

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Кодониди Иван Панайотович

Должность: Заместитель директора по учебной и воспитательной работе

Дата подписания: 25.05.2026 11:08:27

Уникальный программный ключ:

5a19380bc0edd5b1a65549037b251ca435033995

ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ –

филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения

высшего образования

«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ

МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Принято

УТВЕРЖДАЮ

На заседании Ученого совета

Зам. директора института по УВР

«29» августа 2025 г.

И.П.Кодониди

Протокол №1

«29» августа 2025 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ

к основной профессиональной образовательной программе
высшего образования – программе ординатуры
(уровень подготовки кадров высшей квалификации) по специальности
33.08.01 Фармацевтическая технология

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

**Б1.Б.05 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛС
и ЛРС**

основной профессиональной образовательной программы высшего образования –
программы ординатуры
специальность 33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

Уровень высшего образования -
подготовка кадров высшей квалификации
Форма обучения: очная
год начала подготовки: 2025

Пятигорск, 2025

Рабочая программа дисциплины «Биофармация» по специальности 33.08.01 фармацевтическая технология в 2017 г. в соответствии с ФГОС ВО, утвержденном приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 августа 2014 г. № 1142. Программа ежегодно актуализируется.

Настоящая актуализированная редакция программы рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармации ФПО 27.06.25 (протокол 5)

Рабочая программа согласована с рабочей группой по качеству по программам дополнительного профессионального образования и ординатуры 30.06.2025 (протокол №3)

Рабочая программа утверждена на заседании Центральной методической комиссии
Протокол № 1 от «29» августа 2025 года

Рецензент:

доктор фармацевтических наук,
профессор, заведующий кафедрой фармацевтической и
токсикологической химии

Д.С. Лазарян

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ИЗУЧЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Цель изучения дисциплины состоит в подготовке квалифицированного провизора-технолога, обладающего системой общекультурных профессиональных компетенций; знаний, умений и навыков изготовления и контроля качества лекарственных средств, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности.

Задачи изучения дисциплины:

- формирование базовых, фундаментальных фармацевтических знаний по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология;
- подготовка провизора-технолога, обладающего аналитическим мышлением, хорошо ориентирующегося в вопросах изготовления и контроля качества лекарственных средств, имеющего углубленные знания смежных дисциплин;
- формирование умений в освоении новейших технологий и методик в сфере своих профессиональных интересов;
- изучение технологических стадий производства и контроля качества таблеток, медицинских капсул, стерильных препаратов, экстракционных препаратов, мазей, суппозиторий, пластырей, терапевтических систем, растворов и аэрозолей в промышленных условиях;
- формирование навыков и умений оценки качества исходного сырья, полупродуктов и готовых лекарственных средств.
- формирование компетенций провизора-технолога в областях производственно-технологической, контрольно-разрешительной и организационно-управленческой деятельности.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина относится к Базовой части Блока 1 дисциплины (модули), которые изучают в программе ординатуры по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология в 3 семестре.

3. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

В результате освоения дисциплины «Биофармация» обучающийся должен обладать:

Код и	Наименование	Планируемые результаты обучения,
-------	--------------	----------------------------------

наименование компетенции	индикатора достижения компетенции	соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
УК-1 Готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	УК-1.1 Формулирует выводы на основе анализа информации и результатов исследований.	Знать: методы анализа и синтеза информации, методологию формулирования выводов по результатам научных исследований в области фармации. Уметь: интерпретировать результаты анализов, выявлять закономерности и делать обоснованные заключения о качестве лекарственных средств. Владеть: навыками критического анализа научной литературы и нормативной документации для формулирования профессиональных выводов.
	УК-1.2: Применяет методы логического рассуждения и синтеза при решении профессиональных задач.	Знать: принципы логики и алгоритмы синтеза данных при решении задач контроля качества (например, при отклонении результатов от спецификации). Уметь: выстраивать логические цепочки при расследовании причин несоответствия качества продукции. Владеть: методами обобщения разрозненных данных (результаты испытаний, жалобы, аудиты) для выработки корректирующих мероприятий.
УК-2. готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	УК- 2.1. Организует работу коллектива с учетом индивидуальных особенностей сотрудников	Знать: основы управления персоналом, психологические типы личности и методы эффективного распределения обязанностей в многонациональном коллективе. Уметь: делегировать задачи в аналитической лаборатории с учетом квалификации и личностных характеристик сотрудников. Владеть: навыками создания благоприятного микроклимата и профилактики конфликтов в профессиональной среде.
	УК-2.2. Поддерживает конструктивное взаимодействие в	Знать: этические нормы общения и принципы толерантности, принятые в международной фармацевтической практике (ICH, GxP). Уметь: выстраивать коммуникацию с

	условия социальных, этнических и культурных различий.	коллегами и партнерами из разных стран (в рамках GMP, GDP) без дискриминации и предвзятости. Владеть: навыками работы в интернациональных проектных группах и командах.
ПК-2 — готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении	ПК 2.1. Проводит контроль качества промежуточных и готовых лекарственных средств.	Знать: требования GMP, GPP, фармакопейные методы анализа (ОФС, ФС) и порядок проведения всех видов внутриаптечного и производственного контроля. Уметь: проводить физико-химические и биологические испытания образцов на всех этапах технологического процесса. Владеть: методиками количественного и качественного анализа лекарственных средств с использованием современных лабораторных приборов.
	ПК 2.2. Анализирует факторы, влияющие на качество продукции, и разрабатывает меры по их устранению.	Знать: классификацию рисков для качества (ICH Q9) и методологию анализа производственных отклонений. Уметь: выявлять критические точки производства (Critical Control Points), влияющие на стабильность и чистоту препаратов. Владеть: навыками разработки корректирующих и предупреждающих действий (CAPA) по результатам мониторинга качества.
ПК-5 готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	ПК-5.1 Организует работу коллектива и распределяет обязанности персонала.	Знать: структуру фармацевтической организации, должностные инструкции и требования к компетенции персонала контрольно-аналитических лабораторий. Уметь: планировать рабочий день сотрудников, распределять нагрузку и контролировать своевременность выполнения испытаний. Владеть: методами организации труда и проведения внутренних аудитов (самоинспекций) работы персонала.
	ПК-5.2 Разрабатывает управленческие решения с учетом ресурсов и задач организации.	Знать: принципы фармацевтической системы качества (ICH Q10) и основы экономики здравоохранения. Уметь: оценивать затраты ресурсов (реактивы, оборудование, время) на проведение контроля качества и оптимизировать эти процессы.

		Владеть: навыками принятия решений в нестандартных ситуациях (рекламации, отзыв продукции, форс-мажор) с минимизацией потерь для организации.
--	--	--

В результате изучения дисциплины обучающийся должен:

Знать:

- Методы анализа и синтеза в научных исследованиях.
- Принципы логики и алгоритмы оценки отклонений.
- Основы управления персоналом и психотипы личности.
- Этику общения и принципы толерантности (ICH, GxP).
- Требования GMP, GPP и фармакопейные методы (ОФС, ФС).
- Классификацию рисков (ICH Q9) и анализ отклонений.
- Структуру организации и требования к компетенции персонала.
- Принципы фармсистемы качества (ICH Q10) и основы экономики.

Уметь:

- Интерпретировать результаты анализов и делать выводы.
- Выстраивать логические цепочки при расследовании несоответствий.
- Делегировать задачи с учётом квалификации сотрудников.
- Общаться с партнёрами из разных стран без предвзятости.
- Проводить физико-химические и биологические испытания.
- Выявлять критические точки производства (Critical Control Points).
- Планировать рабочий день и распределять нагрузку.
- Оценивать и оптимизировать затраты ресурсов.

Владеть:

- Навыками критического анализа научной литературы и нормативной документации.
- Методами обобщения данных для выработки корректирующих мероприятий (CAPA).
- Навыками создания благоприятного микроклимата и профилактики конфликтов.
- Навыками работы в интернациональных проектных группах.
- Методиками анализа с использованием современных лабораторных приборов.
- Навыками разработки корректирующих и предупреждающих действий (CAPA).
- Методами организации труда и проведения внутренних аудитов (самоинспекций).
- Навыками принятия решений в нестандартных ситуациях (рекламации, отзыв, форс-мажор).

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ В ЗАЧЕТНЫХ ЕДИНИЦАХ С УКАЗАНИЕМ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ, ВЫДЕЛЕННЫХ НА КОНТАКТНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ПРЕПОДАВАТЕЛЕМ (ПО ВИДАМ УЧЕБНЫХ ЗАНЯТИЙ) И НА САМОСТОЯТЕЛЬНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ

Очная форма обучения

Вид учебной работы	Всего часов	3 семестр
1. Контактная работа обучающихся с преподавателем:	64,2	64,2
Аудиторные занятия всего, в том числе:	60	60
Лекции	6	6
Практические занятия	54	54
Контактные часы на аттестацию (зачет)	0,2	0,2
Консультация	2	2
Контроль самостоятельной работы	2	2
2. Самостоятельная работа	115,9	115,9
ИТОГО:	118/5	118/5

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы разделов)	Индекс компетенции
Тема 1. Международные стандарты контроля качества лекарственных средств (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP, ISO, ICH). Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств	Понятие качества лекарственных средств. Современные требования к качеству лекарственных средств. Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов. GCP (Good Clinical Practice) - надлежащая клиническая практика. Основные принципы. GMP (Good Manufacturing Practice) - надлежащая производственная практика. Основные принципы. GDP (Good Distribution Practice) - надлежащая дистрибьюторская практика. Основные принципы GPP (Good Pharmacy Practice) - надлежащая фармацевтическая (аптечная) практика. Основные принципы. ISO (International Organization for Standardization) – Международная организация по стандартизации. Системная основа и основные принципы. ICH (International Conference of Harmonization) – Международная конференция по гармонизации требований к регистрации лекарственных средств для человека. Основные принципы. Современная концепция фармацевтической системы качества (ICH Q10)	УК1 УК2 ПК2 ПК5
Тема 2. Государственная контрольно - разрешительная	Аспекты контрольно-разрешительной системы в РФ (для лекарственных средств, для деятельности, для специалистов). Допуск ЛС на рынок и контроль за обращением. Контроль за производством, оптовой и	УК1 УК2 ПК2 ПК5

система по контролю качества отечественных и импортных лекарственных средств и изделий медицинского назначения	розничной торговлей. Направления контрольно-разрешительной системы (экспертиза и регистрация, стандартизация и метрология, сертификация, контроль качества, эффективности и безопасности)	
Тема 3 Нормативно-правовая документация по контролю качества лекарственных средств. Организация контроля качества в фармацевтических организациях. Порядок изъятия и представления лекарственных средств на проведение контроля и сертификацию.	Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития». Правила надлежащей практики фармаконадзора (GVP) Евразийского экономического союза, утвержденные Решением Совета Евразийской Экономической Комиссии №87 от 03.11.2016. Правила надлежащей клинической практики (GCP) ЕАЭС, утверждённые Советом ЕЭК 03.11.2016 2016 №79. Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 N 758н «Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения». Приказ Минздрава России от 12.07.2017 N 409н «Об утверждении порядка формирования регистрационного досье на лекарственный препарат и требований к документам в его составе, требований к объему информации, предоставляемой в составе регистрационного досье, для отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения и порядка представления документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации». Федеральный закон "О техническом регулировании" от 27.12.2002 N 184-ФЗ. Приказ МЗ РФ от 22 мая 2023 г. N 249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность». Приказ МЗ РФ от 31 августа 2016 г. N 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения». Организация контроля качества	УК1 УК2 ПК2 ПК5

	лекарственных средств в фармацевтических организациях на территории РФ. Декларирование качества ЛС. Схема принятия декларации о соответствии лекарственных средств	
Тема 4. Нормативная документация, регламентирующая качество лекарственных средств. Российская и основные зарубежные фармакопеи. Основные задачи и функции контрольно-аналитических лабораторий, центров контроля качества лекарственных средств субъектов РФ, федеральных лабораторных комплексов, федеральных экспертных организаций	Государственная фармакопея (ГФ) - сборник государственных стандартов качества лекарственных средств. Структура общих фармакопейных статей (ОФС) и фармакопейных статей (ФС). Приказ МЗСР РФ N 756н ОТ 26.08.2010 г. «Об утверждении порядка разработки общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и включения их в государственную фармакопею, а также размещения на официальном сайте в сети «интернет» данных о государственной фармакопее». Основные зарубежные фармакопеи (Международная фармакопея (Ph. Int.), Фармакопея США – Национальный формуляр (USP – NF), Британская фармакопея (BP), Европейская фармакопея (Ph. Eur.)). Структура контрольных лабораторий в РФ. Испытательные лаборатории, функционирующие в системе подтверждения соответствия лекарственных средств, их функции. Федеральные лабораторные комплексы, их функции. Центры контроля качества лекарственных средств субъектов РФ, их функции. Федеральные экспертные организации, их функции	УК1 УК2 ПК2 ПК5
Тема 5. Роль и место метрологии в контроле качества лекарственных средств. Измерители, применяемые в фармацевтическом анализе. Основные понятия метрологии	Понятие метрологии. Измерители, применяемые в фармацевтическом анализе. Метрологическая характеристика измерений. Определение ошибки измерения. Расчет о измерений	УК1 УК2 ПК2 ПК5
Тема 6. Валидация методик качественного и количественного анализа. Основные валидационные характеристики и их	Понятия «валидация», «контроль», «испытания». Различие между этими понятиями. Типы аналитических методик, требующие проведения процедуры валидации. Основные валидационные характеристики методики. Специфичность методики. Определение и критерии специфичности. Линейность методики. Определение и критерии приемлемости.	УК1 УК2 ПК2 ПК5

определение. Использование компьютерных программ при валидации	Правильность методики. Определение и критерии правильности. Прецизионность методики. Основные виды прецизионности (сходимость, промежуточная прецизионность, воспроизводимость). Определение и критерии прецизионности. Предел обнаружения. Определение и критерии предела обнаружения. Предел количественного определения. Определение и критерии предела количественного определения. Диапазон применения методики. Определение и критерии диапазона применения методики. Процедура ревалидации аналитической методики. Использование компьютерной техники и программ в лабораторной практике	
--	---	--

6. СТРУКТУРА ДИСЦИПЛИНЫ С УКАЗАНИЕМ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ И ВИДОВ УЧЕБНЫХ ЗАНЯТИЙ

Наименование раздела (темы) дисциплины	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу (в часах)			
	Л	ЛР	ПЗ	СРС
Тема 1. Международные стандарты контроля качества лекарственных средств (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP, ISO, ICH). Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств	2		9	19
Тема 2. Государственная контрольно - разрешительная система по контролю качества отечественных и импортных лекарственных средств и изделий медицинского назначения	1		9	19
Тема 3 Нормативно-правовая документация по контролю качества лекарственных средств. Организация контроля качества в фармацевтических организациях. Порядок изъятия и представления лекарственных средств на проведение контроля и сертификацию.	1		9	19
Тема 4. Нормативная документация, регламентирующая качество лекарственных средств. Российская и основные зарубежные фармакопей. Основные задачи и функции контрольно-аналитических лабораторий, центров контроля качества лекарственных средств субъектов РФ, федеральных лабораторных комплексов, федеральных экспертных организаций			9	19

Тема 5. Роль и место метрологии в контроле качества лекарственных средств. Измерители, применяемые в фармацевтическом анализе. Основные понятия метрологии			9	19
Тема 6. Валидация методик качественного и количественного анализа. Основные валидационные характеристики и их определение. Использование компьютерных программ при валидации	2		9	20,8
Итого	6		54	115,8
Форма контроля	Зачет с оценкой			

8. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература

1. Дьякова Н.А., Полковникова Ю.А. "Производственная практика по фармацевтической технологии" (2022) <https://lib.dm-centre.ru/lib/document/gpntb/ESVODT/927b3c4aec798183eef2765d1e09effa/>
2. Егорова С.Н. и др. "Промышленная фармацевтическая технология" (2019) <https://lib-kazangmu.ru/learning-resources/institut-farmatsii/222-egorova-s-n-i-dr-uchebno-metodicheskoe-posobie-po-distipline-promyshlennaya-farmatsevticheskaya-tehnologiya-dlya-ordinatorov-po-spetsial-nosti-33-08-01-farmatsevticheskaya-tehnologiya-2019>

8.3 Лицензионное программное обеспечение

	Наименование ПО	Тип лицензии	№ Договора
1	Среда электронного обучения 3KL Moodle, версия 5GB 4.1.3b	Коммерческая	№1756-2 от 20 сентября 2023
2	1С Университет ПРОФ. Ред.2.2.	Коммерческая	№ЛМ00-000221
3	1С: Университет ПРОФ. Активация возможности обновления конфигурации на 12 мес.	Коммерческая	№ЛМ00-000221
4	Программное обеспечение «Планы ВПО»	Коммерческая	№2193-24
5	Аппаратно-программный комплекс в составе интерактивного стола и предустановленного программного обеспечения для отображения трехмерного образа человеческого тела. Интерактивный анатомический стол «Пирогов» Модель II	Коммерческая	№1190
6	Защищенный программный комплекс 1С: Предприятие 8.3z	Коммерческая	№ЛМ00-000221
7	1С: Предприятие 8 ПРОФ.	Коммерческая	№ЛМ00-000221
8	1С: Предприятие 8.3 ПРОФ. Лицензия на сервер.	Коммерческая	№ЛМ00-000221
9	1С: Бухгалтерия 8 ПРОФ.	Коммерческая	№ЛМ00-000490
10	1С: Зарплата и управление персоналом 8 ПРОФ.	Коммерческая	№ЛМ00-000490
11	MS SQL Server 2019 Standard	Коммерческая не исключительное	№ЛМ00-000221

		право	
12	Система анализа программного и аппаратного ТСIP/IP сетей (сетевой сканер Ревизор Сети версии 3.0)	Коммерческая	№966
13	Единый центр управления Dallas Lock. Максимальное количество сетевых устройств для мониторинга: 3	Коммерческая	№966
14	Неисключительное право на использование Dallas Lock 8.0-K (СЗИ НСД, СКН)	Коммерческая	№966
15	Модуль сбора данных для специального раздела сайта образовательной организации высшего образования	Коммерческая не исключительное право	№2135-23
16	Kaspersky Стандартный Certified Media Pack Russian Edition.	Коммерческая	№297
17	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition.	Educational License	№1190
18	Ревизор сети (версия 3.0), стандартное продление лицензии на 1 год	Коммерческая	№1190
19	Ревизор сети (версия 3.0) 5 IP, право на использование дополнительного IP адреса к лицензии на 1 год	Коммерческая	№1190
20	Неисключительное право на использование Dallas Lock 8.0-K (СЗИ НСД, СКН)	Коммерческая	№1190
21	Dallas Lock 8.0-K с модулем «Межсетевой экран». Право на использование (СЗИ НСД, СКН, МЭ)	Коммерческая	№3D-24
22	Лицензия на использование программы RedCheck Professional для localhost на 3 года	Коммерческая	№393853
23	Медиа-комплект для сертифицированной версии средства анализа защищенности RedCheck	Коммерческая	№393853
24	Kaspersky Certified Media Pack Customized	Коммерческая	№393853
25	ФИКС (версия 2.0.2), программа фиксации и контроля исходного состояния программного комплекса для ОС семейства Windows. Лицензия (право на использование) на 1 год	Коммерческая	№393853
26	TERRIER (версия 3.0) Программа поиска и гарантированного уничтожения информации на дисках. Лицензия на право использования на 1 год	Коммерческая	№393853
27	Передача неисключительных прав на использование ПО ViPNet Client for Windows 4.x (KC2). Сеть 2458	Коммерческая	№393853
28	Ревизор 1 XP Средство создания модели системы разграничения доступа. Лицензия на право использования на 1 год	Коммерческая	№393853
29	Ревизор 2 XP Программа контроля полномочий к информационным ресурсам. Лицензия на право использования на 1 год	Коммерческая	№393853
30	Агент инвентаризации. Лицензия на право использования на 1 год	Коммерческая	№393853
31	Libre Office	Бесплатная, GNU General Public License	
32	GIMP	Бесплатная, GNU General Public License	
33	Mozilla Thunderbird	Mozilla Public License	

34	7-Zip	Бесплатная, GNU General Public License	
35	Google Chrome	GPL	
36	Ubuntu	GPL	
37	VLC media player	LGPLv2.1+	

8.4 Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

- 1) Российское образование. Федеральный образовательный портал – Режим доступа: www.edu.ru.
- 2) Министерство образования и науки Российской Федерации [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://minobrnauki.gov.ru/>
- 3) Научная педагогическая библиотека им. К.Д. Ушинского [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.gnpbu.ru>.
- 4) Российская государственная библиотека [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.rsl.ru>.
- 5) Большая медицинская библиотека - <http://med-lib.ru/>.
- 6) Российское образование. Федеральный портал. – <http://www.edu.ru/>, доступ свободный
- 7) ВОЗ (Всемирная организация здравоохранения). [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://www.who.int/ru/>
- 8) Государственная Фармакопея РФ. 14-е изд. В 4 т. М.: МЗ РФ, 2018 режим доступа: <https://femb.ru/record/pharmacopea14>
- 9) Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 506 с. Режим доступа: <http://old.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html>

8.5. Информационные справочные системы:

1. Справочно-правовая система «Консультант Плюс» - Режим доступа: <http://www.consultant.ru>;
2. Информационно-правовой сервер «Гарант» <http://www.garant.ru/>

8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Учебная аудитория № 126 для проведения лекций, практических занятий, занятий семинарского типа, текущего контроля, промежуточной аттестации 357 532, г. Пятигорск, ул.Кучуры,1.	Компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации. Мебель аптечная: столы 20 посадочных мест, стулья 20, шкафы для хранения реактивов, лабораторной посуды. Мультимедийный проектор Acer.
Учебная аудитория № 139 Для самостоятельной работы 357532, г. Пятигорск, пр.Калинина ,11 ауд 139	Компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации. Мебель столы 16 , стулья 32

10. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ПРОГРАММАМ ОРДИНАТУРЫ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ (ПРИ НАЛИЧИИ)

Условия организации обучения инвалидов определяются в соответствии с индивидуальной программой реабилитации и абилитации инвалида.

Обучение по программам ординатуры инвалидов осуществляется организацией с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких

обучающихся.

Организациями при необходимости должны быть созданы специальные условия для получения высшего образования по программам ординатуры инвалидами.

К специальным условиям для получения высшего образования по программам ординатуры инвалидами относятся:

условия обучения, обеспечивающие адаптацию содержания образования и включающие в себя использование адаптированных программ ординатуры, методов и средств обучения, учитывающих особенности психофизического развития таких обучающихся и состояние их здоровья;

обеспечение специальными учебниками, учебными пособиями и дидактическими материалами, специальными техническими средствами обучения коллективного и индивидуального пользования;

при необходимости обеспечение предоставления услуг ассистента (помощника), оказывающего необходимую техническую помощь, переводчика русского жестового языка (сурдопереводчика, тифлосурдопереводчика);

обеспечение доступа в здания и помещения организаций;

другие условия, без которых освоение программ ординатуры инвалидами невозможно или затруднено.

11.ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

11.1 Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания

Этапы формирования компетенций в процессе освоения ОПОП прямо связаны с местом дисциплин в образовательной программе. Каждый этап формирования компетенции характеризуется определенными знаниями, умениями и навыками и (или) опытом профессиональной деятельности, которые оцениваются в процессе текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по дисциплине (практике) и в процессе государственной итоговой аттестации.

Оценочные материалы включают в себя контрольные задания и (или) вопросы, которые могут быть предложены обучающемуся в рамках текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации по дисциплине. Указанные планируемые задания и (или) вопросы позволяют оценить достижение обучающимися планируемых результатов обучения по дисциплине, установленных в соответствующей рабочей программе дисциплины, а также сформированность компетенций, установленных в соответствующей общей характеристике основной профессиональной образовательной программы.

На этапе текущего контроля успеваемости обучающихся по дисциплине обеспечивается оценивание хода освоения дисциплин (модулей), иного компонента, в том числе практики, определяется степень усвоения учебного материала и освоения компетенции или ее части, повышается мотивация к учебе, обеспечивается своевременное обнаружение недостатков в подготовке обучающихся и принятие необходимых мер по совершенствованию методики преподавания учебной дисциплины. Показателями оценивания уровня сформированности компетенций являются результаты устных и письменных опросов, написания рефератов. Результаты текущего контроля (межсессионного учета успеваемости) обсуждаются на заседаниях соответствующих кафедр, а также на совещаниях кураторов, старост групп.

Промежуточная аттестация позволяет: оценить промежуточные и окончательные результаты обучения по учебным дисциплинам (модулям), прохождения практик, выполнения курсовых работ и научно-исследовательских работ; оценить полученные обучающимися теоретические знания, практические умения и навыки; оценить уровень сформированности компетенций, прочность их закрепления; оценить уровень развития творческого, критического мышления и навыков самостоятельной работы; синтезировать полученные знания и применять их в решении практических задач. Формами промежуточной аттестации являются: зачет (дифференцированный зачет); экзамен.

Итоговая оценка сформированности компетенций определяется в период государственной итоговой аттестации.

Описание показателей и критериев оценивания компетенций

Показатели оценивания	Критерии оценивания компетенций	Шкала оценивания
-----------------------	---------------------------------	------------------

Понимание смысла компетенции	Имеет базовые общие знания в рамках диапазона выделенных задач	Минимальный уровень
	Понимает факты, принципы, процессы, общие понятия в пределах области исследования. В большинстве случаев способен выявить достоверные источники информации, обработать, анализировать информацию.	Базовый уровень
	Имеет фактические и теоретические знания в пределах области исследования с пониманием границ применимости	Высокий уровень
Освоение компетенции в рамках изучения дисциплины	Наличие основных умений, требуемых для выполнения простых задач. Способен применять только типичные, наиболее часто встречающиеся приемы по конкретной сформулированной (выделенной) задаче	Минимальный уровень
	Имеет диапазон практических умений, требуемых для решения определенных проблем в области исследования. В большинстве случаев способен выявить достоверные источники информации, обработать, анализировать информацию.	Базовый уровень
	Имеет широкий диапазон практических умений, требуемых для развития творческих решений, абстрагирования проблем. Способен выявлять проблемы и умеет находить способы решения, применяя современные методы и технологии.	Высокий уровень
Способность применять на практике знания, полученные в ходе изучения дисциплины	Способен работать при прямом наблюдении. Способен применять теоретические знания к решению конкретных задач.	Минимальный уровень
	Может взять на себя ответственность за завершение задач в исследовании, приспосабливает свое поведение к обстоятельствам в решении проблем. Затрудняется в решении сложных, неординарных проблем, не выделяет типичных ошибок и возможных сложностей при решении той или иной проблемы	Базовый уровень
	Способен контролировать работу, проводить оценку, совершенствовать действия работы. Умеет выбрать эффективный прием решения задач по возникающим проблемам.	Высокий уровень

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ

Тема 1. Международные стандарты контроля качества лекарственных средств (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP, ISO, ICH)

- Система стандартов:** В чем заключается принципиальное различие между стандартами GxP (GMP, GCP, GDP и др.) и стандартами серии ISO? Можно ли считать, что они взаимозаменяемы или взаимодополняемы в фармацевтическом производстве?
- GMP и человеческий фактор:** Стандарт GMP требует строгого соблюдения процедур. Как на практике достигается баланс между формальным следованием инструкциям и необходимостью принятия сотрудником нестандартных решений в непредвиденных ситуациях? Приведите примеры.
- GDP в реальности:** Какие основные логистические и организационные вызовы возникают при обеспечении требований Надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) в условиях больших территорий и сложных климатических зон (как в России)?
- GPP и аптека:** Надлежащая аптечная практика (GPP) выходит за рамки простого отпуска лекарств. Как принципы GPP меняют роль фармацевта и его взаимодействие с посетителем аптеки? В чем здесь заключается «борьба» между коммерческой выгодой и профессиональным долгом?

5. **ICH Q10:** В чем состоит инновационность подхода, заложенного в ICH Q10 (Фармацевтическая система качества)? Как концепция «управления рисками для качества» (ICH Q9) интегрируется в ICH Q10 и меняет подход к контролю качества на производстве?

Тема 2. Государственная контрольно-разрешительная система РФ по контролю качества

1. **Государственные барьеры:** Какие этапы контрольно-разрешительной системы вы считаете наиболее критическими с точки зрения обеспечения безопасности пациентов: допуск на рынок (регистрация) или надзор за обращением? Аргументируйте.
2. **Сертификация или декларирование:** В чем принципиальная разница между обязательной сертификацией и декларированием соответствия? Какая из этих форм, на ваш взгляд, обеспечивает более надежный контроль качества и почему?
3. **Контроль деятельности vs Контроль продукта:** Что сложнее контролировать государству: качество конкретной партии лекарства или соблюдение правил (лицензионных требований) фарморганизацией? Какие методы эффективнее?
4. **Импортные препараты:** Какие дополнительные риски несет оборот импортных лекарственных средств и как государственная система пытается их нивелировать (на этапе ввоза и обращения)?
5. **Эффективность и безопасность:** Как на практике, в рамках контрольно-разрешительной системы, отслеживается соотношение «эффективность/безопасность» уже после выхода препарата на рынок (когда он уже зарегистрирован)?

Тема 3. Нормативно-правовая документация по контролю качества

1. **61-ФЗ и практика:** Какие положения Федерального закона №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» создают наибольшие сложности для практической работы фармацевтических организаций и почему?
2. **GVP (фармаконадзор):** Правила надлежащей практики фармаконадзора (GVP) обязывают держателей регистрационных удостоверений активно собирать данные о побочных эффектах. Как выстроить эффективную систему обратной связи с врачами и пациентами, чтобы получать достоверную информацию, а не просто формальные отчеты?
3. **Конфликт нормативных актов:** Представьте ситуацию: требования Приказа Минздрава и рекомендации производителя (прописанные в инструкции) по условиям хранения препарата в аптеке противоречат друг другу. Каким документом следует руководствоваться и почему?
4. **Аптечное изготовление:** Как новые правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов (Приказ 249н) влияют на перспективы развития рецептурно-производственных отделов аптек? Упрощают они работу или создают новые барьеры?
5. **Декларирование:** В чем заключается ответственность производителя или поставщика при принятии декларации о соответствии? Является ли декларация лишь формальным документом или инструментом реальной ответственности?

Тема 4. Нормативная документация, регламентирующая качество. Фармакопеи. Лабораторный контроль

1. **Национальная vs Международная:** С какими вызовами сталкиваются разработчики при гармонизации требований Государственной Фармакопеи РФ с требованиями Европейской или Международной фармакопеи? В чем основные различия в подходах?
2. **ФС и производитель:** Какова роль производителя в разработке фармакопейной статьи (ФС) на новый оригинальный препарат? Где грань между «защитой» своей технологии и необходимостью предоставить исчерпывающие методы контроля для государственного органа?

3. **Иерархия лабораторий:** Как распределяются функции между Центрами контроля качества субъектов РФ и Федеральными лабораторными комплексами? В каких случаях образец направляется именно в федеральный центр?
4. **Экспертная организация:** Какие основные задачи решают федеральные экспертные организации (например, ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) на этапе экспертизы лекарственных средств? Влияет ли их заключение на судьбу препарата?
5. **Стандартизация в условиях импортозамещения:** С какими проблемами сталкиваются российские контрольно-аналитические лаборатории при необходимости использовать альтернативные (неимпортные) методы и реактивы для анализа, сохраняя при этом требования фармакопей?

Тема 5. Роль метрологии в контроле качества лекарственных средств

1. **Цена ошибки:** Почему для фармацевтического анализа критически важны метрологические понятия, такие как «единство измерений» и «точность измерений»? Приведите пример, к чему может привести метрологическая ошибка в анализе субстанции для производства инъекционных препаратов.
2. **Поверка и калибровка:** В чем разница между поверкой и калибровкой средств измерений? Почему для средств измерений в фармацевтике обязательна именно поверка, а не просто калибровка?
3. **Систематическая vs Случайная:** Приведите примеры систематических и случайных погрешностей в работе химика-аналитика. Какая из них опаснее и почему? Какими способами их можно выявить и минимизировать?
4. **Excel в метрологии:** Насколько оправдано и безопасно использование стандартных программ (например, Microsoft Excel) для расчета метрологических характеристик результатов анализа? Какие риски это несет?
5. **Образцовые средства:** Как часто и на каком основании проводят поверку образцовых средств измерений в контрольно-аналитической лаборатории? Что происходит, если поверка показывает их непригодность?

Тема 6. Валидация аналитических методик

1. **Терминология:** В чем принципиальное отличие понятий «валидация» (подтверждение пригодности метода) и «верификация» (подтверждение, что метод работает в данной лаборатории)? Когда достаточно верификации, а когда требуется полная валидация?
2. **Конфликт характеристик:** Часто улучшение одной валидационной характеристики (например, чувствительности) может ухудшить другую (например, линейность или правильность). Как на практике находят компромисс и что является приоритетом?
3. **Специфичность:** Как доказать специфичность методики количественного определения действующего вещества, если в препарате присутствуют продукты его деградации или вспомогательные вещества, имеющие схожую химическую структуру?
4. **Робастность:** Почему, на ваш взгляд, робастность (устойчивость) методики часто не включают в обязательный перечень валидируемых характеристик, хотя она критически важна для рутинного анализа? Стоило бы ее сделать обязательной?
5. **Ревалидация:** Какие изменения в методике или в объекте анализа (например, смена производителя субстанции) являются триггером для проведения ревалидации? Достаточно ли провести только часть исследований или требуется полная перевалидация?

6. Критерии и шкала оценивания устного опроса

Оценка за ответ	Критерии
Отлично	выставляется обучающемуся, если:

	- теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов; - исчерпывающее, последовательно, четко и логически излагает теоретический материал; - свободно справляется с решением задач, - использует в ответе дополнительный материал; - все задания, предусмотренные учебной программой выполнены; - анализирует полученные результаты; - проявляет самостоятельность при трактовке и обосновании выводов
Хорошо	выставляется обучающемуся, если: - теоретическое содержание курса освоено полностью; - необходимые практические компетенции в основном сформированы; - все предусмотренные программой обучения практические задания выполнены, но в них имеются ошибки и неточности; - при ответе на поставленные вопросы обучающийся не отвечает аргументировано и полно. - знает твердо лекционный материал, грамотно и по существу отвечает на основные понятия.
Удовлетворительно	выставляет обучающемуся, если: - теоретическое содержание курса освоено частично, но проблемы не носят существенного характера; - большинство предусмотренных учебной программой заданий выполнено, но допускаются неточности в определении формулировки; - наблюдается нарушение логической последовательности.
Неудовлетворительно	выставляет обучающемуся, если: - не знает значительной части программного материала; - допускает существенные ошибки; - так же не сформированы практические компетенции; - отказ от ответа или отсутствие ответа.

7. Тематика рефератов

1. Сравнительный анализ требований международных стандартов GMP и ISO 9001 в фармацевтическом производстве.
2. Роль Международной конференции по гармонизации (ICH) в унификации требований к регистрации лекарственных средств.
3. Государственная контрольно-разрешительная система РФ: механизмы допуска лекарственных средств на фармацевтический рынок.
4. Порядок изъятия и сертификации лекарственных средств, забракованных на этапе контроля качества.
5. Анализ изменений в Федеральном законе №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» за последние 5 лет и их влияние на фармотрасль.
6. Правовое регулирование фармаконадзора в РФ в соответствии с правилами GVP Евразийского экономического союза.
7. Сравнительная характеристика требований Государственной фармакопеи РФ и Европейской фармакопеи (Ph. Eur.) к качеству лекарственных средств.
8. Структура и функции центров контроля качества лекарственных средств субъектов РФ в системе государственного надзора.
9. Метрологическое обеспечение фармацевтического анализа: классификация погрешностей и способы поверки средств измерений.
10. Валидация аналитических методик в фармацевтическом анализе: основные характеристики и критерии приемлемости.

Критерии оценивания выполнения реферата

Оценка	Критерии
--------	----------

Отлично	полностью раскрыта тема реферата; указаны точные названия и определения; правильно сформулированы понятия и категории; проанализированы и сделаны собственные выводы по выбранной теме; использовалась дополнительная литература и иные материалы и др.;
Хорошо	недостаточно полное, раскрытие темы; несущественные ошибки в определении понятий и категорий и т. п., кардинально не меняющих суть изложения; использование устаревшей литературы и других источников;
Удовлетворительно	реферат отражает общее направление изложения лекционного материала и материала современных учебников; наличие достаточного количества несущественных или одной-двух существенных ошибок в определении понятий и категорий и т. п.; использование устаревшей литературы и других источников; неспособность осветить проблематику дисциплины и др.;
Неудовлетворительно	тема реферата не раскрыта; большое количество существенных ошибок; отсутствие умений и навыков, обозначенных выше в качестве критериев выставления положительных оценок и др.

Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации

4. СОДЕРЖАНИЕ И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ

Общий объем учебной нагрузки дисциплины

Вид учебной работы	Всего кредитных единиц (часов)
Общая трудоемкость дисциплины:	180
Аудиторные занятия:	126
Самостоятельная работа (СР):	54
Форма контроля	Зачет
Семестр	3

Учебно-тематический план дисциплины

Индекс	Наименование раздела/подраздела	Всего ЗЕТ	Всего часов	В том числе						Вид контроля
				Лекции	ПЗ	СЗ	КСР	СР под рук.	СРС	
	Б.1.Б.1. Контроль качества ЛСи ЛРС	5	180	12	54	-	6	54	54	Зачет
1.1	Международные стандарты контроля качества лекарственных средств (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP, ISO, ICH). Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств			2	6			10	9	
1.2	Государственная контрольно - разрешительная система по контролю качества отечественных и импортных лекарственных средств и изделий медицинского назначения			6	6			10	9	
1.3	Нормативно-правовая документация по контролю качества лекарственных средств. Организация контроля в фармацевтических организациях. Порядок изъятия и представления лекарственных средств на проведение контроля и сертификацию			2	12		2	10	9	
1.4	Нормативная документация, регламентирующая качество лекарственных средств. Российская и основные зарубежные фармакопеи. Основные задачи и функции контрольно-аналитических лабораторий, центров контроля качества лекарственных средств				12			12	9	

	субъектов РФ, федеральных лабораторных комплексов, федеральных экспертных организаций								
1.5	Роль и место метрологии в контроле качества лекарственных средств. Измерители, применяемые в фармацевтическом анализе. Основные понятия метрологии			6		2	6	9	
1.6	Валидация методик качественного и количественного анализа. Основные валидационные характеристики и их определение. Использование компьютерных программ при валидации		2	12		2	6	9	

Содержание дисциплины «Контроль качества ЛС и ЛРС»

Тематический план лекций

№	Название	Количество часов
1.	Понятие качества лекарственных средств. Современные требования к качеству лекарственных средств.	2
2.	Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов.	2
3.	Контрольно-разрешительная система в РФ. Направления контрольно-разрешительной системы (экспертиза и регистрация, стандартизация и метрология, сертификация, контроль качества, эффективности и безопасности)	6

4.	Валидация методик качественного и количественного анализа. Основные валидационные характеристики и их определение	2
----	---	---

Тематический план практических занятий

№	Название	Количество часов
1.	Современные требования к качеству лекарственных средств. Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов.	6
2.	Допуск лекарственных средств на рынок и контроль за обращением. Контроль за производством, оптовой и розничной торговлей.	6
3.	Нормативно-правовая документация по контролю качества лекарственных средств	6
4.	Нормативно-правовая документация по контролю качества лекарственных средств	6
5.	Декларирование качества ЛС. Схема принятия декларации о соответствии лекарственных средств	6
6.	Нормативная документация, регламентирующая качество лекарственных средств. Российская и основные зарубежные фармакопеи.	6
7.	Метрологические и рабочие средства измерений. Измерители, применяемые в фармацевтическом анализе.	6
8.	Погрешности измерения. Классификация погрешностей измерения по способу выражения и по характеру проявления. Образцовые средства измерений. Способы поверки средств измерений	6
9.	Валидация методик качественного и количественного анализа. Основные валидационные характеристики и их определение	6

Самостоятельная работа по дисциплине

Самостоятельная работа ординаторов направлена на совершенствование навыков и умений, полученных во время аудиторных занятий, а также на развитие навыков самоорганизации и самодисциплины.

Поддержка самостоятельной работы заключается в непрерывном развитии у ординатора рациональных приемов познавательной деятельности, переходу от деятельности, выполняемой под руководством преподавателя, к деятельности, организуемой самостоятельно, к полной замене контроля со стороны преподавателя самоконтролем.

Контроль самостоятельной работы организуется как единство нескольких форм: самоконтроль, взаимоконтроль, контроль со стороны преподавателя.

Для успешного освоения дисциплины ординатору необходимо посещать все контактные занятия и систематически в полном объеме выполнять все задания для самостоятельной работы.

Для достижения поставленных целей преподавания дисциплины реализуются следующие средства, способы и организационные мероприятия:

- изучение теоретического материала дисциплин на лекциях с использованием компьютерных технологий;
- самостоятельное изучение теоретического материала дисциплин с использованием Internet-ресурсов, ресурсов учебного портала e-learning, информационных баз, методических разработок, специальной учебной и научной литературы;
- закрепление теоретического материала при выполнении практических, проблемно-ориентированных, поисковых заданий,
- подготовка и защита рефератов, участие в работе конференций;
- интерактивные формы проведения занятий в сочетании с внеаудиторной работой с целью формирования и развития профессиональных навыков обучающихся;
- консультации, самостоятельная работа;
- тестирование, решение ситуационных задач, дискуссии.

Вопросы и задания для самостоятельной работы

Вопросы для самостоятельной работы

1. Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных и национальных стандартов.
2. Основные аспекты и направления контрольно-разрешительной системы контрольно-разрешительной системы в Российской Федерации.
3. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
4. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.05.2023 №249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"
5. Приказ МЗ РФ от 31 августа 2016 г. N 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».
6. Приказ Минздрава России от 12.07.2017 N 409н «Об утверждении порядка формирования регистрационного досье на лекарственный препарат и требований к документам в его составе, требований к объему информации, предоставляемой в составе регистрационного досье, для отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения и порядка представления документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации».
7. Основные зарубежные фармакопей.
8. Метрологическая характеристика измерений. Определение ошибки измерения. Расчет основных характеристик с помощью программы Microsoft Excel.

9. Типы аналитических методик, требующие проведения процедуры валидации. Основные валидационные характеристики методики.
10. Определение и критерии диапазона применения методики. Процедура ревалидации аналитической методики. Использование компьютерной техники и программ в лабораторной практике

Перечень дискуссионных тем

1. ISO (International Organization for Standardization) – Международная организация по стандартизации. Системная основа и основные принципы. Применение ISO в системе контроля качества лекарственных средств.
2. ICH (International Conference of Harmonization) – Международная конференция по гармонизации требований к регистрации лекарственных средств для человека.
3. Современная концепция фармацевтической системы качества (ICH Q10).
4. Применение принципов ICH в течение жизненного цикла препарата.
5. Законодательные акты РФ в области контроля качества лекарственных средств на разных фармацевтических организациях (аптеках, складах, заводах).
6. Система валидации методик. Требования к валидации и оформлению процедуры валидации на фармацевтических организациях.
7. Различия в требованиях к регистрационному досье на лекарственный препарат в РФ и странах ЕС.

Перечень тем для рефератов

1. Надлежащая производственная практика
2. Надлежащая аптечная практики лекарственных препаратов для медицинского применения
3. Государственная фармакопея Российской Федерации. Структура фармакопейных статей
4. Основные аспекты контрольно-разрешительной системы
5. Допуск лекарственных средств на рынок и контроль за обращением
6. Основные зарубежные фармакопеи. Фармакопея США – Национальный формуляр (USP – NF), Британская фармакопея (BP), Европейская фармакопея (Ph. Eur.)
7. Центры контроля качества лекарственных средств субъектов РФ, их функции.
8. Роль и место стандартизации в контроле качества лекарственных средств
9. Стандартные образцы лекарственных веществ (ГСО, РСО и т.д.) для оценки качества лекарственных средств
10. Правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность в соответствии с Приказом МЗ РФ от 26 октября 2015 г. N 751н

5. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Текущий контроль – контроль знаний обучающихся в течение семестра.

Промежуточная аттестация по дисциплине Контроль качества ЛС и ЛРС в форме зачета в 3 семестре.

Паспорт оценочных средств

Код контролируемой компетенции (или ее части)	Оценочные средства	
	Текущий контроль	Промежуточная аттестация
УК-1	Подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях	Тестовые задания и ситуационные задачи к зачету
УК-2	Подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях	Тестовые задания и ситуационные задачи к зачету
ПК-2	Комплект заданий в составе методических разработок к практическим занятиям по разделам; вопросы к практическим занятиям; тестовый контроль; подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях.	Тестовые задания и ситуационные задачи к зачету
ПК-4	Комплект заданий в составе методических разработок к практическим занятиям по разделам; вопросы к практическим занятиям; тестовый контроль; подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях.	Тестовые задания и ситуационные задачи к зачету
ПК-5	Комплект заданий в составе методических разработок к практическим занятиям по разделам; вопросы к практическим занятиям; тестовый контроль; подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях.	Тестовые задания и ситуационные задачи к зачету

Примеры ситуационных задач

Ситуационная задача № 1

Оцените качество раствора прокаинамида (новокаинамида) 10% для инъекций, если 1мл препарата довели до метки водой в мерной колбе вместимостью 100 мл. 1 мл полученного раствора довели водой до метки в мерной колбе вместимостью 100 мл. Оптическая плотность этого раствора при длине волны 280 нм в кювете с толщиной поглощающего слоя 10 мм составила 0,630. Удельный показатель поглощения прокаинамида равен 658. Содержание прокаинамида в 1 мл препарата согласно ФС должно быть от 0,097 до 0,103г.

Ситуационная задача № 2

Оцените качество раствора цианокобаламина 0,02% для инъекций, если 5мл препарата довели до метки водой в мерной колбе вместимостью 50 мл. Оптическая плотность полученного раствора при длине волны 361 нм в кювете с толщиной поглощающего слоя 10 мм составила 0,445. Для приготовления раствора ГСО 0,0494 г ГСО цианокобаламина довели до метки водой в мерной колбе вместимостью 100 мл. 2 мл полученного раствора довели до метки тем же растворителем в мерной колбе вместимостью 50 мл. Оптическая плотность раствора ГСО в тех же условиях составила 0,409. Содержание цианокобаламина в 1 мл препарата согласно ФС должно быть от 180 до 220 мкг

Ситуационная задача № 3

Оцените качество рибофлавина по количественному содержанию (должно быть не менее 98,0% и не более 102,0% в пересчете на сухое вещество), если 0,0698 г анализируемого образца растворили и довели до метки в мерной колбе вместимостью 500 мл. 20,0 мл полученного раствора довели до метки в мерной колбе вместимостью 200 мл. Оптическая плотность полученного раствора при 444 нм в кювете с толщиной поглощающего слоя 10 мм равна 0,454. Величина удельного показателя поглощения рибофлавина составляет 328. Потеря в массе при высушивании анализируемого образца рибофлавина 1,0%

Ситуационная задача № 4

Необходимо осуществить контроль качества почек березовых. Расскажите о процедуре отбора объединенной и аналитических проб. Для чего берутся аналитические пробы?

Ситуационная задача № 5

В аптеке изготовили лекарственную форму по рецепту:

Кодеина 0,1 г

Калия бромид 4,0 г

Настойки валерианы

Настойки ландыша по 10 мл

Воды очищенной 200 мл

Опишите, как будет проводиться контроль качества изготовленной ЛФ в соответствии с действующим законодательством РФ.

Примеры заданий в тестовой форме

1. Комплекс мер по обеспечению эффективности и безопасности фармацевтических продуктов, а также их соответствия официальным требованиям по показателям качества это:
А. Система обеспечения качества
Б. Система контроля качества
В. Система менеджмента качества
Г. Система фармаконадзора
2. Выберите виды государственного контроля при обращении лекарственных средств:
А. Обеспечение качества ЛС
Б. Контроль качества ЛС
В. Лицензирование фармацевтической деятельности
Г. Выдача разрешений на вывоз лекарственных средств с территории РФ
3. Государственный контроль при обращении ЛС включает контроль за:
А. Патентованием способов назначения ЛС
Б. Отпуском ЛС
В. Применением ЛС
Г. Производством ЛС
4. Выберите основные направления контрольно-разрешительной системы:
А. Экспертиза и регистрация ЛС

- Б. Стандартизация, сертификация и метрология ЛС
В. Контроль качества, эффективности и безопасности ЛС
Г. Все ответы верны
5. Государственной регистрации подлежат (выберите 1 ответ):
А. ЛП, приобретенные физическими лицами за пределами территории Российской Федерации и предназначенные для личного использования;
Б. ЛП, изготовленные аптечными организациями, которые имеют лицензию на фармацевтическую деятельность
В. Оригинальные лекарственные препараты
Г. Различные ЛП под одинаковым торговым наименованием.
6. Основной целью контрольно-разрешительной системы РФ является:
А. Контроль качества лекарственных средств
Б. Лицензирование фармацевтической деятельности и производства лекарственных средств
В. Защита потребителей от негативных последствий применения лекарственных средств, связанных с недостаточной изученностью на этапе разрешения и внедрения в практику, выпуском и ввозом в страну недоброкачественной продукции, нарушениями условий хранения и реализации
Г. Проведение проверок субъектами обращения лекарственных средств правил лабораторной и клинической практики
7. Контрольно-разрешительная система РФ была создана на основании приказа:
А. № 61-ФЗ от 12.04.2010 г.
Б. № 149 от 28.06.1993 г.
В. № 323-ФЗ от 21.11.2011 г.
Г. № 2300-1 от 07.02.1992 г.
8. Основными разделами регистрационного досье являются:
А. Качество
Б. Количественное определение
В. Эффективность
Г. Безопасность
Д. Валидация
Е. Резюме досье
9. Правовой основой проведения клинических испытаний лекарственного препарата является:
А. Приказ № 149 от 28.06.1993 г.
Б. Постановление Правительства РФ N 1081 от 22.12.2011 г.
В. Федеральный закон РФ № 61-ФЗ от 12.04.2010 г.
Г. Федеральный закон N 184-ФЗ от 27.12.2002 г.
10. Верно ли утверждение, что согласно ФЗ № 61 проведение экспертизы ЛС в рамках государственной регистрации возложено на ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
А. Верно
Б. Неверно
11. Назовите номер и дату принятия Постановления Правительства РФ "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности":
А. N 1081 от 22 декабря 2011 г.
Б. N 686 от 06.07.2012 г.
В. № 684 от 03.09.2010 г.

- Г. № 486 от 15.06.2009 г.
12. Назовите номер и дату принятия Постановления Правительства РФ "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств":
А. № 684 от 03.09.2010 г.
Б. N 686 от 06.07.2012 г.
В. N 1081 от 22 декабря 2011 г.
Г. № 486 от 15.06.2009 г.
13. Верно ли утверждение, что одной из задач государственного контроля качества лекарственных средств является препятствие поступлению в обращение недоброкачественных лекарственных средств
А. Верно
Б. Неверно
14. Верно ли утверждение, что Согласно Федеральному закону № 61-ФЗ контроль качества лекарственных средств при гражданском обороте осуществляется только в форме выборочного контроля
А. Верно
Б. Неверно
15. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ называется:
А. Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)
Б. Об утверждении Правил хранения лекарственных средств
В. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации
Г. О защите прав потребителей
16. Установите соответствие (ответ представьте в формате 1-Б; 2-В и т.д.):
1. Проверка общей массы или объема лекарственной формы, количества и массы отдельных доз (не менее трех доз), входящих в данную лекарственную форму
 2. Оценка качества изготовления лекарственного средства по показателям "Подлинность", "Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей" (качественный анализ) и "Количественное определение" (количественный анализ) лекарственных веществ, входящих в его состав
 3. Проверка лекарственной формы (в том числе гомеопатической) по показателям: "Описание" (внешний вид, цвет, запах), однородность, отсутствие видимых механических включений
- А. Химический контроль
Б. Органолептический контроль
В. Физический контроль
Г. Микробиологический контроль
17. Установите соответствие (ответ представьте в формате 1-Б; 2-В и т.д.):
1. Лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе
 2. Лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа
 3. Лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства
- А. Недоброкачественное лекарственное средство

- Б. Контрафактное лекарственное средство
- В. Фальсифицированное лекарственное средство

18. Выберите название Федерального закона, регламентирующего сертификацию, стандартизацию и декларирование соответствия продукции, в т.ч. фармацевтической:
- А. Об обращении лекарственных средств
 - Б. О защите прав потребителей
 - В. О техническом регулировании
 - Г. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации
19. Выберите основные задачи государственного контроля ЛС:
- А. Препятствие поступлению в обращение недоброкачественных ЛС
 - Б. Лицензирование производства лекарственных средств
 - В. Выявление и изъятие из обращения недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств
 - Г. Мониторинг безопасности лекарственных средств
20. Контроль качества лекарственных средств при гражданском обороте осуществляется:
- А. В форме выборочного контроля
 - Б. При выявлении несоответствия лицензионным требованиям и условиям условий производства и контроля качества, осуществления оптовой и розничной торговли лекарственными средствами, правил изготовления и хранения лекарственных препаратов
 - Г. В форме экспресс анализа ЛС на базе передвижной экспресс-лаборатории
 - Д. Нет правильного ответа
21. Верно ли утверждение, что для гарантии терапевтического эффекта достаточно соответствия лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи:
- А. Верно
 - Б. Неверно
22. Сборник государственных стандартов качества лекарственных средств, имеющий законодательный характер - это:
- А. Стандарты серии ISO
 - Б. Стандарты GMP
 - В. Стандарты GPP
 - Г. Государственная фармакопея
23. Назовите отличия спецификации предприятия от фармакопейной статьи:
- А. Альтернативные методы анализов и испытаний для определения фармакопейных параметров
 - Б. Более узкие допуски и лимиты при определении фармакопейных показателей
 - В. Дополнительные испытания для определения нефармакопейных характеристик (физические свойства, дополнительные испытания на чистоту и т.п.)
 - Г. Исключение или сокращение объема некоторых испытаний, предусмотренных фармакопейной статьей
24. Структура контрольных лабораторий в РФ включает в себя:
- А. Испытательные лаборатории, функционирующие в системе подтверждения соответствия лекарственных средств
 - Б. Федеральные лабораторные комплексы

- В. Центры контроля качества лекарственных средств субъектов РФ
- Г. Федеральные экспертные организации, привлекаемые для экспертизы качества лекарственных средств на этапе их регистрации
- Д. Все ответы верны

25. Выберите основные принципы GCP:

- А. Первостепенное значение прав, безопасности и благополучия субъекта исследования и превалирование данных показателей над интересами науки и общества
- Б. Постоянное совершенствование системы качества
- В. Проведение оценки соотношения прогнозируемого риска и неудобств с ожидаемой пользой для субъекта исследования и общества до начала исследования
- Г. Конфиденциальность записей, позволяющих идентифицировать субъектов исследования, соблюдение права на частную жизнь и защиту конфиденциальности в соответствии с нормативными требованиями
- Д. Реакция на жалобы и эффективный отзыв продукции

26. Установите соответствие (ответ представьте в формате 1-Б; 2-В и т.д.):

1. Правила, регламентирующие стандарты качества менеджмента
2. Правила, регламентирующие стандарты качества продукции
3. Правила, регламентирующие стандарты качества производства
4. Правила, регламентирующие современную концепцию фармацевтической системы качества

- А. Стандарты ISO
- Б. Стандарт ICH
- В. Стандарт GLP
- Г. Стандарт GCP
- Д. Стандарт GMP

27. Установите соответствие (ответ представьте в формате 1-Б; 2-В и т.д.):

1. Правила надлежащей клинической практики
2. Правила надлежащей производственной практики
3. Правила надлежащей лабораторной практики
4. Правила надлежащего хранения лекарственных средств
5. Правила надлежащей розничной торговли лекарственными средствами
6. Правила надлежащей оптовой торговли лекарственными средствами

- А. Стандарт GPP
- Б. Стандарт GDP
- В. Стандарт GLP
- Г. Стандарт GCP
- Д. Стандарт GMP
- Е. Стандарт GSP

28. Основными принципами GMP являются:

- А. Системный подход к менеджменту
- Б. Взаимовыгодные отношения с поставщиками
- В. Постоянное совершенствование системы качества
- Г. Надлежащие помещения, оборудование и инженерные процессы

29. К основным принципам менеджмента качества, формирующим системную основу ISO 9001, относятся:
- А. Ориентация на потребителя
 - Б. Лидерство руководителей
 - В. Вовлечение работников
 - Г. Все ответы верны
30. Современная концепция фармацевтической системы качества отражена в:
- А. Руководстве ICH Q8
 - Б. Руководстве ICH Q9
 - В. Руководстве ICH Q10
 - Г. Нет правильного варианта ответа
31. Дайте определение метрологии:
- А. Наука об измерениях, методах и средствах обеспечения их единства и требуемой точности
 - Б. Комплект документации, описывающий правило применения измерительных средств
 - В. Система организационно правовых мероприятий и учреждений созданная для обеспечения единства измерений в стране
 - Г. А+В
 - Д. Все ответы верны
32. Что такое измерение?
- А. Определение искомого параметра с помощью органов чувств, номограмм или любым другим путем
 - Б. Совокупность операций, выполняемых с помощью технического средства, хранящего единицу величины, позволяющего сопоставить измеряемую величину с ее единицей и получить значение величины
 - В. Применение технических средств в процессе проведения лабораторных исследований
 - Г. Процесс сравнения двух величин, процесс, явлений и т. д.
 - Д. Все ответы верны
33. Единство измерений:
- А. Состояние измерений, при котором их результаты выражены в узаконенных единицах, а погрешности известны с заданной вероятностью и не выходят за установленные пределы
 - Б. Применение одинаковых единиц измерения в рамках региона
 - В. Применение однотипных средств измерения (лабораторных приборов) для определения одноименных показателей
 - Г. Получение одинаковых результатов при анализе пробы на одинаковых средствах измерения
 - Д. Все ответы верны
34. Погрешностью результата измерений называется:
- А. Отклонение результатов последовательных измерений одной и той же пробы
 - Б. Разность показаний двух разных приборов полученные на одной той же пробе
 - В. Отклонение результатов измерений от истинного (действительного) значения
 - Г. Разность показаний двух однотипных приборов полученные на одной той же пробе

- Д. Отклонение результатов измерений одной и той же пробы с помощью различных методик
38. Правильность результатов измерений:
- А. Результат сравнения измеряемой величины с близкой к ней величиной, воспроизводимой мерой
 - Б. Характеристика качества измерений, отражающая близость к нулю систематических погрешностей результата
 - В. Определяется близость среднего значения результатов повторных измерений к истинному (действительному) значению измеряемой величины
 - Г. "Б"+"В"
 - Д. Все ответы верны
39. К мерам относятся:
- А. Эталоны физических величин
 - Б. Стандартные образцы веществ и материалов
 - В. Все ответы верны
40. Стандартный образец - это:
- А. Специально оформленный образец вещества или материала с метрологически аттестованными значениями некоторых свойств
 - Б. Контрольный материал, полученный из органа проводящего внешний контроль качества измерений
 - В. Проба биоматериала с точно определенными параметрами
 - Г. Все ответы верны
41. Косвенные измерения - это такие измерения, при которых:
- А. Применяется метод наиболее быстрого определения измеряемой величины
 - Б. Искомое значение величины определяют на основании результатов прямых измерений других физических величин, связанных с искомой известной функциональной зависимостью
 - В. Искомое значение физической величины определяют путем сравнения с мерой этой величины
 - Г. Искомое значение величины определяют по результатам измерений нескольких физических величин
 - Д. Все ответы верны
42. Прямые измерения это такие измерения, при которых:
- А. Искомое значение величины определяют на основании результатов прямых измерений других физических величин, связанных с искомой известной функциональной зависимостью
 - Б. Применяется метод наиболее точного определения измеряемой величины
 - В. Искомое значение физической величины определяют непосредственно путем сравнения с мерой этой величины
 - Г. Градуировочная кривая прибора имеет вид прямой
 - Д. "Б"+"Г"
43. Статические измерения – это измерения:
- А. Проводимые в условиях стационара
 - Б. Проводимые при постоянстве измеряемой величины
 - В. Искомое значение физической величины определяют непосредственно путем сравнения с мерой этой величины
 - Г. "А"+"Б"
 - Д. Все ответы верны

44. Валидация методики – это:
- А. Доказательство пригодности методики для анализа ЛС
 - Б. Проверка соответствия методики требованиям ГФ
 - В. Проведение анализа с требуемой точностью
 - Г. Оценка воспроизводимости результатов анализа
 - Д. Определение систематической погрешности методики
45. Валидации подлежат следующие типы аналитических методик:
- А. Идентификация компонентов ЛС
 - Б. Количественное определение примесей в ЛС
 - В. Количественное определение основных компонентов ЛС
 - Г. Определение предельного содержания примесей в ЛС
 - Д. Определение растворимости ЛС
46. Валидационными характеристиками методики являются:
- А. Правильность
 - Б. Специфичность
 - В. Линейность
 - Г. Время выполнения методики
 - Д. Экономичность
47. При проведении валидации методики необходимо установить:
- А. Предел обнаружения
 - Б. Предел количественного определения
 - В. Прецизионность
 - Г. Точность
 - Д. Диапазон применения методики
48. Доказательства специфичности методики анализа следует приводить в случае:
- А. Идентификации ЛС
 - Б. Определений примесей в ЛС
 - В. Количественного определения основных компонентов ЛС
 - Г. Проведения теста на растворимость
 - Д. Оценки робастности методики
49. При определении линейности методики необходимо использовать число уровней концентрации не менее:
- А. 3
 - Б. 4
 - В. 5
 - Г. 6
 - Д. 7
50. Для представления линейной регрессии вида $y=a+bx$ должны быть указаны:
- А. Коэффициент корреляции
 - Б. Значение «а»
 - В. Значение «в»
 - Г. Погрешности определения коэффициента «в»
 - Д. Коэффициент детерминации

