Министерство науки и высшего образования Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное

учреждение высшего образования

«Казанский национальный исследовательский технологический

университет»

Инженерный химико-технологический институт

Кафедра «Химия и технология органических соединений азота»

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ**

по дисциплине

«Основы контроля качества химико-фармацевтических препаратов»

Специальность 33.05.01 Фармация

Специализация «Промышленная фармация»

Квалификация выпускника провизор

Форма обучения очная

Казань 2022 г.

СОСТАВИТЕЛЬ ФОС:

доцент, к.х.н. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Спатлова Л.В.

ФОС рассмотрен и одобрен на заседании кафедры ХТОСА,

протокол от 11 мая 2022 г. № 13

Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Р.З. Гильманов

**УТВЕРЖДЕНО**

Начальник УМЦ, доцент \_\_\_\_\_\_\_\_\_ Китаева Л.А.

***Перечень компетенций и индикаторов достижения компетенций с указанием этапов формирования в процессе освоения дисциплины***

Компетенция:

ОПК-3 Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств

Индикаторы достижения компетенции:

ОПК-3.4 Знает нормативные документы и основные инструменты управления и контроля качеством процесса производства лекарственных средств;

ОПК-3.5 Умеет применять положения нормативных документов в области профессиональной деятельности и обеспечения качества на производстве лекарственных средств, разрабатывать процессы фармацевтической системы качества;

ОПК-3.6 Владеет навыками организации постоянной деятельности направленной на обеспечение качества лекарственных препаратов и улучшение деятельности фармацевтического производства.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *Индикаторы достижения компетенции* | *Этапы формирования в процессе освоения дисциплины* | | | | *Наименование оценочного средства* |
| *Лекции* | *Практические*  *Занятия, лабораторный практикум* | *Лабораторные занятия* | *Курсовой проект (работа)* |
| ОПК-3.4 | *Тема 1, Тема 2, Тема 3* | *Не предусмотрены* | *Тема 2, Тема 3* | *Не предусмотрены* | *Тестирование, контрольная работа, реферат, лабораторная работа* |
| ОПК-3.5 | *Тема 1, Тема 2, Тема 3* | *Не предусмотрены* | *Тема 2, Тема 3* | *Не предусмотрены* | *Тестирование, контрольная работа, реферат, лабораторная работа* |
| ОПК-3.6 | *Тема 1, Тема 2, Тема 3* | *Не предусмотрены* | *Тема 2, Тема 3* | *Не предусмотрены* | *Тестирование, контрольная работа, реферат, лабораторная работа* |

***Перечень оценочных средств по дисциплине (модулю)***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***Оценочные средства*** | ***Кол-во*** | ***Min, баллов*** | ***Max, баллов*** |
| Лабораторная работа | 9 | 27 | 54 |
| Контрольная работа | 1 | 11 | 15 |
| Реферат | 1 | 11 | 15 |
| Тест | 1 | 11 | 16 |
| Итого: |  | 60 | 100 |

***Шкала оценивания***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Цифровое выражение | Выражение в баллах: | Словесное выражение | Критерии оценки индикаторов достижения при форме контроля: | |
| экзамен / зачет с оценкой | зачет |
| 5 | 87 - 100 | Отлично (зачтено) | Оценка «отлично» выставляется студенту, если теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов; исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно излагает материал; свободно справляется с задачами, вопросами и другими видами применения знаний; использует в ответе дополнительный материал все предусмотренные программой задания выполнены, качество их выполнения оценено числом баллов, близким к максимальному; анализирует полученные результаты; проявляет самостоятельность при выполнении заданий | Оценка «зачтено» выставляется студенту, если ответы на вопросы по темам дисциплины последовательны, логически изложены, допускаются незначительные недочеты в ответе студента, такие как отсутствие самостоятельного вывода, речевые ошибки и пр |
| 4 | 74 - 86 | Хорошо (зачтено) | Оценка «хорошо» выставляется студенту, если теоретическое содержание курса освоено полностью, необходимые практические компетенции в основном сформированы, все предусмотренные программой обучения учебные задания выполнены, качество их выполнения достаточно высокое. Студент твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос. |
| 3 | 60 - 73 | Удовлетворительно (зачтено) | Оценка «удовлетворительно» выставляется студенту, если теоретическое содержание курса освоено частично, но пробелы не носят существенного характера, большинство предусмотренных программой заданий выполнено, но в них имеются ошибки, при ответе на поставленный вопрос студент допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, наблюдаются нарушения логической последовательности в изложении программного материала. |
| 2 | Ниже 60 | Неудовлетворительно (незачтено) | Оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, если он не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы, необходимые практические компетенции не сформированы, большинство предусмотренных программой обучения учебных заданий не выполнено, качество их выполнения оценено числом баллов, близким к минимальному | Оценка «не зачтено» выставляется студенту, если студент не знает основных понятий темы дисциплины, не отвечает на дополнительные и наводящие вопросы преподавателя. |

**Перечень оценочных средств**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| №п/п | Наименование оценочного средства | Краткая характеристика оценочного средства | Представление оценочного средства в фонде |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1 | Контрольная работа | Средство проверки умений применять полученные знания для решения задач определенного типа по теме или разделу. | Комплект контрольных заданий по вариантам |
| 2 | Реферат | Продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее. | Темы рефератов |
| 3 | Тест | Система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося. | Фонд тестовых заданий |
| 4 | Лабораторная работа | Это вид учебной работы, целью которой является изучение (исследование, измерение) характеристик лабораторного объекта.  Цель лабораторных занятий: освоение изучаемой учебной дисциплины; приобретение навыков практического применения знаний учебной дисциплины (дисциплин) с использованием технических средств и (или) оборудования | Темы лабораторных работ, контрольные вопросы по теме лабораторной работы, вопросы к коллоквиуму |

**Лабораторные работы**

Учебным планом по специальности 33.05.01 Фармация для обучающихся предусмотрено проведение лабораторных занятий по дисциплине «Основы контроля качества химико-фармацевтических препаратов».

Лабораторные занятия по дисциплине проводятся в специально оборудованных лабораториях с применением необходимых средств обучения: лабораторного оборудования, образцов для исследований, методических пособий. Цель проведения лабораторных работ - практическое освоение теоретических положений лекционного материала, а также выработка студентами определенных умений и навыков самостоятельного экспериментирования.

**Лабораторная работа №1.** *Идентификация фармацевтической субстанции методом ИК-спектрометрии.*

1. Что такое ИК спектр?

2. В каком диапазоне длин волн лежит ИК область спектра.

3. Что такое валентное и деформационное колебание?

4. Какие моменты необходимо учитывать при расшифровке спектров.

5. Перечислите основные части рабочей установки.

6. Этапы подготовки образцов к анализу.

**Лабораторная работа №2.** *Приготовление растворов заданной концентрации.*

1. Понятие растворы и растворимость

2. Способы выражения концентрации растворов. Понятие грамм – эквивалента.

3. Массовая доля растворённого вещества

4. Молярная концентрация

5. Что такое фиксанал.

**Лабораторная работа №3.** *Спектрофотометрическое определение содержания метилурацила в растворе.*

1. Какие методы молекулярной спектроскопии основаны на процессах светопоглощения, светорассеянья и светоиспускания?

2. Сформулируйте закон Бугера-Ламберта-Бера. Условия соблюдение закона Бугера–Ламберта–Бера.

3. Как определяют концентрацию вещества спектрофотометрическим методом, используя среднее значение молярного коэффициента светопоглощения?

4. Сущность спектрофотометрического метода анализа с использованием калибровочного графика.

5. Как готовится раствор сравнения и исследуемый раствор?

**Лабораторная работа №4.** *Спектрофотометрический анализ смеси гидрохлоридов папаверина и дибазола в таблетках «Папазол».*

1. Что называется коэффициентом пропускания и оптической плотностью? В каких пределах изменяются эти величины?

2. Каким уравнением выражается основной закон светопоглощения Бугера-Ламберта-Бера?

3. Какие факторы могут привести к нарушению линейной зависимости оптической плотности от концентрации раствора?

4. Каков физический смысл молярного коэффициента поглощения? От каких факторов он зависит?

5. Закон аддитивности.

**Лабораторная работа №5.** *Определение константы диссоциации с использованием спек-трофотометрии.*

1. Определение констант равновесий основывается на использовании каких трех законов спектроскопии?

2. Что такое изобестическая точка?

3. Что происходит с кислотой в растворе при увеличении рН-среды?

4. Уравнение для расчета константы диссоциации?

5. Каким еще способом можно определить константу диссоциации? Объяснить, как это можно сделать.

**Лабораторная работа №6.** *Определение содержания натрия в таблетках от кашля методом прямой потенциометрии*

1. Индикаторные электроды и электроды сравнения в потенциометрии.

2. Какие используют в качестве индикаторных электродов и электродов сравнения.

3. Уравнение Нернста.

4. Метод градуировочного графика?

5. Уравнение Никольского.

**Лабораторная работа №7.** *Качественное определение веществ методом тонкослойной хроматографии*

1. На чём основано разделение компонентов смеси в распределительной бумажной хроматографии?

2. Что представляет собой (по агрегатному состоянию) подвижная и неподвижная фазы в бумажной распределительной хроматографии?

3. Фактор разделения, его значение, способ расчета?

4. К какому виду (в зависимости от направления движения подвижной фазы) относится получаемая в работе хроматограмма?

**Лабораторная работа №8.** *Анализ вещества методом высокоэффективной жидкостной хроматографии*

1. Классификация жидкостной хроматографии по механизму разделения и способу упаковки сорбента.

2. Отличительные особенности ВЭЖХ по сравнению с газовой хроматографией.

3. Классификация ВЭЖХ по полярности подвижной и неподвижной фаз.

4. Параметры удерживания, применяемые в BЭЖX.

5. Приемы качественного и количественного анализа в ВЭЖХ.

**Лабораторная работа №9.** *Определить распадаемость таблетки в зависимости от параметров прессования.*

1. Какие существуют виды прессования.

2. От каких параметров зависит прессуемость веществ.

3. Влажность и давление, на что влияют при прессовании.

4. Почему показатель распадаемости таблеток необходимо контролировать?

**Критерии оценки лабораторных работ**

При подготовке к лабораторной работе по дисциплине «Основы контроля качества химико-фармацевтических препаратов» в 8 семестре студент должен выполнить следующие виды работ:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Виды работ** | **Минимальный балл** | **Максимальный балл** |
| Самостоятельная проработка теоретического материала к лабораторной работе | 0,5 | 1 |
| Ознакомление с установкой, прибором, методикой выполнения лабораторной работы | 0,5 | 1 |
| Выполнение необходимого эксперимента | 0,5 | 1 |
| Обработка результатов исследования, построение графиков | 0,5 | 2 |
| Анализ результатов исследования и вывод по работе | 1 | 1 |
| **ИТОГО :** | **3** | **6** |

Таким образом, каждая лабораторная работа оценивается минимум в 3 балла, максимум в 6 баллов. После выполнения всех работ рассчитывается итоговый балл по данному оценочному средству, как сумма по всем лабораторным работам.

**Контрольная работа**

Специальность: 33.05.01 - Фармация

Специализация: Промышленная фармация

**Комплект заданий для контрольной работы**

по дисциплине «**Основы контроля качества химико-фармацевтических препаратов**»

ОПК-3 Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств

1. Что такое лекарственные средства.

*Ответ: Лекарственные средства — это вещества или их комбинация, вступающие в контакт с организмом человека или животного, применяемые для профилактики, лечения, реабилитации.*

2. Что такое фармацевтические субстанции.

*Ответ: Фармацевтические субстанции – лекарственные средства в виде действующих веществ, предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов.*

3. Что такое лекарственное вещество.

*Ответ: Лекарственное вещество это лекарственное средство, представляющее собой индивидуальное  химическое соединение или биологически активное вещество.*

4. Дайте определение фармакологическая активность.

*Ответ: Фармакологическая активность — это совокупность эффектов, вызываемых введением определенного вещества в организм.*

5. Что такое лекарственный препарат.

*Ответ: Лекарственные препараты — это лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.*

6. Что такое лекарственная форма.

*Ответ: Лекарственная форма это состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта.*

7. Зачем нужны вспомогательные вещества?

*Ответ: Вспомогательные вещества используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств.*

8. Что такое эффективность лекарственного препарата.

*Ответ: Эффективность лекарственного препарата это характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата.*

9. Что такое безопасность лекарственного средства.

*Ответ: Безопасность лекарственного средства это характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью.*

10. Что такое качество лекарственного средства.

*Ответ: Качество лекарственного средства это соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо нормативной документации.*

11. Что такое фармакопейная статья.

*Ответ: Фармакопейная статья это документ, содержащий список показателей и способы испытания, свойства, требования к препаратам.*

12. Что такое нормативный документ.

*Ответ: Нормативный документ это документ, содержащей перечень показателей качества и методов контроля качества.*

13. Какими нормативными документами пользуются при контроле качества лекарственных средств.

*Ответ: Государственная Фармакопея, фармакопейные статьи предприятия, отраслевой стандарт, технические условия.*

14. Из каких этапов состоит контроль качества.

*Ответ: Контроль качества включает себя отбор проб, проведение испытаний, проверки на соответствии требованиям.*

15. Где прописывают основные требования к контролю качества?

*Ответ: Эти требования прописаны в правилах надлежащей лабораторной практике.*

16. Какие виды контроля качества на производстве лекарственных средств.

*Ответ: На производстве лекарственных средств существует входной, промежуточный и выходной контроль качества.*

17. Для чего проводят качественный и количественный анализ

*Ответ: Качественный анализ проводят для определения подлинности вещества. Количественный анализ позволяет определять количественное содержание.*

18. Основные методы качественного анализа показателей качества.

*Ответ: химический, спектральный.*

19. Основные методы количественного анализа показателей качества.

*Ответ: титриметрический и хроматографический.*

20. Что такое спектральный анализ.

*Ответ: Спектральный анализ — это анализ, основанный на исследовании спектров.*

21. Какие методы молекулярной спектроскопии основаны на процессах светопогло-щения, светорассеянья и светоиспускания?

*Ответ: атомно-абсорбционный метод, молекулярно-абсорбционный метод и другие.*

22. Закон Бугера-Ламберта-Бера.

*Ответ: Закон Бугера-Ламберта-Бера связывает уменьшение интенсивности света, прошедшего через слой вещества с его концентрацией и толщиной поглощающего слоя.* 23. Как определяют концентрацию вещества спектрофотометрическим методом?

*Ответ: через среднее значение молярного коэффициента светопоглощения.*

24. Сущность спектрофотометрического метода анализа с использованием калибровочного графика.

*Ответ: калибровочный график представляет собой графическую зависимость оптической плотности от концентрации при одной и той же длине волны, для его построения готовят серию стандартных растворов определяемого вещества различной концентрации.*

25. Сущность спектрофотометрического метода анализа с использованием метода сравнения.

*Ответ: В этом методе измеряют и сравнивают оптические плотности стандартного раствора и анализируемого раствора при одной той же длине волны и толщине поглощающего слоя.*

26. Сущность спектрофотометрического метода анализа с использованием метода добавок.

*Ответ: Метод добавок заключается в том, что сначала измеряют оптическую плотность анализируемого раствора с неизвестной концентрацией, а затем в тех же условиях измеряют оптическую плотность того же раствора с добавкой некоторого известного количества определяемого вещества.*

27. Что называется оптической плотностью?

*Ответ: оптическая плотность – это величина, характеризующая поглощательную способность вещества.*

28. Каким уравнением выражается основной закон светопоглощения Бугера-Ламберта-Бера?

*Ответ: Светопоглощение раствора прямо пропорционально толщине оптического слоя и концентрации растворенного вещества это основной закон светопоглощения Бугера-Ламберта-Бера.*

29. Какие факторы могут привести к нарушению линейной зависимости оптической плотности от концентрации раствора?

*Ответ: физические, химические*

30. Каков физический смысл молярного коэффициента поглощения?

*Ответ: молярный коэффициент поглощения является мерой поглощательной способности вещества при данной длине волны.*

31. Закон аддитивности.

*Ответ: При данной длине волны оптическая плотность смеси компонентов, не взаимодействующих между собой, равна сумме оптических плотностей отдельных компонентов при той же длине волны.*

32. Что такое ИК спектр?

*Ответ: ИК-спектры представляют собой зависимость пропускания или поглощение светового потока от длины волны или частоты колебаний.*

33. В каком диапазоне длин волн лежит ИК область спектра.

*Ответ: инфракрасный спектр, средний и дальний.*

34. Что такое валентное колебание?

*Ответ: Валентные колебания изменяют длину связи между ядрами атомов вдоль линии, без отклонения от межъядерной оси.*

35. Какие моменты необходимо учитывать при расшифровке спектров.

*Ответ: учитывают полосы поглощения исследуемого соединения по интенсивности, характеристическую полосу поглощения, сложность интерпретации.*

36. Дайте определение потенциометрический метод.

*Ответ: Потенциометрия — это метод определения различных физико-химических величин, фармацевтические субстанции.ванный на измерении электродвижущей силы.*

*3*7. Индикаторные электроды в потенциометрии.

*Индикаторный электрод – это электрод, потенциал которого зависит от концентрации определяемого соединения в растворе, в соответствии с уравнением Нернста.*

38. Какие используют в качестве индикаторных электродов.

*К индикаторным электродам относят электроды первого и второго рода, окислительно-восстановительные, ионоселективные.*

39. На чем основана прямая потенциометрия.

*Ответ: Прямая потенциометрия основана на непосредственном измерении потенциала индикаторного электрода и вычислении активности потенциалопределяющих ионов.*

40. Уравнение Нернста.

*Ответ: Уравнение Нернста применяют для окислительно-восстановительных электродов, для электродов первого рода, для стеклянного электрода*

41. Какими способами определяют неизвестную концентрацию в прямой потенциометрии.

*Ответ: В прямой потенциометрии определение неизвестной концентрации определяют: расчетным путем, методом градуировочного графика, методом добавок.*

42. Опишите метод градуировочного графика в прямой потенциометрии.

*Ответ: Готовят серию стандартных растворов с различными концентрациями определяемого иона и проводят измерения потенциала в этих растворах.*

43. Опишите метод добавки в прямой потенциометрии.

*Ответ: Сначала измеряют потенциал в анализируемом растворе, затем добавляют к нему определенный объем стандартного раствора и снова измеряют потенциал.*

44. Опишите метод стандарта в прямой потенциометрии.

*Ответ: Измеряют потенциал в растворе стандартного образца и в анализируемом растворе.*

45.Для чего применяют уравнение Никольского.

*Ответ: Уравнение Никольского применяют, если в растворах присутствуют мешающие ионы.*

46. На чём основано разделение компонентов смеси в распределительной бумажной хроматографии?

*Ответ: Распределительная бумажная хроматография представляет собой твердожидкостную адсорбционную хроматографию, в которой сорбент находится в виде тонкого слоя на пластинке.*

47. Что представляет собой (по агрегатному состоянию) подвижная и неподвижная фазы в бумажной распределительной хроматографии?

*Ответ: подвижной фазой является система из нескольких органических растворителей. Неподвижная фаза — это твердый сорбент.*

48. Для чего используют фактор подвижности?

*Ответ: используется для идентификации веществ.*

49. Классификация жидкостной хроматографии по механизму разделения.

*Ответ: адсорбционная, распределительная.*

50. Классификация ВЭЖХ по полярности подвижной и неподвижной фаз.

*Ответ: ВЭЖХ по полярности фаз делятся на нормально-фазовую и обращенно-фазовую хроматографию.*

**Критерии оценки:**

*К комплекту заданий для контрольной работы прилагаются разработанные преподавателем критерии оценки по дисциплине в баллах (в соответствии с положением о БРС).*

*Максимальный балл за контрольную работу составляет 15, минимальный балл 11. Из них:*

* *задание 1 – max 4 балла; min – 3 балла;*
* *задание 2 – max 4 балла; min – 3 балла;*
* *задание 3 – max 4 балла; min – 3 балла;*
* *задание 4 – max 3 балла; min – 2 балла;*

*Для того чтобы контрольная работа считалась сданной, необходимо написать ее на 11 баллов и выше. При повторном переписывании контрольной в итоговый рейтинг идет средний балл по всем попыткам*

**Тест**

Специальность: 33.05.01 - Фармация

Специализация: Промышленная фармация

**Комплект тестовых заданий**

по дисциплине **«Основы контроля качества химико-фармацевтических препаратов»**

ОПК-3 Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств.

1. Контроль качества, который осуществляется на критических стадиях производственного процесса, называется …….

Ответ: *промежуточный контроль*

2. Перечислите стадии изготовления твердой лекарственной формы: ……

Ответ: *смешение компонентов, влажное гранулирование, сушка гранул, таб-летирование*

3. Перечислите стадии изготовления мягкой лекарственной формы: …….

Ответ: *подготовка сырья, гомогенизация, фасовка*

4. Перечислите стадии изготовления жидкой лекарственной формы: .……

Ответ: *подготовка сырья, смешение или растворение, фильтрация*

5. Какие показатели относятся к контролю качества готовой твердой лекарственной формы: …….

Ответ: *Прочность на истирание, Распадаемость, Растворение, Дисперсность, Количественное определение*.

6. Выберите, какие показатели относятся к контролю качества готовой мягкой лекарственной формы …….

Ответ: *размер частиц, рН, растворение, количественное определение.*

7. Выберите, какие показатели относятся к контролю качества готовой жидкой лекарственной формы…….

Ответ: *извлекаемый объем, рН, плотность, вязкость, количественное определение*.

8. Вставьте пропущенные слова. Суппозитории на липофильной основе должны распадаться через [1], суппозитории на гидрофильной основе распадаются через [2].

Ответ: *1- 30 мин, 2- 60 мин*

9. Вставьте пропущенные слова. Для суспензий, предназначенных для парентерального применения и приема внутрь, время ресуспендирования должно быть не более [1], для капель глазных рекомендуемое время ресуспендирования – не более [2].

Ответ *1- 1 мин, 2 – 30 с.*

10. В настойках допустимое содержание тяжелых металлов не должно превышать [1].

Ответ *1 – 0,001%*

11. Вставьте пропущенные слова. Валидация аналитических методик – это документированное подтверждение того, что избранная [[1]] с высокой степенью надежности будет последовательно давать [[2]], соответствующие поставленной задаче и отвечающие заранее установленным критериям приемлемости.

Ответ: *[[1]] - аналитическая методика, [[2]] - воспроизводимые и достоверные результаты*

12. Верно ли, что в валидационном протоколе должны быть указаны: порядок проведения валидации методики, основные параметры, критерии

Ответ: *верно*

3. Квалификация оборудования включает ряд квалификаций, сопоставьте:

1.Экспертиза проекта А. DQ – дизайн квалификация

2. Экспертиза монтажа Б. IQ – инсталляционная квалификация

3. Экспертиза функционирования В. OQ – операционная квалификация

4. Экспертиза эксплуатации Г. PQ – эксплуатационная квалификация

Ответ:

*Экспертиза проекта – DQ – дизайн квалификация*

*Экспертиза монтажа – IQ – инсталляционная квалификация*

*Экспертиза функционирования – OQ – операционная квалификация*

*Экспертиза эксплуатации – PQ – эксплуатационная квалификация*

14. Сопоставьте по назначению квалификации оборудования:

1. Дизайн – квалификация

2. Инсталляционная квалификация

3. Операционная квалификация

4. Эксплуатационная квалификация

А. относится к периоду до установки оборудования и включает проверку соответствия оборудования аналитической задаче.

Б. относится к установке оборудования

В. проводится после пуска-наладки, ремонта или модернизации оборудования и подтверждает, что оборудование работает в соответствии с эксплуатационными характеристиками.

С. подтверждает, что оборудование в процессе постоянной эксплуатации работает единообразно в соответствии со спецификацией.

Ответ:

*Дизайн – квалификация – относится к периоду до установки оборудования и включает проверку соответствия оборудования аналитической задаче.*

*Инсталляционная квалификация – относится к установке оборудования*

*Операционная квалификация – проводится после пуска-наладки, ремонта или модернизации оборудования и подтверждает, что оборудование работает в соответствии с эксплуатационными характеристиками.*

*Эксплуатационная квалификация – подтверждает, что оборудование в процессе постоянной эксплуатации работает единообразно в соответствии со спецификацией.*

15. Какие методики анализа подлежат валидации

Ответ – *методики количественного анализа*

16. Какие методики анализа подвергаются валидации при необходимости

Ответ – *методики проверки подлинности*

17. Верно ли, что оценка аналитической методики проводится по следующим характеристикам: специфичность, линейность, правильность, монтаж, проект

Ответ: *не верно.*

18. В отчете валидации аналитической методики должны быть оценены характеристики: аналитическая область, предел обнаружения, предел количественного определения, аналитический сигнал, размерность

Ответ: *аналитическая область, предел обнаружения, предел количественного определения*

19. Оцениваются при валидации аналитической методики, такие характеристики, как прецизионность, устойчивость, функционирование, эксплуатация, квалификация

Ответ: *прецизионность, устойчивость*

20. Мера сходимости результатов анализа при многократном повторении аналитической процедуры называется ……

Ответ: *прецизионность*

21. Качество – степень соответствия совокупности характеристик объекта

1. Требованиям

2. Показателям

3. Стандартам

Ответ: *требованиям.*

22. Вставьте пропущенные слова. Лекарственные средства – вещества или их комбинация, вступающие в [1] проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики, лечения, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и [2] из крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий.

1. контакт с организмом человека или животного

2. полученные

3. применяемые

4. совместные

Ответ:

*[1] контакт с организмом человека или животного*

*[2] полученные*

23. Вставьте пропущенные слова. К лекарственным средствам относят [1] и [2]

1. фармацевтические субстанции

2. лекарственные препараты

3. вспомогательные вещества

4. наполнители

5. БАВ

Ответ: *[1] фармацевтические субстанции*

*[2] лекарственные препараты*

24. Вставьте пропущенные слова. Фармацевтические субстанции – лекарственные средства в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, обладающие [1], предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность.

1. фармакологической активностью

2. биологической активностью

3. физиологической активностью

Ответ: *фармакологической активностью*

25. Вставьте пропущенные слова. Лекарственные препараты – лекарственные средства в виде [1], применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

1. лекарственных форм

2. лекарственных средств

3. лекарственного сырья

4. лекарственных веществ

Ответ: *лекарственных форм*

26. Вставьте пропущенные слова. Лекарственная форма – [1] лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта.

1. состояние

2. форма

3. свойства

4. смесь

Ответ: *состояние*

27. Вставьте пропущенные слова. Состояние лекарственного препарата достигается за счет [1].

1. вспомогательных веществ

2. лекарственной формы

3. химических веществ

4. лекарственных средств

Ответ: *вспомогательных веществ*

28. Вставьте пропущенные слова. Вспомогательные вещества – это вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых [1].

1. физико-химических свойств

2. физиологических свойств

3. биологических свойств

Ответ: *физико-химических свойств*

29. Физико-химические свойства препаратов

1. растворимость

2. распадаемость

3. прочность

4. реакционная способность

5. инертность

Ответ: *1. растворимость*

*2. распадаемость*

*3. прочность*

30. Вставьте пропущенные. Качество лекарственного средства – соответствие лекарственного средства требованиям [1] либо в случае ее отсутствия [2].

1. фармакопейная статья

2. нормативная документация

3. отраслевому стандарту

4. сертификату

Ответ: *1. фармакопейная статья*

*2. нормативная документация*

31. При проведении процедуры отбора проб должны быть предусмотрены и учтены:

1. план или схема отбора проб;

2. объем и тип отбора проб;

3. место и время отбора проб;

4. извлечение и подготовка проб для испытаний

Ответ: *1. план или схема отбора проб;*

*2. объем и тип отбора проб;*

*3. место и время отбора проб;*

*4. извлечение и подготовка проб для испытаний*

32. Отбору проб подлежат:

1. лекарственные препараты (серия);

2. промежуточная продукция на критических стадиях процесса производства/изготовления;

3. вспомогательные вещества;

4. упаковочные и печатные материалы.

Ответ: *1. лекарственные препараты (серия);*

*2. промежуточная продукция на критических стадиях процесса производства/изготовления;*

*3. вспомогательные вещества;*

*4. упаковочные и печатные материалы.*

33. Методы отбора проб:

1. случайный

2. многоступенчатый

3. одноразовый

4. постоянный

Ответ: *1. случайный*

*2. многоступенчатый*

34. Способы очистки и мытья лабораторной посуды подразделяются на:

1. физические

2. химические

3. механические

4. комбинированные.

Ответ: *1. физические*

*2. химические*

*3. механические*

*4. комбинированные.*

35. Вставьте пропущенное слово. Первичный отмыв лабораторной посуды необходимо производить с использованием [1].

1. моющих средств

2. химических веществ

3. поверхностно-активных веществ

Ответ: *моющих средств*

36. Запрещается использовать для мытья посуды

1. соду,

2. щелочи,

3. синтетические моющие средства,

4. хромовую смесь

Ответ: *1. соду,*

*2. щелочи,*

*3. синтетические моющие средства,*

*4. хромовую смесь*

37. Стекло вымытой и высушенной посуды, должно быть

1. прозрачным,

2. без подтеков,

3. без пятен и посторонних включений.

4. вода стекает равномерно

Ответ: 1*. прозрачным,*

*2. без подтеков,*

*3. без пятен и посторонних включений.*

*4. вода стекает равномерно*

38. Качество удаления синтетических моющих и моющедезинфицирующих средств оценивают по величине

1. рН

2. цветными реакциями

3. тестами

Ответ: *1. рН*

39. В контроле качества должны соблюдаться

1. Правила надлежащего лабораторного контроля качества

2. Отбор проб

3. Проведение испытаний

4. изучения стабильности

Ответ: *1. Правила надлежащего лабораторного контроля качества*

*2. Отбор проб*

*3. Проведение испытаний*

*4. изучения стабильности*

40. Производственный контроль качества лекарственных препаратов включается себя

1. входной контроль

2. промежуточный

3. выходной контроль

Ответ: *1. входной контроль*

*2. промежуточный*

*3. выходной контроль*

41. Выберите, в зависимости от методов проведения, анализ делится на

1. качественный

2. количественный

3. промежуточный

4. операционный

Ответ: *1. качественный*

*2. количественный*

42. Выберите для определения подлинности вещества применяют методы анализа

1. физические свойства и внешний вид

2. качественные реакции

3. спектральные методы анализа

Ответ: *2. качественные реакции*

*3. спектральные методы анализа*

43. Какие методы применяют при количественном анализе

1. хроматографические

2. титрометрические

3. электрохимические

4. магнитные

Ответ: *1. хроматографические*

*2. титрометрические*

44. Вставьте пропущенные слова. ИК-спектрометрия основана на поглощении энергии [1] структурными фрагментами молекул исследуемого вещества, вследствие которого возникают [2].

1. электромагнитного излучения

2. инфракрасные спектры

3. ультрафиолетовые спектры

4. индукционные излучения

5. дифракционные спектры

Ответ: *1. электромагнитного излучения*

*2. инфракрасные спектры*

45. Вставьте пропущенное слово. Потенциометрический метод основан на измерении разности равновесных [1] практически в отсутствие тока между индикаторным электродом и электродом сравнения

1. потенциалов

2. сил

3. концентраций

Ответ: *потенциалов*

46. Напишите уравнение Нернста

Ответ:

*E = E0 + 0,059/n ⋅ lg aок/aвос*

47. В прямой потенциометрии определение неизвестной концентрации определяют:

1. расчетным путем по уравнению Нернста,

2. методом градуировочного графика

3. методом добавок.

Ответ: *1. расчетным путем по уравнению Нернста,*

*2. методом градуировочного графика*

*3. методом добавок.*

48. Спектрофотометрия – это анализ на основе измерения поглощения [1] излучения как в видимой, так и в примыкающих к ней ультрафиолетовой и инфракрасной областях спектра.

1. монохроматического

2. нехроматического

3. полихроматического

Ответ: *монохроматического*

49. Закон Бугера-Ламберта, напишите уравнение

Ответ: *I = I0⋅10-kl*

50. Закон Бера, уравнение

Ответ: *k = εC*

***Критерии оценки:***

*К комплекту тестов прилагаются разработанные преподавателем критерии оценки по дисциплине в баллах (в соответствии с положением о БРС).*

*Максимальное количество баллов за тестирование 16, минимальное количество баллов за тестирование 11. Формы заданий: закрытые, открытые, на упорядочение, на соответствие. Тестовые задания содержат теоретические вопросы. Для успешного прохождения тестирования необходимо сдать тест на 11 баллов и более.*

**Реферат**

Специальность: 33.05.01 - Фармация

Специализация: Промышленная фармация

**Темы рефератов**

по дисциплине **«Основы контроля качества химико-фармацевтических препаратов»**

1. Экспресс-анализ лекарственных форм. Приемы и методы экспресс-анализа лекарственных средств внутриаптечного производства. Анализ многокомпонентных лекарственных форм.
2. Анализ лекарственных средств по функциональным группам. Производные альдегидов и кетонов. Применение в фармацевтическом анализе.
3. Приемочный контроль. Организация хранения различных групп лекарственных средств. Факторы, влияющие на условия и сроки хранения.
4. Внутриаптечный контроль. Виды внутриаптечного контроля. Порядок проведения контроля в аптеках.
5. Качественный и количественный анализ в условиях аптеки. Скоропортящиеся, нестойкие лекарственные средства, концентраты и полуфабрикаты. Оформление результатов внутриаптечного контроля в соответствии с требованиями существующей нормативной документации.
6. Современное состояние и пути дальнейшего развития методов исследования лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.
7. Аналитическое обеспечение контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов (GLP, GCP, GMP, GPP).
8. Валидация и выбор методов фармацевтического анализа (физические, физикохимические и химические методы).
9. Методы, основанные на поглощении света. ИК-спектроскопия, спектрофотометрия в видимой и ультрафиолетовой области спектра.
10. Принципы оценки качества фармацевтических производств лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.
11. Рефрактометрия. Особенности, применение в фармацевтическом анализе. Примеры.
12. Контроль качества лекарственных средств в центрах контроля качества лекарственных средств (контрольно-аналитических лабораториях).
13. Микробиологический контроль качества лекарственных средств. Примеры.
14. Тонкослойная хроматография. Применение в фармацевтическом анализе.
15. Высокоэффективная жидкостная хроматография. Применение в фармацевтическом анализе.
16. Таблетки, капсулы. Требования к качеству. Фармакопейный анализ.
17. Мази, суппозитории. Требования к качеству. Фармацевтический анализ.
18. Настойки, экстракты. Требования к качеству. Фармакопейный анализ.
19. Растворители, использующиеся для приготовления лекарственных форм. Требования к качеству. Фармакопейный анализ.
20. Глазные капли. Требования к качеству. Фармацевтический анализ.
21. Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие эфирные масла и горечи. Особенности анализа сырья.
22. Спектроскопия в ближней инфракрасной области. Применение в фармацевтическом анализе.

***Критерий оценки:***

*К комплекту тем для рефератов прилагаются разработанные преподавателем и утвержденные на заседании кафедры критерии оценки по дисциплине в баллах (в соответствии с положением о БРС).*

*Максимальная оценка за работу составляет 15 баллов, минимальное количество баллов 11. Из них:*

*Самостоятельность работы над проектом, мах - 3 балла, min - 2 балла;*

*Актуальность и значимость темы, мах - 3 балла, min - 2 балла;*

*Оригинальность решения проблемы, мах - 4 балла, min - 3 балла;*

*Ответы на вопросы, мах - 5 балла, min - 4 балла.*