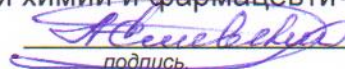


МИНОБРНАУКИ РОССИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой  
фармацевтической химии и фармацевтической технологии



А.И. Сливкин  
расшифровка подписи

15.04.2024 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**  
**М.02.02 Контроль качества лекарственных средств**

**1. Код и наименование направления подготовки/специальности:**

33.08.02 Управление и экономика фармации

**2. Профиль подготовки/специализация:**

**3. Квалификация (степень) выпускника:** Провизор - менеджер

**4. Форма обучения:** очная

**5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины:** Кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии

**6. Составители программы:** Чистякова Анна Сергеевна, к.фарм.н,

**7. Рекомендована:** Научно-методическим советом фармацевтического факультета  
№1500-06-04 от 15.04.2024 г

**8. Учебный год:** 2024/2025

**Семестр(ы):** 2

## 9. Цели и задачи учебной дисциплины:

дисциплины является подготовка специалиста способного решать профессиональные задачи в области организации экспертизы лекарственных средств.

Основные задачи дисциплины:

- формирование знаний и умений в области организации экспертизы качества лекарственных средств;
- формирование знаний в области административных процедур экспертизы качества лекарственных средств;
- формирование знаний и умений по порядку выявления фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств на различных уровнях и порядку последующей работы с ними.
- формирование навыков по организации экспертизы лекарственных средств химическими, физическими, биологическими, физико-химическими методами в аптечных условиях и в условиях заводских лабораторий, независимых лабораторий, документального сопровождения экспертизы лекарственных средств

**10. Место учебной дисциплины в структуре ООП:** Дисциплина относится к обязательным дисциплинам вариативной части блока Б1 и изучается на первом курсе, во втором семестре.

**11. Планируемые результаты обучения по дисциплине/модулю (знания, умения, навыки), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями выпускников):**

| Компетенция |                                                                                                                                   | Планируемые результаты обучения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Код         | Название                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| ПК-8        | готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и других методов | <b>Знать:</b> требования, предъявляемые к организации экспертизы лекарственных препаратов химическими, физическими, биологическими, физико-химическими методами; необходимое материально-техническое обеспечение организации экспертизы лекарственных средств химическими, физическими, биологическими, физико-химическими методами; инфраструктурное обеспечение организации экспертизы лекарственных средств; требования к квалификации работников, проводящих экспертизу лекарственных препаратов; требования к оформлению результатов экспертизы лекарственных препаратов<br><b>Уметь:</b> применять теоретические знания для решения профессиональных задач в области организации экспертизы лекарственными препаратами химическими, физическими, биологическими, физико-химическими методами; осуществлять документальное сопровождение организации экспертизы лекарственных средств химическими, физическими, биологическими, физико-химическими методами;<br><b>Владеть:</b> Навыками по организации экспертизы лекарственных средств химическими, физическими, биологическими, физико-химическими методами в аптечных условиях и в условиях заводских лабораторий, независимых лабораторий; Навыками документального сопровождения экспертизы лекарственных средств |

**12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час.** (в соответствии с учебным планом)

— 3 зет/108.

## Форма промежуточной аттестации зачет.

### 13. Виды учебной работы

| Вид учебной работы                                                      |                                 | Трудоемкость |              |
|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------------|--------------|
|                                                                         |                                 | Всего        | По семестрам |
|                                                                         |                                 |              | 2            |
| Аудиторные занятия                                                      |                                 | 36           | 36           |
| в том числе:                                                            | лекции                          | 0            | 0            |
|                                                                         | практические                    | 36           | 36           |
|                                                                         | лабораторные                    | 0            | 0            |
|                                                                         | Контроль самостоятельной работы | 2            | 2            |
| Самостоятельная работа                                                  |                                 | 70           | 70           |
| в том числе: курсовая работа (проект)                                   |                                 | 0            | 0            |
| Форма промежуточной аттестации<br>(зачет – 0 час. / экзамен – ___ час.) |                                 | 0            | 0            |
| Итого:                                                                  |                                 | 108          | 108          |

#### 13.1. Содержание дисциплины

| п/п                            | Наименование раздела дисциплины                   | Содержание раздела дисциплины                                                                                |
|--------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Практические занятия</b> |                                                   |                                                                                                              |
| 1                              | Контроль качества в условиях аптечной организации | Нормативная документация и методы, используемые в процессе контроля качества ЛП в аптечных условиях          |
| 2                              | Контроль качества в условия заводской лаборатории | Нормативная документация и методы, используемые в процессе контроля качества ЛП в аптечных условиях          |
| 3                              | Контроль качества в условиях лаборатории ЦККЛС    | Нормативная документация и методы, используемые в процессе контроля качества ЛП в условиях лаборатории ЦККЛС |

#### 13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

| № п/п | Наименование темы (раздела) дисциплины            | Виды занятий (часов) |              |              |                        |       |
|-------|---------------------------------------------------|----------------------|--------------|--------------|------------------------|-------|
|       |                                                   | Лекции               | Практические | Лабораторные | Самостоятельная работа | Всего |
| 1     | Контроль качества в условиях аптечной организации |                      | 12           |              | 24                     | 36    |
| 2     | Контроль качества в условия заводской лаборатории |                      | 12           |              | 24                     | 36    |
| 3     | Контроль качества в условиях лаборатории ЦККЛС    |                      | 12           |              | 22                     | 34    |
|       | Контроль самостоятельной работы                   |                      | 2            |              | -                      | 2     |
|       | Итого:                                            |                      | 38           |              | 70                     | 108   |

### 14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Практические занятия выполняются в соответствии с рабочей программой при последовательном изучении тем дисциплины и представляют собой выполнение обучаемыми набора практических задач предметной области с целью выработки у них навыков их решения. Перед проведением практического занятия по решению задач преподаватель информирует ординаторов о теме занятия, уделяет внимание вопросам проведения методики будущих расчетов на основе изученной самостоятельно информации и обсужденной на практических занятиях, сообщает о целях и задачах проведения практического занятия, порядке его проведения и критериях оценки результатов работы. Особое внимание при этом ординаторам следует обратить на методику расчета показателей, необходимые для решения задач по указанной преподавателем теме занятия.

В зависимости от готовности ординаторов к практическому занятию преподаватель может объяснить ход решения типовой задачи, и разобрать совместно со ординаторами решение на доске нескольких типовых задач. Далее ординаторам выдаются задания(е) и определяется необходимое время для их решения. После выполнения ординаторами полученных заданий проводится проверка правильности решений задач и разбор типичных ошибок, допущенных в ходе их решения.

Самостоятельная работа является необходимой и обязательной для каждого обучающегося, ее объем по курсу «Контроль качества лекарственных средств» определяется данной рабочей программой дисциплины. Самостоятельная работа – это изучение без участия преподавателя отдельных тем (вопросов темы), рекомендованных в рабочей программе по данной дисциплине. Главная задача самостоятельной работы – развитие самостоятельности, ответственности и организованности, творческого подхода к решению проблем учебного и профессионального уровня. Самостоятельная работа ординаторов делится на два вида: аудиторную; внеаудиторную. Видами самостоятельной работы ординатора в аудиторное время являются: решение задач в рамках подготовки к практическим занятиям и т.д. Аудиторная самостоятельная работа ординаторов организуется и проходит под контролем преподавателя, предполагает выдачу ординаторам групповых или индивидуальных заданий и самостоятельное выполнение их ординаторами под методическим и организационным руководством преподавателя. Внеаудиторная работа ординатора включает: изучение справочной, учебной основной и дополнительной литературы в соответствии с рекомендациями в рабочей программе по данной дисциплине; подготовку к устным выступлениям; выполнение домашних расчетных заданий.

## 15. Перечень основной и дополнительной литературы, ресурсов интернет, необходимых для освоения дисциплины

а) основная литература:

| № п/п | Источник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Контроль качества лекарственных средств в аптечных и медицинских организациях : учебное пособие / составители В. А. Катаев [и др.]. — Уфа : БГМУ, 2019. — 104 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/144086">https://e.lanbook.com/book/144086</a> |

б) дополнительная литература:

| № п/п | Источник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2     | Фармацевтическая химия : учебник : [для студ. высш. проф. образования, обуч. по специальности "Фармация" по дисциплине "Фармацевтическая химия"] / М-во здравоохранения Рос. Федерации, Первый Моск. гос. мед. ун-т им. И.М. Сеченова ; под ред. Г.В. Раменской .— 2-е изд. — Москва : Бином. Лаборатория знаний, 2017 .— 467 с.                         |
| 3     | Ермилова, Е. В. Контроль качества сложных лекарственных препаратов аптечного изготовления : учебное пособие / Е. В. Ермилова, Т. В. Кадырова, М. В. Белоусов. — Томск : СибГМУ, 2017. — 118 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/113552">https://e.lanbook.com/book/113552</a> |
| 4     | Ларькина, М. С. Стандартизация лекарственных средств : учебное пособие / М. С.                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ларькина, Т. В. Кадырова. — Томск : СибГМУ, 2016. — 83 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/105909">https://e.lanbook.com/book/105909</a> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

в) информационные электронно-образовательные ресурсы (официальные ресурсы интернет)\*:

| № п/п | Ресурс                                                                 |
|-------|------------------------------------------------------------------------|
| 1.    | <a href="http://www.lib.vsu.ru">http://www.lib.vsu.ru</a> – ЗНБ ВГУ.   |
| 2.    | ЭБС «Лань» <a href="https://e.lanbook.com/">https://e.lanbook.com/</a> |

## 16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы

| № п/п | Источник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Чупандина Е. Е. Методические материалы по организации образовательного процесса ординаторов, обучающихся по специальности 33.08.02 - Управление и экономика фармации : [для фармацевт. фак. как руководство по организации теоретического обучения, подготовке и выполнению практических работ, написанию рефератов, подготовке презентаций, подготовке к текущей, промежуточной аттестациям, при разработке локальных правовых актов организации, прохождении производственной практики] / Е.Е. Чупандина, М.С. Куролап, А.В. Кузёмкина ; Воронеж. гос. ун-т. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2017. — 34 с. URL: <a href="http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m17-235.pdf">http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m17-235.pdf</a> |

## 17. Информационные технологии, используемые для реализации учебной дисциплины, включая программное обеспечение и информационно-справочные системы (при необходимости)

Учебная дисциплина реализуется с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий в части освоения теоретического материала, практических занятий, промежуточных аттестаций, самостоятельной работы по дисциплине. Для этого необходимо использовать ресурс: «Электронный университет ВГУ» <https://edu.vsu.ru>: ЭУМК «Контроль качества лекарственных средств (для ординаторов 33.08.02)» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=14324> ; использование информационно-справочной системы «Консультант Плюс» - для студентов открыт постоянный доступ в компьютерном классе; ЗНБ ВГУ [www.lib.vsu.ru](http://www.lib.vsu.ru); ЭБС «Консультант студента», ЭБС «Лань».

## 18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Учебная аудитория для проведения практических/лабораторных занятий : специализированная мебель, компьютер, интерактивная доска SMART Board V280, проектор Epson EB-X24, проектор интерактивный Sony VPL-SW535C.<br>ПО WinPro 8, OfficeSTD, LibreOffice 7.1, браузер Mozilla Firefox.                             |
| Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет»: Специализированная мебель, компьютеры (12 шт.), доска магнитно-маркерная.<br>ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, браузер Mozilla Firefox. |

## 19. Фонд оценочных средств:

### 19.1. Перечень компетенций с указанием этапов формирования и планируемых результатов обучения

| Код и содержание компетенции (или ее части) | Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенции посредством формирования знаний, умений, навыков) | Этапы формирования компетенции (разделы (темы) дисциплины или модуля и их наименование) | ФОС* (средства оценивания) |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| ПК-8                                        | Знать: требования, предъявляемые к организации экспертизы лекарственных препаратов химическими, физическими,                                   | 1,2,3.                                                                                  | Тест                       |

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |     |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----|
|                                 | биологическими, физико-химическими методами;<br>необходимое материально-техническое обеспечение организации экспертизы лекарственных средств химическими, физическими, биологическими, физико-химическими методами;<br>инфраструктурное обеспечение организации экспертизы лекарственных средств;<br>требования к квалификации работников, проводящих экспертизу лекарственных препаратов;<br>требования к оформлению результатов экспертизы лекарственных препаратов |  |     |
|                                 | Уметь: применять теоретические знания для решения профессиональных задач в области организации экспертизы лекарственными препаратами химическими, физическими, биологическими, физико-химическими методами;<br>осуществлять документальное сопровождение организации экспертизы лекарственных средств химическими, физическими, биологическими, физико-химическими методами.                                                                                          |  |     |
|                                 | Владеть: Навыками по организации экспертизы лекарственных средств химическими, физическими, биологическими, физико-химическими методами в аптечных условиях и в условиях заводских лабораторий, независимых лабораторий;<br>Навыками документального сопровождения экспертизы лекарственных средств                                                                                                                                                                   |  |     |
| <b>Промежуточная аттестация</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  | КИМ |

## 19.2 Описание критериев и шкалы оценивания компетенций (результатов обучения) при промежуточной аттестации

Для оценивания результатов обучения на зачете используются следующие показатели:

- 1) способность организовать, теоретически обосновать и оценить результаты проведения контроля качества в условиях аптечной организации;
- 2) способность организовать, теоретически обосновать и оценить результаты проведения контроля качества в условиях заводской лаборатории;
- 3) способность организовать, теоретически обосновать и оценить результаты проведение контроля качества в условиях лаборатории ЦКЛС;
- 4) умение связывать теоретическую информацию, нормативную документацию с практикой;
- 5) умение иллюстрировать ответ примерами, фактами, схемами;

Для оценивания результатов обучения на зачете используется – зачтено, не зачтено

| Критерии оценивания компетенций | Уровень сформированности компетенций | Шкала оценок |
|---------------------------------|--------------------------------------|--------------|
|---------------------------------|--------------------------------------|--------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                          |                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------|
| <p>Ответ на контрольно-измерительный материал соответствует минимум четырем из показателей:</p> <p>1) способность организовать, теоретически обосновать и оценить результаты проведения контроля качества в условиях аптечной организации;</p> <p>2) способность организовать, теоретически обосновать и оценить результаты проведения контроля качества в условиях заводской лаборатории;</p> <p>3) способность организовать, теоретически обосновать и оценить результаты проведение контроля качества в условиях лаборатории ЦККЛС;</p> <p>4) умение связывать теоретическую информацию, нормативную документацию с практикой;</p> <p>5) умение иллюстрировать ответ примерами, фактами, схемами;</p> <p>Обучающийся дает ответы на дополнительные вопросы. Ординатор способен обосновать используемую НД, организовать и документально оформить необходимые процедуры, объяснить выбор используемых методов.</p> | <p>Пороговый уровень</p> | <p><i>зачтено</i></p> |
| <p>Ответ на контрольно-измерительный материал не соответствует перечисленным показателям. Обучающийся демонстрирует отрывочные, фрагментарные знания, допускает грубые ошибки, не способен обосновать используемые процедуры, методы и НД.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>-</p>                 | <p>Не зачтено</p>     |

### 19.3 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

#### 19.3.1. Примеры тестовых заданий текущей аттестации

1. Выборочный контроль качества лекарственных средств, осуществляемый уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, включает в себя в том числе

- **принятие по результатам проведённых испытаний решения о дальнейшем гражданском обороте соответствующего лекарственного средства**
  - лицензионный контроль в сфере производства лекарственных средств
  - федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств
  - проведение фармаконадзора
2. Обязательные виды внутриаптечного контроля для лекарственной формы состава: Возьми: Раствора пилокарпина гидрохлорида 2% - 10 мл. Дай таких доз №5. Глазные капли
- письменный, органолептический, контроль при отпуске
  - письменный, органолептический, полный химический, контроль при отпуске
  - **письменный, органолептический, полный химический, физический, контроль при отпуске**
3. Владеть всеми видами внутриаптечного контроля должен:
- руководитель аптеки
- провизор-технолог
  - **провизор-аналитик**
  - фармацевт
  - фасовщик
4. Кто проводит в аптеке приемочный контроль?
- заведующий - провизор аптеки.
  - заместитель заведующего провизора аптеки.
  - провизор-аналитик
  - провизор-технолог
  - фармацевт
  - **комиссия по приемке ЛС**
5. Укажите, сумме каких видов внутриаптечного контроля подвергаются выборочно ЛС, изготавливаемые в аптеках (приказ N 249н).
- **опросному и физическому**
  - письменному и химическому
  - органолептическому и химическому
  - химическому и контролю при отпуске
  - органолептическому и контролю при отпуске

6. Укажите, сумме каких видов внутриаптечного контроля подвергаются обязательно все ЛС, изготавливаемые в аптеках
  - **письменному, органолептическому и контролю при отпуске**
  - химическому, физическому и опросному
  - физическому, органолептическому и опросному
  - органолептическому, химическому и опросному
  - опросному и физическому
7. Укажите, какие показатели необходимо проверять при проведении органолептического контроля в аптеках
  - внешний вид, "Описание", запах, однородность
  - внешний вид, "Описание", запах, однородность и отсутствие механических включений (жидкие лек. формы)
  - **внешний вид, "Описание", запах, однородность, отсутствие механических включений (жидкие лек. формы), на вкус (выборочно для детей)**
  - внешний вид, "Описание", запах, отсутствие механических включений (жидкие лек. формы), на вкус (выборочно для детей)
  - внешний вид, "Описание", запах, на вкус
8. Вид химического контроля лекарственных средств для новорожденных:
  - Качественный.
  - Количественный.
  - **Полный (качественный и количественный).**
9. При органолептическом внутриаптечном контроле проверяют:
  - **Отсутствие механических примесей**
  - Общий объем
  - Количество доз
  - Массу
10. Лекарственные формы, требующие стерилизации, подвергаются физическому контролю:
  - **После расфасовки до их стерилизации.**
  - До и после стерилизации.
  - После стерилизации.
  - Не подвергают физическому контролю.
11. Укажите сумму требований, которая необходима для выполнения предупредительных мероприятий в аптеке
  - соблюдение санитарных норм и правил, правил асептики
  - соблюдение санитарных норм и правил, противоэпидемического режима, правил асептики
  - соблюдение санитарных норм и правил противоэпидемического режима
  - соблюдение санитарных норм и правил, правил асептики и фармацевтического порядка
  - **соблюдение санитарных норм и правил, противоэпидемического режима, правил асептики, фармацевтического порядка, правил получения, сбора и хранения воды очищенной и воды для инъекций, технологии ЛС, условий и сроков хранения ЛС и др.**
12. При физическом внутриаптечном контроле проверяют
  - цвет, запах
  - **массу отдельных доз**
  - прозрачность
13. Приемочный контроль качества лекарственных средств проводится по указанным показателям качества, кроме
  - **подлинности**
  - упаковки
  - маркировки
  - описания
14. Сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств, является
  - справочник фармацевта
  - приказы МЗ по контролю качества лекарственных средств
  - ГОСТ
  - **ГФ**
  - GMP
15. Оценка качества лекарственных форм осуществляется согласно приказу МЗ РФ:
  - **249н**
  - 309
  - 214
  - 305



- 308

16. Укажите срок хранения журналов, в которых регистрируются результаты контроля качества лекарственных средств в аптеках

- 2 мес
- 3 мес
- 6 мес
- **1 год**
- 2 года

17. Укажите, какие требования предъявляются к оформлению журналов для регистрации результатов контроля качества ЛС в аптеках

- прошнурован, пронумерован, заверен подписью руководителя
- прошнурован, пронумерован, заверен печатью аптеки
- **прошнурован, пронумерован, заверен подписью руководителя и печатью аптеки**
- пронумерован, заверен печатью аптеки
- прошнурован, заверен подписью руководителя

18. К основным направлениям государственной регламентации производства и контроля качества лекарственных препаратов относятся:

- **условия изготовления препаратов высокого качества;**
- регламентация требований к ЛРС;
- условия труда работников аптечной организации;
- требования к доклиническим исследованиям;

19. Валидация - это понятие, относящееся к GMP и означающее:

- **контроль и оценку всего производства**
- контроль за работой ОТК
- стерильность
- проверку качества ГЛС
- контроль деятельности персонала

20. При валидации проводится оценка аналитической методики по перечисленным ниже характеристикам, кроме:

**неспецифичности**

пределу обнаружения

пределу количественного определения

линейности

правильности

прецизионности (precision)

21. Специфичность аналитической методики – это

- **способность аналитической методики однозначно оценивать определяемое вещество в присутствии сопутствующих компонентов.**
- наименьшее количество (концентрация) определяемого вещества в образце, которое может быть обнаружено (или приближенно оценено) с использованием валидируемой методики.
- наличие линейной зависимости аналитического сигнала от концентрации или количества определяемого вещества в анализируемой пробе в пределах аналитической области методики.
- способность сохранять найденные для нее в оптимальных (номинальных) условиях характеристики

22. Повторяемость аналитической методики оценивают по:

- **результатам, полученным в одинаковых регламентированных условиях в одной лаборатории (один и тот же исполнитель, одно и то же оборудование, один и тот же набор реактивов) в пределах короткого промежутка времени.**
- результатам, полученным в одинаковых регламентированных условиях в одной лаборатории (один и тот же исполнитель, одно и то же оборудование, один и тот же набор реактивов) в течении года.
- результатам, полученным в условиях работы одной лаборатории (разные дни, разные исполнители, разное оборудование и т. д.
- результатам, полученным при проведении испытаний в разных лабораториях

23. Материалы валидации отдельных аналитических методик оформляются в виде :

- **отчета о валидации**
- акта о валидации
- заключения о валидации

24. Правила GMP не регламентируют:

- фармацевтическую терминологию
- **требования к биологической доступности препарата**
- требования к зданиям и помещениям фармпроизводства
- требования к персоналу

- необходимость валидации

25. Ревалидацию (повторную валидацию) методик не проводят:

- при изменении технологии получения объекта анализа;
- при изменении состава лекарственного средства (объекта анализа);
- при изменении ранее утвержденной методики анализа.
- **на постоянной основе раз в месяц**

1. Владеть всеми видами внутриаптечного контроля должен:

**Ответ: провизор – аналитик**

2. Укажите, сумме каких видов внутриаптечного контроля подвергаются выборочно ЛС, изготавливаемые в аптеках (приказ N 249н).

**Ответ: опросному и физическому  
опросному, физическому  
опросный, физический**

3. Укажите, сумме каких видов внутриаптечного контроля подвергаются обязательно все ЛС, изготавливаемые в аптеках

**Ответ: письменному, органолептическому и контролю при отпуске  
письменный, органолептический, при отпуске**

4. Вид химического контроля лекарственных средств для новорожденных:

**Ответ: полный химический**

5. При физическом внутриаптечном контроле порошков проверяют:

**Ответ: массу отдельных доз**

6. Сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств, является

**Ответ: государственная фармакопея**

7. Оценка качества лекарственных форм осуществляется согласно приказу МЗ РФ №

**Ответ: 249н**

8. Укажите срок хранения журналов, в которых регистрируются результаты контроля качества лекарственных средств в аптеках

**Ответ: 1 год  
один год**

9. Согласно требованиям приказа МЗ РФ №249н контроль качества воды очищенной в аптеке проводят

**Ответ: ежедневно  
каждый день**

10. Проверяют при физическом контроле жидких лекарственных форм общий объем

**Ответ: объем лекарственной формы  
объем**

11. Полный химический контроль заключается в оценке качества изготовления лекарственных препаратов по показателям

**Ответ: качественный и количественный анализ**

12. Лекарственные средства, содержащие хлористоводородную кислоту, подвергаются обязательно

**Ответ: полному химическому контролю**

13. Видимая область спектра простирается в диапазоне (в нм):

**Ответ: 380-780**

14. Для определения величины удельного вращения лекарственных веществ используют метод

**Ответ: поляриметрия**

15. Способность аналитической методики однозначно оценивать определяемое вещество в присутствии сопутствующих компонентов – это \_\_\_\_\_ аналитической методики

**Ответ: специфичность**

16. Документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества лекарственного средства для медицинского применения, называют

**Ответ: фармакопейная статья**

17. В соответствии с государственной фармакопеей РФ XIV издания газовую хроматографию относят к группе методов \_\_\_\_\_ анализа

**Ответ: физического и физико-химического**

18. Вариант хроматографии, основанный на различии в скорости перемещения компонентов смеси в плоском тонком слое сорбента при их движении в потоке подвижной фазы (элюента), называют \_\_\_\_\_ хроматографией:

**Ответ: тонкослойной**

19. Какой физический показатель измеряет рефрактометр?

**Ответ: показатель преломления**

20. Для настройки рефрактометра применяют

**Ответ: воду очищенную**

21. Экспериментальное доказательство того, что методика пригодна для решения предполагаемых задач это:

**Ответ: валидация**

22. Метод, основанный разной скорости движения света в вакууме и исследуемой среде это:

**Ответ: рефрактометрия**

23. Метод, основанный на способности веществ поглощать электромагнитное излучение

**Ответ: спектрофотометрия**

24. Метод, основанный на законе эквивалентов это:

**Ответ: титриметрия**

25. Метод анализа, основанный на способности заряженных частиц, растворенных или диспергированных в электролите, перемещаться под действием внешнего электрического поля это:

**Ответ: электрофорез**

**ситуационные задачи:**

1. Rp: Solutionis Natrii bromidi 3% - 100 ml/

D.S. По 1 ст. л. 3 раза в день.

На титрование 1 мл. микстуры пошло 2,75 мл 0,1 моль/л раствора нитрата серебра. Правильно ли приготовлена микстура?  $M(\text{NaBr}) = 102,9$  г/моль

**Ответ: неудовлетворительно**

$$T = (C \cdot f \cdot M) / 1000$$

$$T = 1 \cdot 0,1 \cdot 102,9 / 1000 = 0,01029 \text{ г/мл}$$

$$X = (V \cdot K \cdot T \cdot P) / a$$

$$X = (2,75 \cdot 1 \cdot 0,01029 \cdot 100) / 1 = 2,83 \text{ г}$$

по ФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления» ГФ XV НДО: 4% [2,88-3,12]

2. Rp: Solutionis Natrii bromidi 3% - 100 ml/

D.S. По 1 ст. л. 3 раза в день.

При анализе раствора рефрактометрическим методом было установлено, что показатель преломления равен 1,3370, фактор показателя преломления 0,00133. Правильно ли приготовлен раствор?

**Ответ: удовлетворительно**

$$C = (n - n_0) / F$$

$$C = (1,3370 - 1,3330) / 0,00133 = 3,01 \text{ г}$$

по ФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления» ГФ XV НДО: 4% [2,88-3,12]г

3. Rp: Acidi hydrochlorici 1% - 100 ml.

M.D.S. По 1 ст. л. 3 раза в день.

При количественном определении было установлено, что на титрование 5 мл микстуры пошло 1,2 мл 0,1 моль/л раствора NaOH.  $T=0,04393$  г/мл. Правильно ли приготовлена микстура?

**Ответ: удовлетворительно**

$$X = (V \cdot K \cdot T \cdot P) / a$$

$$X = 1,2 \cdot 1 \cdot 0,04393 \cdot 100 / 5 = 1,05 \text{ г}$$

по ФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления» ГФ XV НДО: 6% [0,94 — 1,06]г

4. При проведении физического контроля внутриаптечной заготовки перекиси водорода 50 мл №20 было установлено: V1 фл. = 48 мл, V2 фл. = 51 мл, V3 фл. = 46 мл. Правильно ли проведена фасовка?

**Ответ: неудовлетворительно.**

по ФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления» ГФ XV НДО: 4% [48-52] мл

5. Правильно ли приготовлен концентрированный раствор кальция хлорида 20%, если показатель преломления раствора равен 1,3559, фактор показателя преломления 0,00114.

**Ответ: удовлетворительно**

$$C = (n - n_0) / F$$

$$C = (1,3559 - 1,3330) / 0,00114 = 20,08\%$$

по ФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления» ГФ XV НДО: 2% [19,6 — 20,4]%

6. Rp: Solutionis Acidi hydrochlorici 1% - 100%

Pepsini 1,0

M.D.S. По 1 ст. л. 3 раза в день

В аптеке микстура была подвергнута следующим видам контроля: письменный, органолептический физический и качественный химический.

Можно ли опускать лекарственную форму из аптеки?

**Ответ: нельзя, кислота хлороводородная подлежит полному химическому контролю.**

7. При поведении физического контроля внутриаптечной заготовки перекиси водорода 50 мл №30 было установлено:

$$V1 = 48 \text{ ml}$$

$$V2 = 51 \text{ ml}$$

$$V3 = 46 \text{ ml}$$

Правильно ли произведена фасовка?

**Ответ: неудовлетворительно**

по ФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления» ГФ XV НДО: 4% [48-52] мл

8. Правильно ли приготовлен концентрированный раствор магния сульфата 10%, если показатель преломления раствора равен 1,3428, фактор показателя преломления 0,00093?

**Ответ: неудовлетворительно**

$$C = (n - n_0) / F$$

$$C = (1,3428 - 1,3330) / 0,00093 = 10,54\%$$

по ФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления» ГФ XV НДО: 2% [9,8-10,2]%

9. Solutionis Natrii chloride 0,9% isotonicae pro injectionibus 100 ml. D.S. Ввести капельным методом внутривенно.

Правильно ли изготовлен инъекционный раствор, если на титрование 1 мл раствора пошло 2,35 мл 0,1 моль/л раствора серебра.  $M(\text{NaCl}) = 58,5$  г/моль.

**Ответ: неудовлетворительно**

$$T = (C \cdot f \cdot M) / 1000$$

$$T = 1 \cdot 0,1 \cdot 58,5 / 1000 = 0,00585 \text{ г/мл}$$

$$X = (V \cdot K \cdot T \cdot P) / a$$

$$X = (2,35 \cdot 1 \cdot 0,00585 \cdot 100) / 1 = 1,3 \text{ г}$$

по ФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления» ГФ XV НДО: 6% [0,846 — 0,954]

10. При проведении физического контроля раствора сульфацил-натрия №50, фармацевт проверил 3 флакона: V1=10 ml, V2=8 ml, V3=8 ml. Результат проверки был оценен как «удовлетворительно».

Оцените действия фармацевта.

**Ответ: неудовлетворительно**

по ФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления» ГФ XV НДО: 10% [9-11] мл

Полный перечень тестовых и ситуационных задач представлен <https://edu.vsu.ru>: ЭУМК «Контроль качества лекарственных средств (для ординаторов 33.08.02)»

<https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=14324>.

### **Критерии оценивания текущей аттестации:**

Оценка «отлично» выставляется, если обучающемуся, безошибочно выполнил не менее 90% тестовых заданий;

Оценка «хорошо» выставляется при условии правильного выполнения не менее 80% тестовых заданий;

Оценка «удовлетворительно» выставляется в случае выполнения не менее 70% тестовых заданий;

Оценка «неудовлетворительно» выставляется, если выполнено менее 70% тестовых заданий

### **19.3.2 Перечень вопросов к зачету**

1. Система сертификации в Российской Федерации. Структура. Цели
2. Структура системы контроля качества в Российской Федерации.
3. Виды внутриаптечного контроля качества. Обязательные виды контроля.
4. Виды внутриаптечного контроля качества. Выборочные виды контроля.
5. Система регистрации лекарственных средств на территории РФ.
6. Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава. Составьте протокол анализа. Укажите журналы регистрации.
7. Статистическая обработка, документальное оформление и регистрация результатов анализа.
8. Валидация аналитических методик и процессов.
9. Валидация аналитической лаборатории.
10. Надлежащая лабораторная практика
11. Надлежащая клиническая практика
12. Надлежащая производственная практика
13. Надлежащая практика культивирования и сбора ЛС
14. Надлежащая практика хранения
15. Надлежащая практика дистрибьюции
16. Надлежащая фармацевтическая (аптечная) практика
17. Надлежащая практика фармаконадзора

Практическое задание:

Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава.

Составьте протокол анализа. Укажите журналы регистрации.

Пример КИМа:

1. Система сертификации в Российской Федерации. Структура. Цели.
2. Статистическая обработка, документальное оформление и регистрация результатов анализа.
3. Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава. Составьте протокол анализа. Рассчитайте нормы допустимых отклонений. Укажите журналы регистрации:

Рутин 0,02

Аскорбиновой кислоты 0,1

Глюкозы 0,2

Промежуточная аттестация проводится письменно. Обучающийся 45 минут пишет ответ на приведенные в КИМе вопросы, далее проводится устное собеседование.

Возможно проведение промежуточной аттестации с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий «Электронный университет ВГУ» ([www.moodle.vsu.ru](http://www.moodle.vsu.ru))

#### **19.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций**

Оценка знаний, умений и навыков, характеризующая этапы формирования компетенций в рамках изучения дисциплины осуществляется в ходе текущей и промежуточной аттестаций.

Текущая аттестация проводится в соответствии с Положением о текущей аттестации, обучающихся по программам высшего образования Воронежского государственного университета. Текущая аттестация проводится в форме теста. Критерии оценивания приведены выше.

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования.

Контрольно-измерительные материалы промежуточной аттестации включают в себя теоретические вопросы, позволяющие оценить уровень полученных знаний и практическое задание, позволяющее оценить степень сформированности умений и навыков.

При оценивании используются качественные шкалы оценок. Критерии оценивания приведены выше.

**Задания разделов 1-3 рекомендуются к использованию при проведении диагностических работ с целью оценки остаточных знаний по результатам освоения данной дисциплины.**