОРОДНОСТИ ДОЗИРОВАНИЯ ТАБЛЕТОК ПОКРЫТЫХ ОБОЛОЧКОЙ МЕТОДОМ НАРАЩИВАНИЯ ИЛИ ПРЕССОВАНИЯ ПРИМЕНИМ СПОСОБ:

А) 1;

Б) 2

ДЛЯ ОЦЕНКИ ОДНОРОДНОСТИ ДОЗИРОВАНИЯ ТАБЛЕТОК БЕЗ ОБОЛОЧКИ ПРИМЕНИМ СПОСОБ:

А) 1;

Б) 2

ДЛЯ ОЦЕНКИ ОДНОРОДНОСТИ ДОЗИРОВАНИЯ МЯГКИХ КАПСУЛ, СОДЕРЖАЩИХ СУСПЕНЗИЮ, ГЕЛЬ ИЛИ ЭМУЛЬСИЮ ПРИМЕНИМ СПОСОБ:

- А) 1;
Б) 2

ДЛЯ ОЦЕНКИ ОДНОРОДНОСТИ ДОЗИРОВАНИЯ ТВЕРДЫХ КАПСУЛ ПРИМЕНИМ СПОСОБ:

- А) 1;
Б) 2

ДЛЯ ОЦЕНКИ ОДНОРОДНОСТИ ДОЗИРОВАНИЯ МЯГКИХ КАПСУЛ, СОДЕРЖАЩИХ РАСТВОР, ПРИМЕНИМ СПОСОБ:

- А) 1;
Б) 2

ДЛЯ ОЦЕНКИ ОДНОРОДНОСТИ ДОЗИРОВАНИЯ ТРАНСДЕРМАЛЬНЫХ СИСТЕМ ПРИМЕНИМ СПОСОБ:

- А) 1;
Б) 2

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 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	10

Презентация доклада		литературного языка	
		излагает материал непоследовательно, нормы литературного языка не выдержаны	5