

# Рабочая программа профессионального модуля «Организация лабораторно-производственной деятельности», включая оценочные материалы

## 1. ПАСПОРТ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ

### 1.1. Место профессионального модуля в структуре ОПОП СПО

Профессиональный модуль входит в профессиональный цикл ОПОП СПО.

### 1.2. Цель и планируемые результаты освоения профессионального модуля

Цель профессионального модуля: формирование умений и навыков работы в лаборатории.

В программу включено содержание, направленное на формирование у обучающихся компетенций в процессе освоения ОПОП СПО.

В результате изучения профессионального модуля обучающийся должен освоить вид профессиональной деятельности «Организация лабораторно-производственной деятельности» и соответствующие ему компетенции.

Код и наименование компетенции	Умения	Знания	Практический опыт
<p>ОК 01. Выбирать способы решения задач профессиональной деятельности применительно к различным контекстам</p> <p>ПК 2.3 Проводить метрологическую обработку результатов анализов</p> <p>ПК 3.1. Планировать и организовывать работу в соответствии со стандартами предприятия, международными стандартами и другим требованиями.</p> <p>ПК 3.2 Организовывать безопасные условия процессов и производства.</p> <p>ПК 3.3. Анализировать производственную деятельность лаборатории и оценивать экономическую эффективность работы</p>	<p>организовывать и участвовать в обеспечении достижения, поддержания и развития показателей производственной деятельности химической лаборатории;</p> <p>контролировать правильность и надежность испытаний;</p> <p>проектировать производственные процессы в соответствии с принципами безопасности и требованиями профессиональных стандартов;</p> <p>устанавливать производственные задания в соответствии с утвержденными производственными планами и графиками;</p> <p>применять отраслевые, государственные, международные стандарты, регулирующие лабораторно-производственную деятельность;</p> <p>формировать требования к персоналу в соответствии с организацией рабочих мест и</p>	<p>отраслевые, государственные, международные стандарты, нормативные акты, регулирующие лабораторно-производственную деятельность;</p> <p>основы современных методов и средств управления трудовым коллективом в том числе с использованием информационных технологий;</p> <p>трудоустройство; законодательство; организацию производственного и технологического процессов;</p> <p>материально-технические, трудовые и финансовые ресурсы отрасли и организации (предприятия), показатели их эффективного использования;</p> <p>требования, предъявляемые к рабочему месту в химико-аналитических лабораториях;</p> <p>правовые, нормативные и организационные основы охраны труда в организации;</p>	<p>планирования и организации работы в соответствии со стандартами предприятия, международными стандартами и другими требованиями;</p> <p>анализа производственной деятельности и оценивании экономической эффективности работы;</p> <p>организации безопасных условий процессов и производства.</p>

	профессиональных стандартов; проводить и оформлять инструктаж подчиненных в соответствии с требованиями охраны труда; устанавливать производственные задания в соответствии с утвержденными производственными планами и графиками; применять отраслевые, государственные, международные стандарты, регулирующие лабораторно-производственную деятельность; проводить и оформлять инструктаж подчиненных в соответствии с требованиями охраны труда	методы анализа биологических соединений в природных материалах; методы анализа неорганических продуктов; методы анализа металлов и сплавов; методы анализа почв; методы анализа нефтепродуктов; основные метрологические характеристики метода анализа; правила представления результата анализа; виды погрешностей; методы статистической обработки данных.	
--	--	--	--

## 2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ

### 2.1. Количество часов, отводимое на освоение профессионального модуля

Всего часов 600 из них:

на освоение междисциплинарных курсов:

МДК.03.03.01 156 часов

МДК 03.03.02 54 часа

МДК.03.03.03 108 часов

МДК.03.03.04 90 часов

на практики:

учебную 72 часа

производственную 108 часов

на промежуточную аттестацию (демонстрационный экзамен) 12 часов

## 2.2. Структура профессионального модуля

Коды общих и профессиональных компетенций	Наименования разделов профессионального модуля	Суммарный объем нагрузки, час.	Занятия во взаимодействии с преподавателем, час.				Самостоятельная работа
			Обучение по МДК		Практики		
			Всего	Лабораторных и практических занятий	Учебная	Производственная (если предусмотрена рассредоточенная практика)	
1	2	3	4	5	6	7	8
МДК.03.01 Организация лабораторно-производственной деятельности							
ОК 01, ПК-2.3, ПК 3.1, ПК 3.2, ПК 3.3	Раздел 1. Контроль качества результатов анализа.	66	58	40	–	–	8
ОК 01, ПК-2.3, ПК 3.1, ПК 3.2, ПК 3.3	Раздел 2. Общие требования к компетентности испытательных лабораторий	78	68	50	–	–	10
ОК 01, ПК-2.3, ПК 3.1, ПК 3.2, ПК 3.3	Экзамен	12	12	0	–	–	
МДК.03.02 Метрология в фармацевтическом анализе							
ОК 01, ПК-2.3, ПК 3.1, ПК 3.2, ПК 3.3	Метрология в фармацевтическом анализе	54	36	18	–	-	18
МДК.03.03 Фармацевтический анализ и система контроля качества лекарственных средств							
ОК 01, ПК-2.3, ПК 3.1, ПК 3.2, ПК 3.3	Фармацевтический анализ и система контроля качества лекарственных средств	108	90	54	–	–	18
МДК.03.04 Основы технологии лекарственных форм							
ОК 01, ПК-2.3, ПК 3.1, ПК 3.2, ПК 3.3	Раздел 1. Введение в технологию лекарственных форм и промышленного производства	12	6	0	–	–	6
ОК 01, ПК-2.3, ПК 3.1, ПК 3.2, ПК 3.3	Раздел 2. Организация промышленного производства	78	66	36	–	–	12

	лекарственных форм						
ОК 01, ПК-2.3, ПК 3.1, ПК 3.2, ПК 3.3	Учебная практика	72			72		
ОК 01, ПК-2.3, ПК 3.1, ПК 3.2, ПК 3.3	Производственная практика (по профилю специальности), часов	108				108	
	Всего	588	300	198	72	108	72

**Промежуточная аттестация (демонстрационный экзамен) – 12 часов**

### 2.3. Тематический план и содержание профессионального модуля

<i>Наименование разделов и тем профессионального модуля (ПМ), междисциплинарных курсов (МДК)</i>	<i>Содержание учебного материала, лабораторные работы и практические занятия, самостоятельная учебная работа обучающихся, курсовая работа (проект) (если предусмотрены)</i>	<i>Объем часов</i>
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>
<b>МДК.03.01. Организация лабораторно-производственной деятельности</b>		
<b>Раздел 1. Контроль качества результатов анализа.</b>		<b>94</b>
<b>Тема 1.1 Оценка результатов химического анализа</b>	<b>Содержание</b> Аналитическая серия. Повторяемость. Промежуточная прецизионность. Стандартное отклонение промежуточной прецизионности. Внутрिलाбораторная прецизионность. Воспроизводимость. Проверка приемлемости результатов анализа. Показатели качества методики анализа и показатели качества результатов анализа. Представление результатов анализа. Погрешность. Неопределенность. Функции распределения. Стандартное отклонение результатов измерений. Стандартное отклонение полной погрешности. Доверительный интервал. Лабораторные журналы, правила заполнения лабораторных журналов. Методы проверки приемлемости результатов измерений, в условиях повторяемости для разных случаев.	<b>6</b>
	<b>Тематика практических занятий и лабораторных работ</b>	
	1. Практическая работа «Оценка приемлемости результатов анализа»	2
	2. Лабораторная работа «Оценка систематических погрешностей и сравнение двух серий данных»	4
<b>Тема 1.2 Контроль стабильности результатов анализа</b>	<b>Содержание</b> Внутрिलाбораторный контроль качества результатов анализа. Оперативный контроль процедуры анализа. Контроль стабильности результатов анализа. Средства контроля. Алгоритмы оперативного контроля процедуры анализа. Контрольная процедура для контроля точности с применением образцов для контроля. Контрольная процедура для контроля точности с применением метода добавок и метода разбавления пробы. Контрольная	<b>6</b>

	процедура для контроля точности с применением метода варьирования навески. Контрольная процедура для контроля точности с применением контрольной методики анализа. Алгоритм контроля внутрилабораторной прецизионности результатов анализа.	
	Контроль стабильности результатов анализа с использованием контрольных карт. Построение контрольных карт Шухарта в единицах измеряемых содержаний. Построение контрольной карты Шухарта в приведенных величинах. Средняя линия. Предел предупреждения. Предел действия. Алгоритм проведения контрольной процедуры для контроля повторяемости. Контроль внутрилабораторной прецизионности. Анализ данных контрольных карт и их интерпретация.	
	<b>Тематика практических занятий и лабораторных работ</b>	
	1. Практическая работа «Алгоритм оперативного контроля повторяемости результатов контрольных измерений».	4
	2. Практическая работа «Алгоритм оперативного контроля процедуры анализа в условиях внутрилабораторной прецизионности»	4
	3. Лабораторная работа «Использование алгоритма оперативного контроля точности результатов измерений с использованием образцов для контроля».	6
	4. Лабораторная работа «Использование алгоритма оперативного контроля точности результатов измерений с использованием метода добавок»	6
	5. Лабораторная работа «Использование алгоритма контроля качества получения результатов по отдельным контрольным процедурам»	5
	6. Лабораторная работа «Построение контрольных карт Шухарта в единицах измеряемых содержаний с использованием офисных программ»	5
	7. Лабораторная работа «Построение контрольных карт Шухарта в приведенных величинах с использованием офисных программ»	5
	8. Лабораторная работа «Построение контрольных карт Шухарта в относительных величинах с использованием офисных программ»	5
	9. Лабораторная работа «Алгоритм контроля стабильности с использованием контрольных карт»	6
<b>Самостоятельная работа:</b> Контроль стабильности результатов анализа в форме периодической проверки подконтрольности процедуры выполнения анализа; контроль стабильности результатов анализа в форме выборочного статистического контроля внутрилабораторной прецизионности и точности результатов анализа; общие требования к организации эксперимента по установлению показателей качества результата анализа.		<b>10</b>
<b>Раздел 2. Общие требования к компетентности испытательных лабораторий</b>		<b>118</b>
<b>Тема 2.1. Организация работы испытательной лаборатории</b>	<b>Содержание</b>	<b>24</b>
	Правовые и нормативные основы безопасности труда, в том числе в соответствии со стандартами серии OHSAS «Системы менеджмента профессиональной безопасности и здоровья. Требования», «Системы менеджмента в области охраны труда и техники безопасности. Руководящие указания по применению». Виды инструктажа. Причины несчастных случаев на производстве. Классификация негативных факторов. ПДК вредных веществ в воздухе рабочей зоны. Средства индивидуальной и коллективной защиты. Вентиляция. Назначение, виды вентиляции. Электробезопасность. Первая помощь пострадавшим на производстве. Ожоги химические и термические, причины их возникновения, первая помощь пострадавшим. Первая помощь при порезах. Первая	

	помощь при поражении электротоком. Пожаробезопасность. Средства пожаротушения.	
	Основные понятия: испытательная лаборатория, калибровочная лаборатория, аккредитация. Обязанности испытательной лаборатории. Система менеджмента качества лаборатории. Политика и задачи системы менеджмента. Менеджер по качеству. Планирование качества. Обеспечение качества. Регулирование качества. Совершенствование качества. Внутренний и внешний аудит.	
	Управление документацией. Утверждение и выпуск документов. Процедура контроля документов. Изменения в документах. Анализ заявок, запросов на подряд и контрактов. Заключение субподрядов на выполнение испытаний и калибровку. Приобретение лабораторией услуг и запасов. Обслуживание заказчиков. Регулирование претензий.	
	Корректирующие действия испытательной лаборатории. Анализ проблем. Выбор и принятие корректирующих действий. Контроль за корректирующими действиями. Дополнительные проверки. Предупреждающие действия.	
	Управление записями. Процедура защиты и восстановления записей. Технические записи. Исправление ошибок.	
	Трудовые ресурсы предприятия. Оплата труда на предприятии. Материально-технические ресурсы. Механизм ценообразования. Определение и нормирование затрат в целях их стабилизации и снижения. Показатели эффективности деятельности химической лаборатории. Оценка эффективности использования материальных ресурсов и основных фондов. Разработка мероприятий по выявлению резервов производства, рациональному использованию рабочего времени.	
<b>Тема 2.2. Технические требования к испытательным калибровочным лабораториям.</b>	<b>Содержание</b>	<b>28</b>
	Требования к персоналу. Руководящий, технический, вспомогательный персонал. Программа подготовки персонала. Стажер. Обучение персонала. Помещения и условия окружающей среды.	
	Методики испытаний и калибровки, а также оценка пригодности методик. Международные, региональные, национальные стандарты, общепринятые технические условия. Инструкции по использованию и управлению всем своим оборудованием. Выбор методик. Методики, разработанные лабораторией. Нестандартные методики. Оценка пригодности методик. Межлабораторные сравнительные испытания. Оценка неопределенности измерений. Управление данными.	
	Оборудование. Идентификация оборудования. Средства измерения. Протокол, сертификат о калибровке, свидетельство о регулировке. Поверка оборудования. График поверки оборудования. Аттестация оборудования. Первичная и периодическая аттестация испытательного оборудования. Испытательное оборудование. Вспомогательное оборудование. Транспортирование и хранение оборудования.	
	Стандартные образцы. Применение стандартных образцов в системе обеспечения единства измерений. Межгосударственные стандартные образцы. Государственные стандартные образцы. Отраслевые стандартные образцы. Стандартные образцы предприятий. Аттестованные смеси.	
	Обращение с объектами испытаний и калибровки. Процедуры транспортирования, получения, обращения, защиты, хранения, сохранности, удаления объектов испытаний или калибровки. Система идентификации объектов испытаний.	
	Обеспечение качества результатов испытаний и калибровки. Использование аттестованных стандартных образцов. Отчетность о результатах испытания. Протокол испытания. Сертификат калибровки. Мнения и толкования. Результаты испытаний и калибровки, полученные от субподрядчиков. Электронная передача результатов. Формат протоколов и сертификатов. Изменения к протоколам испытаний и сертификатам о калибровке.	
	Лабораторные журналы. Требования к лабораторным журналам. Журнал регистрации проб. Журнал,	

	специализированный по объекту анализа. Журнал учета стандартных образцов. Журнал учета средств измерения. Журнал учета инструктажа по технике безопасности. Журнал приготовления растворов, реактивов. Журнал приготовления титрованных растворов. Журнал внутреннего контроля качества выполнения анализов. Журнал внутреннего контроля системы качества. Журнал учета претензий, предупреждающих и корректирующих действий. Журнал учета мероприятий по повышению квалификации. Журнал учета построения графиков. Журнал учета качества дистиллированной воды. Журнал учета приготовления аттестованных смесей. Журнал контроля качества химических реактивов.	
	Валидация аналитических методик. Этапы проведения валидации и валидационный план. Валидационные параметры. Характеристика результатов валидации.	
	<b>Тематика практических занятий и лабораторных работ</b>	
	1. Практическая работа «Проектирование журнала регистрации проб»	4
	2. Практическая работа «Проектирование журнала учета стандартных образцов»	4
	3. Практическая работа «Проектирование журнала учета средств измерений»	3
	4. Практическая работа «Проектирование журнала учета реактивов»	4
	5. Практическая работа «Проектирование журнала учета приготовления растворов»	4
	6. Практическая работа «Проектирование журнала учета качества дистиллированной воды»	3
	7. Лабораторная работа «Проектирование и ведение журнала учета результатов входного контроля сырья и реактивов»	
	8. Лабораторная работа «Проектирование графика поверки оборудования и внесение результатов поверки»	
	9. Лабораторная работа «Проектирование и ведение журнала результатов выходного контроля продукции»	
	10. Лабораторная работа «Проектирование и ведение журнала учета результатов фотометрических методов анализа, подготовка отчета»	
	11. Лабораторная работа «Проектирование и ведение журнала учета результатов хроматографических методов анализа, подготовка отчета»	
	12. Лабораторная работа «Подготовка отчетов о результатах внутрилабораторного контроля с использованием основных офисных программ»	
	13. Лабораторная работа «Подготовка отчетов о процедурах отбора проб и пробоподготовки с использованием основных офисных программ»	
	14. Лабораторная работа «Работа с электронными таблицами. Внесение результатов анализа и подготовка отчетной документации»	
	15. Лабораторная работа «Управление документацией. Подготовка отчета о внутренней проверке лаборатории с использованием офисных программ»	
	16. Лабораторная работа «Ведение журналов регистрации оборудования, учета химической посуды, учета реактивов с использованием основных офисных программ».	
	<b>Самостоятельная работа:</b> Контроль стабильности результатов анализа в форме периодической проверки подконтрольности процедуры выполнения анализа; контроль стабильности результатов анализа в форме выборочного статистического контроля внутрилабораторной прецизионности и точности результатов анализа; общие требования к организации эксперимента по установлению показателей качества результата анализа	10

<b>Промежуточная аттестация</b>		<b>12</b>
<b>Всего по МДК.03.01. Организация лабораторно-производственной деятельности</b>		<b>156</b>
<b>МДК.03.02. Метрология в фармацевтическом анализе</b>		
<b>Тема 1. Введение. Метрологические основы фармацевтической аналитической химии</b>	Метрологические основы фармацевтической аналитической химии. Понятие аналитического сигнала, основные виды. Градуировочная функция. Примеры. Прямые и косвенные методы анализа в фармацевтическом анализе. Стандартные образцы (фармакопейный подход). Погрешности измерений и область неопределенности результата анализа. Точность определения. Виды погрешностей: случайная и систематическая погрешность. Метрологические понятия: правильность, воспроизводимость, прецизионность, точность. Основные способы количественной оценки результатов анализа (воспроизводимости/прецизионности и правильности). Способы оценки систематической погрешности: получение данных независимого анализа, способ «введено – найдено», использование стандартных образцов. Требования к точности и чувствительности фармацевтического анализа в зависимости от объекта и цели исследования. Чувствительность при испытании степени чистоты лекарственных веществ. Использование стандартных образцов в фармакопейном анализе. Основные термины и определения. Классификация стандартных образцов. Применение стандартных образцов. Значимые и незначимые различия результатов анализа. Основные статистические тесты. Приемы оценки правильности и ее улучшения: варьирование размера пробы, способ добавок, релятивизация, рандомизация. Чувствительность и селективность методик анализа, и способы их характеристики.	<b>3</b>
	<b>Тематика практических занятий</b>	
	Единицы в системе СИ, используемые в фармацевтическом анализе	<b>9</b>
	Стандартные образцы. Фармакопейный подход	
	Решение задач по теме	
	Статистические тесты для установления значимости отличий результатов анализа. Простой тест Стьюдента. Модифицированный тест Стьюдента. Тест Фишера. Выявление промахов: Q-тест	
<b>Тема 2. Принципы статистической обработки результатов анализа в соответствии с фармакопей</b>	Правила определения показателей чувствительности аналитических методик в фармацевтическом анализе (фармакопейные методы анализа)	
	Обработка экспериментальных данных и представление результатов анализа. Принципы статистической обработки результатов анализа в соответствии с фармакопей. Правила округления результатов - фармакопейная модель; понятие о значащих цифрах как о механизме обеспечения качества результатов анализа; фармакопейные правила, обеспечивающие метрологическую согласованность методики. Обработка результатов: качественное определение, полуколичественное определение, количественное определение. Основы количественного определения в прямых методах анализа. Способы количественного анализа: метод абсолютной градуировки, метод внутреннего стандарта, метод внешнего стандарта, метод нормировки, метод добавок. Общие подходы к оцениванию неопределённости результата фармацевтического анализа. Программные средства обработки экспериментальных данных. Способы дозирования в фармацевтическом анализе. Однородность дозирования. Отбор проб.	<b>3</b>
	<b>Тематика практических занятий</b>	
	Оценка неопределенности результатов измерений.	<b>6</b>
	Программные средства обработки экспериментальных данных.	



	Фармакопейная модель статистической обработки результатов химического анализа.	
<b>Тема 3. Принципы контроля качества результатов определений в фармацевтическом анализе</b>	<p>Принципы контроля качества результатов определений в фармацевтическом анализе. Валидация аналитических методик в фармацевтической практике. Термины и определения. Аналитические методики, подлежащие валидации. Определение и цель валидации. Валидационные параметры. Характеристики аналитических методик, которые оценивают при их валидации: специфичность, предел обнаружения, предел количественного определения, аналитическая область, линейность, правильность, прецизионность и другие. Валидация аналитических методик: особенности ее применения к методам, используемым в фармакопее. Проверка пригодности аналитической системы. Представление результатов валидации.</p> <p><b>Тематика практических занятий</b></p> <p>Решение задач по валидации методик фармацевтического анализа. Представление результатов валидации методик фармацевтического анализа.</p> <p>Внутрилабораторный контроль качества результатов фармацевтического анализа. Примеры.</p> <p>Родственные примеси в фармацевтических субстанциях и лекарственных препаратах. Фармакопейный метрологический подход к оценке родственных примесей.</p> <p>Решение ситуационных задач.</p>	3
		8
<b>Тема 4. Метрологические аспекты разработки методик анализа. Метрологические аспекты детектирования в современных методах фармацевтического анализа</b>	<p>Метрологические аспекты разработки методик фармацевтического анализа. Основные принципы минимизации систематических погрешностей анализа. Обнаружение факторов, влияющих на результаты анализа. Построение методик выполнения измерений. Общие подходы к оценке погрешности методики. Оценка прецизионности методики. Оценка правильности и точности методики. Контроль точности методик анализа. Принципы детектирования в современных методах фармацевтического анализа. Детекторы в хроматографии: в жидкостной и газовой хроматографии. Чувствительность детекторов. Основные характеристики детектора вне зависимости от принципа действия. Дрейф базовой линии. Шум базовой линии. Предел детектирования (предел обнаружения). Предел количественного определения. Линейный диапазон детектора.</p> <p><b>Тематика практических занятий</b></p> <p>Решение ситуационных задач.</p>	3
		2
<b>Тема 5. Метрологическая служба в фармацевтических учреждениях и на фармацевтических предприятиях</b>	<p>Метрологическая служба в фармацевтических учреждениях и на фармацевтических предприятиях. Задача метрологической службы на фармацевтическом предприятии. Действия метрологической службы на фармацевтическом предприятии и в лаборатории фармацевтического анализа. Измерительные операции в процессе производства лекарств. Способы дозирования в фармации. Измерительные средства в процессе производства лекарств. Организация валидации очистки оборудования на фармацевтическом предприятии.</p> <p><b>Тематика практических занятий</b></p> <p>Общие положения фармакопеи, касающиеся правил хранения, упаковки, маркировки лекарственных средств.</p> <p>Решение ситуационных задач.</p>	3
		5
<b>Всего по МДК.03.02. Метрология в фармацевтическом анализе</b>		53
<b>МДК.03.03. Фармацевтический анализ и система контроля качества лекарственных средств</b>		
<b>Тема 1. Фармацевтическая химия, нормативно-правовая документация по</b>	<p>Краткий исторический очерк появления лекарств. Предмет фармацевтической химии и её связь с другими науками. Классификация лекарственных средств. Источники получения лекарственных средств. Современные основы стратегии создания новых синтетических лекарственных средств. Стадии биологического изучения</p>	16

<b>контролю качества лекарственных средств и Государственная Фармакопея</b>	<p>лекарственного вещества. Современные требования, предъявляемые к лекарственным веществам. Критерии качества лекарственных средств. Федеральный закон о лекарственных средствах.</p> <p>Предмет регулирования Федерального закона. Основные понятия. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств. Федеральный орган исполнительной власти по осуществлению контроля за качеством, эффективностью, безопасностью лекарственных средств. Производство лекарственных средств. Государственная регистрация лекарственных средств. "Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения" (ОСТ ГИСЛС № 91500.05.0002-2001). Общие положения. Отраслевой стандарт ОСТ 91500.05.001-00 «Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения». Общие положения. Лекарственные формы. Медицинские и иммунобиологические препараты. Физические и физико-химические методы анализа. Температура плавления. Температура затвердевания. Температурные пределы перегонки и точка кипения. Плотность. Вязкость. Определение этилового спирта в жидких фармацевтических препаратах. Рефрактометрия. Поляриметрия. Спектроскопические методы. Спектроскопия в ИК-области. Осмолярность. Ионметрия. Растворимость. Степень окраски жидкостей. Прозрачность и степень мутности. Испытания на предельное содержание примесей. Испытания на чистоту. Биологические методы контроля. Испытания на аномальную токсичность, пирогенность, определение бактериальных эндотоксинов. Испытания на гистамин, депрессорные вещества, стерильность, микробиологическую чистоту.</p> <p>Стандартные образцы и их классификация.</p> <p>Антимикробные консерванты лекарственных средств. Роль международных стандартов в государственной системе управления качеством лекарственных средств. Обзор ведущих мировых фармакопей. Сертификация лекарственных средств и валидация различных методов анализа. Срок годности и стабилизация лекарственных средств.</p> <p>Внутриаптечный контроль лекарственных средств.</p>	
<b>Тема 2. Нормы GMP и элементы фармацевтического анализа</b>	<b>Тематика практических занятий</b>	
	Основные подходы к разработке новых синтетических лекарственных средств.	
	Федеральный закон о лекарственных средствах.	<b>30</b>
	<b>Государственный информационный стандарт лекарственного средства.</b>	
	<p>Государственная Фармакопея.</p> <p>Анализ международного стандарта надлежащей практики (стандарта GMP) и стандартов управления качеством. Политика соблюдения стандарта GMP для фармкомпаний. Валидация – фундамент GMP. Валидация – фундамент GMP. Три составные части: квалификация, компьютерная валидация, валидация процесса. Квалификация. Проведение валидации на предприятии. Подготовка и планирование валидации. Документирование валидации. Проведение процесса квалификации. Основные элементы системы обеспечения качества. Ответственность и полномочия персонала. Система документации. Проведение внутренних аудитов (самоинспекций) на предприятии. Обучение персонала. Обеспечение «прослеживаемости» в процессе производства. Обеспечение контроля над процессами. Контроль качества сырья, материалов, полупродуктов и готового продукта. Работа с «несоответствующим» продуктом. Корректирующие и превентивные действия. Поставка готового продукта. Основные требования, предъявляемые к ОКК. Отбор проб: входной контроль, контроль процесса производства, контроль качества готовой продукции и наблюдение за стабильностью. Валидация аналитических методик. ГОСТ</p>	<b>16</b>

	Р 52249-2009. «Правила производства и контроля качества лекарственных средств». Документация. Виды документов. Структура регистрационного досье. Обязательная документация. Производство стерильных лекарственных средств. Производство медицинских биологических препаратов. Производство радиофармацевтических препаратов. Производство лекарственных средств из растительного сырья. Системы с компьютерным управлением и производством. Производство лекарственных средств для клинических исследований. Производство лекарственных средств из крови или плазмы человека. Элементы фармацевтического анализа лекарственных средств неорганической природы: классификация, особенности анализа, примеры. Элементы фармацевтического анализа лекарственных средств органической природы: классификация, особенности анализа, примеры. Проблемы стандартизации и контроля качества гомеопатических препаратов.	
	<b>Тематика практических занятий</b>	
	Соответствие стандартам GMP.	34
	Системы обеспечения качества на производстве.	
	Организация деятельности отдела контроля качества (ОКК) фармацевтического производства.	
	Правила производства и контроля качества лекарственных средств.	
	Особенности анализа лекарственных средств органической и неорганической природы.	
	Гомеопатические лекарственные средства.	
<b>Самостоятельная работа</b>		18
<b>Всего по МДК.03.03. Фармацевтический анализ и система контроля качества лекарственных средств</b>		108
<b>МДК.03.04. Основы технологии лекарственных форм</b>		
<b>Раздел 1. Введение в технологию лекарственных форм и промышленного производства</b>		
Основные термины и понятия.	<b>Лекционные занятия:</b> Классификация лекарственных форм. Контроль качества в фармацевтическом производстве. Требования к персоналу и помещениям Микробиологическая чистота, стерильность, антимикробная активность, классы чистоты помещений.	6
<b>Раздел 2. Организация промышленного производства лекарственных форм</b>		
<b>Тема 2.1</b> Технология жидких лекарственных форм.	<b>Лекционные занятия:</b> Общая характеристика жидких лекарственных форм: растворы, сиропы, суспензии, эмульсии. Стерильные и асептические лекарственные формы. Промышленное производство жидких лекарственных форм. Особенности производства некоторых инъекционных лекарственных форм.	6
<b>Тема 2.2.</b> Технология твёрдых лекарственных форм.	<b>Лекционные занятия:</b> Технология порошков. Характеристика таблеток как лекарственной формы. Основные группы вспомогательных веществ в производстве таблеток. Выбор технологии таблетирования в соответствии с физико-химическими и технологическими свойствами таблетлируемых масс. Технологический процесс производства таблеток. Покрывание таблеток оболочками. Технологии получения гранулы, микродраже, спансулы, драже.	6
<b>Самостоятельная работа:</b>		6

<b>Тема 2.3. Технология мягких лекарственных форм.</b>	Общая характеристика мягких лекарственных форм: мази, гели, суппозитории. Контроль качества. Технология и стандартизация гелей и мазей на фармацевтических предприятиях. Суппозитории: определение, общие свойства. Способы получения суппозитория в промышленных условиях.	<b>6</b>
<b>Тема 2.4. Технология газообразных лекарственных форм.</b>	Фармацевтические аэрозоли: характеристика и классификация. Виды аэрозольных систем. Технология различных аэрозольных систем. Требования и особенности технологии глазных лекарственных форм.	<b>6</b>
	<b>Тематика практических работ</b>	
	1. Практическая работа: Определение вязкости лекарственных средств.	6
	2. Практическая работа: Определение размеров частиц лекарственных средств.	6
	3. Практическая работа: Кинетика седиментации дисперсной фазы суспензии для ингаляционного применения.	6
	4. Практическая работа: Приготовление питательных сред, растворов веществ для микробиологических работ. Методы стерилизации.	6
	5. Практическая работа: Микробиологическое определение категории чистоты помещений.	6
<b>Самостоятельная работа:</b>		<b>6</b>
<b>Всего по МДК.03.04. Основы технологии лекарственных форм</b>		<b>90</b>

### 3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ

#### 3.1. Требования к минимальному материально-техническому обеспечению

Для реализации программы профессионального модуля должны быть предусмотрены следующие специальные помещения, оборудование и программное обеспечение.

Учебная аудитория для проведения занятий, предусмотренных образовательной программой (лекционного и семинарского типа), в том числе групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации: учебные столы, стулья, доска; ноутбук, принтер и программные средства; проектор, экран. Доступ в Интернет, к ЭБС, электронным образовательным и информационным ресурсам.

Лаборатории физико-химических методов анализа и технических средств измерения; аналитической химии; технического анализа, контроля производства и экологического контроля.

Лабораторное оборудование:

1. Аквадистиллятор АЭ-23
2. рН-метр-милливольтметр рН-420
3. Баня песочная лабораторная БП-1
4. Весы лабораторные ВЛТЭ 510С
5. Весы аналитические AND HR-100
6. Вибровискозиметр SV-100
7. Иономер И-510
8. Колбонагреватель КН-250
9. Программно-аппаратный комплекс на базе газового хроматографа «Хроматэк-кристалл»
10. Мешалка лабораторная верхнеприводная Stegler HS с подогревом
11. Мешалка магнитная без подогрева Ритм-01
12. Мешалка магнитная Таглер ММ-135
13. Микровесы ВЛ-120М
14. Микроскоп биологический монокулярный МикроВид
15. Спектрофотометр однолучевой СФ-104
16. Спектрофотометр однолучевой СФ-102
17. Титратор потенциометрический автоматический АТП-02
18. Фотометр фотоэлектрический КФК-3-01
19. Хроматограф жидкостный «Стайер-М»
20. ИК-Фурье спектрометр Nicolet iS20 с приставкой НПВО

№ п/п

Наименование программного продукта

Реквизиты договора поставки

Количество лицензий

Срок окончания действия лицензии

1

ОС WINDOWS

Контракт № 62-64ЭА/2013 от 02.12.2013

неограниченно

бессрочно

2

Пакет офисных программ Microsoft Office

В составе:

- Word
- Excel
- Power Point
- Outlook
- OneNote
- Access
- Publisher
- InfoPath

Контракт № 28-35ЭА/2020 от 26.05.2020

неограниченно

12 месяцев

(ежегодное продление подписки с правом перехода на обновлённую версию продукта)

### **3.2. Информационное обеспечение**

Информационное обеспечение обучения содержит перечень рекомендуемых учебных изданий основной и дополнительной литературы.

#### **Основная литература**

1. Карпов, Ю. А. Методы пробоотбора и пробоподготовки : учебное пособие / Ю. А. Карпов, А. П. Савостин. — 4-е изд. — Москва : Лаборатория знаний, 2020. — 246 с. — ISBN 978-5-00101-717-2. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/135503>. — Режим доступа: для авториз. пользователей.
2. Опарин, Р. В. Организация лабораторно-производственной деятельности : учебное пособие для среднего профессионального образования / Р. В. Опарин, И. В. Гузенко. — Москва : Издательство Юрайт, 2023. — 216 с. — (Профессиональное образование). — ISBN 978-5-534-13761-3. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/519767>.

#### **Дополнительная литература**

1. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".
2. Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения" (ОСТ ГИСЛС № 91500.05.0002-2001).
3. Правила производства и контроля качества лекарственных средств. ГОСТ Р 52249-2009.
4. Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание. в 4-х т.. (электронная версия <http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>).
5. Государственный реестр лекарственных средств (электронная версия: <https://grls.rosminzdrav.ru>).

### **4. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ**

Контроль и оценка результатов освоения профессионального модуля осуществляется преподавателем в процессе проведения устного и письменного опроса, тестирования, демонстрации умений и навыков при выполнении практических работ, а также выполнения обучающимися индивидуальных заданий и ситуационных задач.

Результаты обучения раскрываются через усвоенные знания и приобретенные умения и навыки, направленные на формирование компетенций.

Код и наименование профессиональных и общих компетенций, формируемых в рамках модуля	Критерии оценки	Формы и методы контроля и оценки результатов обучения
ПК 3.1. Планировать и организовывать работу в соответствии со стандартами предприятия, международными стандартами и другим требованиями.	Сформировано умение планировать и организовывать работу в соответствии со стандартами предприятия, международными стандартами и другим требованиями	Контрольная работа. Защита лабораторной работы. Реферат. Устный опрос
ПК 3.2. Организовывать безопасные условия процессов и производства.	Сформировано умение организовывать безопасные условия процессов и производства.	Контрольная работа. Защита лабораторной работы. Реферат. Устный опрос
ПК 3.3. Анализировать производственную деятельность лаборатории и оценивать экономическую эффективность работы.	Сформировано умение анализировать производственную деятельность лаборатории и оценивать экономическую эффективность работы.	Контрольная работа. Защита лабораторной работы. Реферат. Устный опрос

#### 4.1. Оценочные материалы для проведения текущей контроля успеваемости

##### МДК.03.01 Организация лабораторно-производственной деятельности

##### Примеры вопросов для контрольной работы №1

1. Что такое образцы сравнения и стандартные образцы? Для чего они применяются?
2. В чем заключаются основные требования к образцам сравнения?
3. Что такое опорное значение содержания? Как его устанавливают?
4. В чем сходство и в чем различие понятий «погрешность» и «неопределенность» результата измерений?
5. Что такое систематическая и случайная погрешность результата измерения? Какие метрологические понятия характеризуют малость той и другой величины?
6. Что общего и в чем различия понятий «повторяемость», «промежуточная прецизионность», «воспроизводимость»? Какими численными величинами они характеризуются?
7. Каковы основные способы проверки правильности результатов химического анализа?
8. Что такое чувствительность, предел обнаружения, предел определения, селективность? Какими численными величинами они характеризуются?
9. Из чего складывается суммарная неопределенность результатов химического анализа?
10. Как оценить суммарную неопределенность результата химического анализа?
11. В чем заключается аттестация методики химического анализа?
12. Как осуществляется текущий контроль качества результатов химического анализа?

##### Примеры вопросов для контрольной работы №2

1. В чем заключаются основные положения межгосударственного стандарта «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»?
2. Какие требования предъявляются к персоналу, помещениям и оборудованию испытательной лаборатории?
3. В каких случаях требуется калибровка испытательного оборудования? Каковы правила оформления сертификата о калибровке?

4. Каким образом обеспечивается метрологическая прослеживаемость результатов измерений в испытательной лаборатории?
5. Каким образом обеспечивается прием заказа, выбор методики выполнения заказа? О чем в обязательном порядке сотрудники испытательной лаборатории должны информировать заказчика?
6. Правила составления и выполнение плана работ разработки метода и выполнения испытаний. Правила внесения изменений в план работ, ведение документации.
7. Какие данные должны включать записи об отборе проб образцов?
8. Каковы основные правила регистрации объектов испытаний?
9. Каковы основные правила ведения технических записей?
10. В чем заключается процедура мониторинга достоверности результатов деятельности лаборатории?
11. Каковы общие требования к отчетам об испытаниях, калибровке или отборе образцов?
12. Какие требования предъявляются к системам управления информацией лаборатории?

#### **Перечень тем практических работ**

1. Оценка приемлемости результатов анализа
2. Алгоритм оперативного контроля повторяемости результатов контрольных измерений
3. Алгоритм оперативного контроля процедуры анализа в условиях внутрिलाбораторной прецизионности
4. Проектирование журнала регистрации проб
5. Проектирование журнала учета стандартных образцов
6. Проектирование журнала учета средств измерений
7. Проектирование журнала учета реактивов
8. Проектирование журнала учета приготовления растворов
9. Проектирование журнала учета качества дистиллированной воды

#### **Перечень тем лабораторных работ**

1. Оценка систематических погрешностей и сравнение двух серий данных
2. Использование алгоритма оперативного контроля точности результатов измерений с использованием образцов для контроля
3. Использование алгоритма оперативного контроля точности результатов измерений с использованием метода добавок
4. Использование алгоритма контроля качества получения результатов по отдельным контрольным процедурам
5. Построение контрольных карт Шухарта в единицах измеряемых содержаний с использованием офисных программ
6. Построение контрольных карт Шухарта в приведенных величинах с использованием офисных программ
7. Построение контрольных карт Шухарта в относительных величинах с использованием офисных программ
8. Алгоритм контроля стабильности с использованием контрольных карт
9. Проектирование и ведение журнала учета результатов входного контроля сырья и реактивов
10. Проектирование графика поверки оборудования и внесение результатов поверки
11. Проектирование и ведение журнала результатов выходного контроля продукции
12. Проектирование и ведение журнала учета результатов фотометрических методов анализа, подготовка отчета
13. Проектирование и ведение журнала учета результатов хроматографических методов анализа, подготовка отчета
14. Подготовка отчетов о результатах внутрिलाбораторного контроля с использованием основных офисных программ



15. Подготовка отчетов о процедурах отбора проб и пробоподготовки с использованием основных офисных программ
16. Работа с электронными таблицами. Внесение результатов анализа и подготовка отчетной документации
17. Управление документацией. Подготовка отчета о внутренней проверке лаборатории с использованием офисных программ
18. Ведение журналов регистрации оборудования, учета химической посуды, учета реактивов с использованием основных офисных программ

### **МДК.03.02. Метрология в фармацевтическом анализе**

#### **Примеры вопросов для контрольной работы №1**

1. Роль метрологии при выполнении фармацевтического анализа.
2. Понятие аналитического сигнала, основные виды. Приведите примеры аналитического сигнала для косвенного прямого видов фармацевтического анализа.
3. Общие фармакопейные правила построения градуировочной функции для инструментального фармацевтического анализа. Примеры.
4. Прямые и косвенные методы анализа в фармацевтическом анализе.
5. Фармакопейный подход к стандартным образцам.
6. Классификация погрешностей измерений и область неопределенности результата анализа.
7. Точность определения. Обеспечение точности фармацевтического анализа.
8. Виды погрешностей: случайная и систематическая погрешность.
9. Метрологические понятия: правильность, воспроизводимость, прецизионность, точность.
10. Основные способы оценки результатов фармацевтического анализа.
11. Требования к точности и чувствительности фармацевтического анализа в зависимости от объекта и цели исследования.
12. Чувствительность при испытании степени чистоты лекарственных веществ.
13. Значимые и незначимые различия результатов анализа.
14. Основные статистические тесты.
15. Приемы оценки правильности и ее улучшения: варьирование размера пробы, способ добавок, релятивизация, рандомизация.
16. Чувствительность и селективность методик анализа и способы их характеристики.
17. Задача типовая. Примесь салициловой кислоты в сульфосалициловой (% масс.) определяли двумя методами (1) и (2). Получили следующие серии данных:  
 (1) 0.12 0.19 0.16 0.14;  
 (2) 0.18 0.32 0.24 0.25 0.28.

Метод (1) не содержит систематическую погрешность. Содержит ли систематическую погрешность метод 2?

#### **Примеры вопросов для контрольной работы №2**

1. Типовая задача. Для серии значений объемов титранта, равных 5.22, 5.26, 5.24 и 5.27 и 5,27 мл, рассчитать среднее и доверительный интервал среднего значения концентрации при  $P=0.95$ . Концентрация моль-эквивалента титранта 0,01032 моль/л.
2. При спектрофотометрическом анализе раствора субстанции получены значения поглощения, равные 0.376, 0.398, 0.371, 0.366, 0.372 и 0.379. Содержит ли эта серия промахи? Чему равно среднее значение поглощения? Охарактеризуйте воспроизводимость измерения поглощения данного раствора.
3. Оценить неопределенность значения концентрации стандартного раствора, полученного растворением навески в мерной колбе объемом  $V=200,0$  мл. Масса бюкса с навеской составляет  $m_1=10,1411$  г, масса пустого бюкса  $m_0=9,118$  г. Принять неопределенность значения массы, вызванную погрешностью

взвешивания, равной 0,0002 г, а неопределенность значения объема колбы - 0.1 мл. Молярная масса вещества составляет 220,565. Неопределенность значений молярных масс элементов считать равной единице в последнем десятичном знаке.

4. Принципы статистической обработки результатов анализа в соответствии с фармакопеей.
5. Правила округления результатов - фармакопейная модель. Пример.
6. Понятие о значащих цифрах как о механизме обеспечения качества результатов анализа. Пример.
7. Фармакопейные правила, обеспечивающие метрологическую согласованность методики. Ситуационная задача.
8. Обработка результатов: качественное определение, полуколичественного определение, количественного определение. Пример:
9. Фармакопейные способы количественного определения в колоночной хроматографии. Перечислите, приведите принцип выполнения и расчетные формулы.
10. Фармакопейные способы количественного определения в спектрофотометрии. Перечислите, приведите принцип выполнения и расчетные формулы.
11. Правила оценки неопределённости результата фармацевтического анализа. Пример:
12. Способы дозирования растворов в фармацевтическом анализе.
13. Однородность дозирования. Отбор проб.
14. Правила взвешивания для количественного анализа.
15. Фармакопейная модель представления результатов количественного анализа.

#### **Примеры вопросов для контрольной работы №3**

1. Сформулируйте основные принципы контроля качества результатов определений в фармацевтическом анализе.
2. Что такое «валидация аналитических методик»? Цели валидации. Валидационные параметры.
3. Какие аналитические методики подлежат валидации?
4. Поясните понятие специфичности аналитической методики. Как она оценивается при валидации методики?
5. Поясните понятия «предел обнаружения» и «предел количественного определения».
6. Понятия «аналитическая область», «линейность», «правильность», «прецизионность», правила их представления при валидации.
7. Валидация аналитических методик ВЭЖХ.
8. Валидация аналитических методик спектрофотометрии.
9. Ситуационная задача по валидации методик фармацевтического анализа.
10. Правила представления результатов валидации методик фармацевтического анализа.
11. Организация внутрилабораторного контроля качества результатов фармацевтического анализа.
12. Родственные примеси в фармацевтических субстанциях и лекарственных препаратах. Фармакопейный метрологический подход к оценке родственных примесей.
13. Составьте план отчета по валидации спектрофотометрической методики количественного анализа.
14. Составьте план отчета по валидации хроматографической методики количественного анализа.

#### **Примеры вопросов для контрольной работы №4**

1. Принципы минимизации систематических погрешностей анализа.
2. Обнаружение факторов, влияющих на результаты анализа.

3. Построение методик выполнения измерений.
4. Общие подходы к оценке погрешности методики.
5. Оценка прецизионности методики.
6. Оценка правильности и точности методики. Контроль точности методик анализа.
7. Дрейф базовой линии детектора. Понятие.
8. Шум базовой линии. Понятие.
9. Определение предела детектирования и предела количественного определения в хроматографии.
10. Линейный диапазон детектора. Как его определяют?

#### **Примеры вопросов для контрольной работы №5**

1. Объясните, как должна быть организована метрологическая служба в фармацевтических учреждениях и на фармацевтических предприятиях.
2. Задача метрологической службы на фармацевтическом предприятии.
3. Перечислите действия метрологической службы на фармацевтическом предприятии и в лаборатории фармацевтического анализа.
4. Организация контроля измерительных операций в процессе производства лекарств.
5. Основные способы дозирования в фармации. Точность дозирования. Приборы для дозирования растворов и сыпучих веществ.
6. Измерительные средства в процессе производства лекарств.
7. Организация валидации очистки оборудования на фармацевтическом предприятии.

#### **МДК.03.03 Фармацевтический анализ и система контроля качества лекарственных средств**

##### **Примеры вопросов для проведения устного опроса по разделу №1**

1. Внутриаптечный контроль лекарственных средств.
2. Государственная Фармакопея. Антимикробные консерванты лекарственных средств.
3. Государственная Фармакопея. Биологические методы контроля.
4. Государственная Фармакопея. Содержание общей и сульфатной золы. Остаточные органические растворители. Классификация органических растворителей.
5. Государственная Фармакопея. Стандартные образцы.
6. Государственная Фармакопея. Физические и физико-химические методы анализа. Области применения ЯМР.
7. Государственная Фармакопея. Физические и физико-химические методы анализа. Осмолярность. Ионметрия.
8. Государственная Фармакопея. Физические и физико-химические методы анализа. Рефрактометрия. Поляриметрия.
9. Государственная Фармакопея. Физические и физико-химические методы анализа. Спектроскопия ЯМР.
10. Государственная Фармакопея. Физические и физико-химические методы анализа. Спектрофотометрия в ИК области.
11. Государственная Фармакопея. Физические и физико-химические методы анализа. Степень окраски и степень мутности жидкостей.
12. Государственная Фармакопея. Физические и физико-химические методы анализа. Температура плавления. Температурные пределы перегонки и точка кипения. Плотность. Вязкость.
13. Источники получения лекарственных средств.
14. Классификация лекарственных средств.
15. Концепция антиметаболитов и методология комбинаторной химии.
16. Критерии качества лекарственных средств.
17. Государственные стандарты качества лекарственных средств.
18. Лекарственная форма: таблетки.
19. Лекарственные формы для инъекций.

20. Лекарственные формы: аэрозоли, брикеты, гранулы, капли, капсулы.
21. Основные группы медицинских иммунобиологических препаратов.
22. Основные этапы создания лекарственного препарата и современные принципы создания лекарственных средств.
23. Предмет фармацевтической химии и ее связь с другими науками.
24. Принцип молекулярного моделирования и стратегия пролекарств.
25. Принцип химического модифицирования структуры и принцип введения фармакофорной группы.
26. Сертификация лекарственных средств и валидация различных методов анализа.
27. Современные требования, предъявляемые к лекарственным веществам, и предпосылки к их установлению.
28. Срок годности и стабилизация лекарственных средств.
29. Стадии биологического изучения лекарственного вещества.
30. Федеральный закон об обращении лекарственных средств. Государственная регистрация лекарственных средств.
31. Федеральный закон об обращении лекарственных средств. Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.
32. Федеральный закон об обращении лекарственных средств. Основные понятия, используемые в законе.
33. Федеральный закон об обращении лекарственных средств. Полномочия федерального органа контроля качества лекарственных средств.
34. Федеральный закон об обращении лекарственных средств. Производство лекарственных средств и осуществление государственного контроля за производством лекарственных средств.

#### **Примеры билетов контрольной работы №1**

##### **Вариант 1.**

1. Концепция антиметаболитов и методология комбинаторной химии.
2. Лекарственная форма: таблетки.

##### **Вариант 2.**

1. Основные этапы создания лекарственного препарата и современные принципы создания лекарственных средств.
2. Федеральный закон об обращении лекарственных средств. Государственная регистрация лекарственных средств.

##### **Вариант 3.**

1. Классификация лекарственных средств.
2. Государственная Фармакопея. Стандартные образцы.

##### **Вариант 4.**

1. Современные требования, предъявляемые к лекарственным веществам, и предпосылки к их установлению.
2. Государственная Фармакопея. Физические и физико-химические методы анализа. Спектроскопия ЯМР.

##### **Вариант 5.**

1. Срок годности и стабилизация лекарственных средств.
2. Государственная Фармакопея. Стандартные образцы.

##### **Вариант 6.**

1. Принцип химического модифицирования структуры и принцип введения фармакофорной группы.
2. Федеральный закон об обращении лекарственных средств. Производство лекарственных средств и осуществление государственного контроля за производством лекарственных средств.

##### **Вариант 7.**

1. Предмет фармацевтической химии и ее связь с другими науками.

2. Лекарственные формы: аэрозоли, брикеты, гранулы, капли, капсулы.

**Вариант 8.**

1. Внутриаптечный контроль лекарственных средств.

2. Лекарственные формы: таблетки.

**Вариант 9.**

1. Источники получения лекарственных средств.

2. Государственная Фармакопея. Содержание общей и сульфатной золы. Остаточные органические растворители. Классификация органических растворителей.

**Вариант 10.**

1. Критерии качества лекарственных средств.

2. Федеральный закон об обращении лекарственных средств. Основные понятия, используемые в законе.

**Вариант 11.**

1. Принцип молекулярного моделирования и стратегия пролекарств.

2. Основные группы медицинских иммунобиологических препаратов.

**Вариант 12.**

1. Сертификация лекарственных средств и валидация различных методов анализа.

2. Государственная Фармакопея. Физические и физико-химические методы анализа. Температура плавления. Температурные пределы перегонки и точка кипения. Плотность. Вязкость.

**Вариант 13.**

1. Концепция антиметаболитов и методология комбинаторной химии.

2. Государственная Фармакопея. Физические и физико-химические методы анализа. Спектрофотометрия в ИК области.

**Вариант 14.**

1. Стадии биологического изучения лекарственного вещества.

2. Государственная Фармакопея. Физические и физико-химические методы анализа. Осмолярность. Ионометрия.

**Вариант 15.**

1. Срок годности и стабилизация лекарственных средств.

2. Государственная Фармакопея. Биологические методы контроля.

**Вариант 16.**

1. Принцип химического модифицирования структуры и принцип введения фармакофорной группы.

2. Федеральный закон об обращении лекарственных средств. Полномочия федерального органа контроля качества лекарственных средств.

**Вариант 17.**

1. Критерии качества лекарственных средств.

2. Лекарственные формы для инъекций.

**Вариант 18.**

1. Источники получения лекарственных средств.

2. Государственная Фармакопея. Содержание общей и сульфатной золы. Остаточные органические растворители. Классификация органических растворителей.

**Вариант 19.**

1. Источники получения лекарственных средств.

2. Государственная Фармакопея. Физические и физико-химические методы анализа. Области применения ЯМР.

**Вариант 20.**

1. Внутриаптечный контроль лекарственных средств.

2. Федеральный закон об обращении лекарственных средств. Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.

**Вариант 21.**

1. Принцип молекулярного моделирования и стратегия пролекарств.
2. Государственная Фармакопея. Физические и физико-химические методы анализа. Рефрактометрия. Поляриметрия.

**Вариант 22.**

1. Концепция антиметаболитов и методология комбинаторной химии.
2. Государственная Фармакопея. Физические и физико-химические методы анализа. Степень окраски и степень мутности жидкостей.

**Вариант 23.**

1. Предмет фармацевтической химии и ее связь с другими науками.
2. Государственная Фармакопея. Антимикробные консерванты лекарственных средств.

**Вариант 24.**

1. Стадии биологического изучения лекарственного вещества.
2. Лекарственная форма: таблетки.

**Вариант 25.**

1. Источники получения лекарственных средств.
2. Государственная Фармакопея. Физические и физико-химические методы анализа. Области применения ЯМР.

**Вариант 26.**

1. Концепция антиметаболитов и методология комбинаторной химии.
2. Федеральный закон об обращении лекарственных средств. Основные понятия, используемые в законе.

**Вариант 27.**

1. Классификация лекарственных средств.
2. Государственная Фармакопея. Физические и физико-химические методы анализа. Области применения ЯМР.

**Вариант 28.**

1. Основные этапы создания лекарственного препарата и современные принципы создания лекарственных средств (перечислить).
2. Федеральный закон об обращении лекарственных средств. Государственная регистрация лекарственных средств.

**Вариант 29.**

1. Хронология получения и создания лекарственных средств за период XVIII-XIX вв.
2. Государственная Фармакопея. Физические и физико-химические методы анализа. Осмолярность. Ионометрия.

**Вариант 30.**

1. Сертификация лекарственных средств и валидация различных методов анализа.
2. Основные группы медицинских иммунобиологических препаратов.

**Вариант 31.**

1. Срок годности и стабилизация лекарственных средств.
2. Федеральный закон об обращении лекарственных средств. Производство лекарственных средств и осуществление государственного контроля за производством лекарственных средств.

**Вариант 32.**

1. Современные требования, предъявляемые к лекарственным веществам и предпосылки к их установлению.
2. Государственные стандарты качества лекарственных средств.

**Вариант 33.**

1. Концепция антиметаболитов и методология комбинаторной химии.
2. Государственная Фармакопея. Биологические методы контроля.

**Вариант 34.**

1. Внутриаптечный контроль лекарственных средств.
2. Государственная Фармакопея. Стандартные образцы.

**Вариант 35.**

1. Классификация лекарственных средств.
2. Федеральный закон об обращении лекарственных средств. Государственная регистрация лекарственных средств.

**Вариант 36.**

1. Современные требования, предъявляемые к лекарственным веществам, и предпосылки к их установлению.
2. Государственная Фармакопея. Физические и физико-химические методы анализа. Спектроскопия ЯМР.

**Вариант 37.**

1. Срок годности и стабилизация лекарственных средств.
2. Лекарственные формы: аэрозоли, брикеты, гранулы, капли, капсулы.

**Вариант 38.**

1. Принцип химического модифицирования структуры и принцип введения фармакофорной группы.
2. Лекарственные формы: таблетки.

**Вариант 39.**

1. Предмет фармацевтической химии и ее связь с другими науками.
2. Федеральный закон об обращении лекарственных средств. Производство лекарственных средств и осуществление государственного контроля за производством лекарственных средств.

**Вариант 40.**

1. Внутриаптечный контроль лекарственных средств.
2. Государственная Фармакопея. Физические и физико-химические методы анализа. Спектроскопия ЯМР.

**Вариант 41.**

1. Критерии качества лекарственных средств.
2. Государственная Фармакопея. Содержание общей и сульфатной золы. Остаточные органические растворители. Классификация органических растворителей.

**Вариант 42.**

1. Принцип молекулярного моделирования и стратегия пролекарств.
2. Федеральный закон об обращении лекарственных средств. Основные понятия, используемые в законе.

**Вариант 42.**

1. Сертификация лекарственных средств и валидация различных методов анализа.
2. Государственная Фармакопея. Физические и физико-химические методы анализа. Спектроскопия ЯМР.

**Вариант 43.**

1. Критерии качества лекарственных средств.
2. Государственная Фармакопея. Содержание общей и сульфатной золы. Остаточные органические растворители. Классификация органических растворителей.

**Вариант 44.**

1. Сертификация лекарственных средств и валидация различных методов анализа.
2. Федеральный закон об обращении лекарственных средств. Основные понятия, используемые в законе.

**Вариант 45.**

1. Концепция антиметаболитов и методология комбинаторной химии.
2. Государственная Фармакопея. Физические и физико-химические методы анализа. Температура плавления. Температурные пределы перегонки и точка кипения. Плотность. Вязкость.

**Вариант 46.**

1. Стадии биологического изучения лекарственного вещества.

2. Государственная Фармакопея. Физические и физико-химические методы анализа. Спектрофотометрия в ИК области.

**Вариант 47.**

1. Срок годности и стабилизация лекарственных средств.  
2. Государственная Фармакопея. Физические и физико-химические методы анализа. Осмолярность. Ионметрия.

**Вариант 48.**

1. Принцип химического модифицирования структуры и принцип введения фармакофорной группы.  
2. Государственная Фармакопея. Биологические методы контроля.

**Вариант 49.**

1. Критерии качества лекарственных средств.  
2. Государственная Фармакопея. Биологические методы контроля.

**Вариант 50.**

1. Внутриаптечный контроль лекарственных средств.  
2. Федеральный закон об обращении лекарственных средств. Основные понятия, используемые в законе.

**Примеры вопросов для проведения устного опроса по разделу №2**

1. Валидация, как фундамент GMP.
2. ГОСТ Р 52249-2009. Документация: обязательная документация (виды спецификаций).
3. ГОСТ Р 52249-2009. Документация: принципы, общие положения, структура регистрационного досье.
4. ГОСТ Р 52249-2009. Производство стерильных лекарственных средств: принципы, общие положения, контроль качества.
5. Организация деятельности ОКК фармацевтического производства. Изучение стабильности. Валидация аналитических методик.
6. Организация деятельности ОКК фармацевтического производства. Основные требования, предъявляемые к ОКК. Помещения, оборудование и реактивы ОКК.
7. Организация деятельности ОКК фармацевтического производства. Отбор проб.
8. Проведение валидации на предприятии. Валидация персонала, сырья, процессов, проектно-конструкторской документации.
9. Проведение валидации на предприятии. Валидация персонала, сырья, процессов.
10. Проведение валидации на предприятии. Типы процедур, подготовка и планирование валидации, документирование валидации. Проведение процессов квалификации (оборудование).
11. Системы обеспечения качества на производстве. Основные элементы системы обеспечения качества: документ, ответственность и полномочия персонала, контроль качества сырья, материалов, полупродуктов и готового продукта.
12. Системы обеспечения качества на производстве. Основные элементы системы обеспечения качества: документ, работа с поставщиками, обеспечение «прослеживаемости» в процессе производства, поставка готового продукта.
13. Системы обеспечения качества на производстве. Основные элементы системы обеспечения качества: обеспечение «прослеживаемости» в процессе производства, выполнение работы по контракту, контроль качества сырья, материалов, полупродуктов и готового продукта, поставка готового продукта.
14. Системы обеспечения качества на производстве. Основные элементы системы обеспечения качества: обеспечение «прослеживаемости» в процессе производства, обеспечение контроля над процессами, контроль качества сырья, материалов, полупродуктов и готового продукта.
15. Системы обеспечения качества на производстве. Основные элементы системы обеспечения качества: ответственность и полномочия персонала, выполнение работы по



контракту, контроль качества сырья, материалов, полупродуктов и готового продукта, поставка готового продукта.

16. Системы обеспечения качества на производстве. Основные элементы системы обеспечения качества: ответственность и полномочия персонала, система документации, обеспечение контроля над процессами, корректирующие и превентивные действия.

17. Системы обеспечения качества на производстве. Основные элементы системы обеспечения качества: проведение самоинспекций, ответственность и полномочия персонала, обеспечение контроля над процессами, работа с «несоответствующим» продуктом, корректирующие и превентивные действия.

18. Системы обеспечения качества на производстве. Основные элементы системы обеспечения качества: проведение самоинспекции, работа с поставщиками, обеспечение контроля над процессами, работа с «несоответствующим» продуктом, корректирующие и превентивные действия.

19. Системы обеспечения качества на производстве. Основные элементы системы обеспечения качества: работа с оборудованием, работа с «несоответствующим» продуктом, корректирующие и превентивные действия, поставка готового продукта.

20. Системы обеспечения качества на производстве. Основные элементы системы обеспечения качества: работы с оборудованием, работа с «несоответствующим» продуктом, корректирующие и превентивные действия, поставка готового продукта.

21. Системы обеспечения качества на производстве. Основные элементы системы обеспечения качества: система документации, работа с поставщиками, выполнение работы по контракту, проведение самоинспекции, работа с «несоответствующим» продуктом.

## **Примеры билетов контрольной работы №2**

### **Вариант 1.**

1. ГОСТ Р 52249-2009. Производство стерильных лекарственных средств: принципы, общие положения, контроль качества.

2. Системы обеспечения качества на производстве. Основные элементы системы обеспечения качества: проведение самоинспекции, работа с поставщиками, обеспечение контроля над процессами, работа с «несоответствующим» продуктом, корректирующие и превентивные действия.

### **Вариант 2.**

1. Организация деятельности ОКК фармацевтического производства. Основные требования, предъявляемые к ОКК. Помещения, оборудование и реактивы ОКК.

2. Системы обеспечения качества на производстве. Основные элементы системы обеспечения качества: обеспечение «прослеживаемости» в процессе производства, обеспечение контроля над процессами, контроль качества сырья, материалов, полупродуктов и готового продукта.

### **Вариант 3.**

1. Проведение валидации на предприятии. Валидация персонала, сырья, процессов, проектно-конструкторской документации.

2. Системы обеспечения качества на производстве. Основные элементы системы обеспечения качества: ответственность и полномочия персонала, выполнение работы по контракту, контроль качества сырья, материалов, полупродуктов и готового продукта, поставка готового продукта.

### **Вариант 4.**

1. Валидация, как фундамент GMP.

2. Системы обеспечения качества на производстве. Основные элементы системы обеспечения качества: ответственность и полномочия персонала, система документации, обеспечение контроля над процессами, корректирующие и превентивные действия.

### **Вариант 5.**

1. Проведение валидации на предприятии. Типы процедур, подготовка и планирование валидации, документирование валидации. Проведение процессов квалификации (оборудование).

2. Системы обеспечения качества на производстве. Основные элементы системы обеспечения качества: обеспечение «прослеживаемости» в процессе производства, выполнение работы по контракту, контроль качества сырья, материалов, полупродуктов и готового продукта, поставка готового продукта.

#### **Вариант 6.**

1. Организация деятельности ОКК фармацевтического производства. Отбор проб.

2. Системы обеспечения качества на производстве. Основные элементы системы обеспечения качества: система документации, работа с поставщиками, выполнение работы по контракту, проведение самоинспекции, работа с «несоответствующим» продуктом.

#### **Вариант 7.**

1. Валидация, как фундамент GMP.

2. ГОСТ Р 52249-2009. Документация: принципы, общие положения, структура регистрационного досье.

#### **Вариант 8.**

1. Валидация, как фундамент GMP.

2. Организация деятельности ОКК фармацевтического производства. Изучение стабильности. Валидация аналитических методик.

#### **Вариант 9.**

1. ГОСТ Р 52249-2009. Производство стерильных лекарственных средств: принципы, общие положения, контроль качества.

2. Системы обеспечения качества на производстве. Основные элементы системы обеспечения качества: работы с оборудованием, работа с «несоответствующим» продуктом, корректирующие и превентивные действия, поставка готового продукта.

#### **Вариант 10.**

1. ГОСТ Р 52249-2009. Документация: принципы, общие положения, структура регистрационного досье.

2. Системы обеспечения качества на производстве. Основные элементы системы обеспечения качества: обеспечение «прослеживаемости» в процессе производства, выполнение работы по контракту, контроль качества сырья, материалов, полупродуктов и готового продукта, поставка готового продукта.

#### **Вариант 11.**

1. Организация деятельности ОКК фармацевтического производства. Отбор проб.

2. Системы обеспечения качества на производстве. Основные элементы системы обеспечения качества: проведение самоинспекции, работа с поставщиками, обеспечение контроля над процессами, работа с «несоответствующим» продуктом, корректирующие и превентивные действия.

#### **Вариант 12.**

1. Организация деятельности ОКК фармацевтического производства. Отбор проб.

2. Системы обеспечения качества на производстве. Основные элементы системы обеспечения качества: проведение самоинспекции, работа с поставщиками, обеспечение контроля над процессами, работа с «несоответствующим» продуктом, корректирующие и превентивные действия.

#### **Вариант 13.**

1. Валидация, как фундамент GMP.

2. ГОСТ Р 52249-2009. Документация: обязательная документация (виды спецификаций).

#### **Вариант 14.**

1. Проведение валидации на предприятии. Типы процедур, подготовка и планирование валидации, документирование валидации. Проведение процессов квалификации (оборудование).

2. Системы обеспечения качества на производстве. Основные элементы системы обеспечения качества: документ, работа с поставщиками, обеспечение «прослеживаемости» в процессе производства, поставка готового продукта.

**Вариант 15.**

1. Проведение валидации на предприятии. Типы процедур, подготовка и планирование валидации, документирование валидации. Проведение процессов квалификации (оборудование).

2. Системы обеспечения качества на производстве. Основные элементы системы обеспечения качества: работа с оборудованием, работа с «несоответствующим» продуктом, корректирующие и превентивные действия, поставка готового продукта.

**Вариант 16.**

1. Организация деятельности ОКК фармацевтического производства. Изучение стабильности. Валидация аналитических методик.

2. Системы обеспечения качества на производстве. Основные элементы системы обеспечения качества: ответственность и полномочия персонала, система документации, обеспечение контроля над процессами, корректирующие и превентивные действия.

**Вариант 17.**

1. Проведение валидации на предприятии. Типы процедур, подготовка и планирование валидации, документирование валидации. Проведение процессов квалификации (оборудование).

2. Системы обеспечения качества на производстве. Основные элементы системы обеспечения качества: документ, ответственность и полномочия персонала, контроль качества сырья, материалов, полупродуктов и готового продукта.

**Вариант 18.**

1. Организация деятельности ОКК фармацевтического производства. Основные требования, предъявляемые к ОКК. Помещения, оборудование и реактивы ОКК.

2. Проведение валидации на предприятии. Валидация персонала, сырья, процессов, проектно-конструкторской документации.

**Вариант 19.**

1. Организация деятельности ОКК фармацевтического производства. Изучение стабильности. Валидация аналитических методик.

2. Системы обеспечения качества на производстве. Основные элементы системы обеспечения качества: ответственность и полномочия персонала, выполнение работы по контракту, контроль качества сырья, материалов, полупродуктов и готового продукта, поставка готового продукта.

**Вариант 20.**

1. ГОСТ Р 52249-2009. Документация: обязательная документация (виды спецификаций).

2. Организация деятельности ОКК фармацевтического производства. Основные требования, предъявляемые к ОКК. Помещения, оборудование и реактивы ОКК.

**Вариант 21.**

1. Проведение валидации на предприятии. Типы процедур, подготовка и планирование валидации, документирование валидации. Проведение процессов квалификации (оборудование).

2. Системы обеспечения качества на производстве. Основные элементы системы обеспечения качества: ответственность и полномочия персонала, выполнение работы по контракту, контроль качества сырья, материалов, полупродуктов и готового продукта, поставка готового продукта.

**Вариант 22.**

1. ГОСТ Р 52249-2009. Документация: обязательная документация (виды спецификаций).

2. Организация деятельности ОКК фармацевтического производства. Изучение стабильности. Валидация аналитических методик.

**Вариант 23.**

1. Проведение валидации на предприятии. Валидация персонала, сырья, процессов, проектно-конструкторской документации.

2. Системы обеспечения качества на производстве. Основные элементы системы обеспечения качества: ответственность и полномочия персонала, система документации, обеспечение контроля над процессами, корректирующие и превентивные действия.

**Вариант 24.**

1. Проведение валидации на предприятии. Типы процедур, подготовка и планирование валидации, документирование валидации. Проведение процессов квалификации (оборудование).

2. Системы обеспечения качества на производстве. Основные элементы системы обеспечения качества: ответственность и полномочия персонала, выполнение работы по контракту, контроль качества сырья, материалов, полупродуктов и готового продукта, поставка готового продукта.

**Вариант 25.**

1. Проведение валидации на предприятии. Типы процедур, подготовка и планирование валидации, документирование валидации. Проведение процессов квалификации (оборудование).

2. Системы обеспечения качества на производстве. Основные элементы системы обеспечения качества: проведение самоинспекции, работа с поставщиками, обеспечение контроля над процессами, работа с «несоответствующим» продуктом, корректирующие и превентивные действия.

**Вариант 26.**

1. Проведение валидации на предприятии. Валидация персонала, сырья, процессов.

2. Системы обеспечения качества на производстве. Основные элементы системы обеспечения качества: система документации, работа с поставщиками, выполнение работы по контракту, проведение самоинспекции, работа с «несоответствующим» продуктом.

**Вариант 27.**

1. Валидация, как фундамент GMP.

2. Организация деятельности ОКК фармацевтического производства. Изучение стабильности. Валидация аналитических методик.

**Вариант 28.**

1. Проведение валидации на предприятии. Типы процедур, подготовка и планирование валидации, документирование валидации. Проведение процессов квалификации (оборудование).

2. Системы обеспечения качества на производстве. Основные элементы системы обеспечения качества: обеспечение «прослеживаемости» в процессе производства, выполнение работы по контракту, контроль качества сырья, материалов, полупродуктов и готового продукта, поставка готового продукта.

**Вариант 29.**

1. ГОСТ Р 52249-2009. Документация: принципы, общие положения, структура регистрационного досье.

2. Проведение валидации на предприятии. Типы процедур, подготовка и планирование валидации, документирование валидации. Проведение процессов квалификации (оборудование).

**Вариант 30.**

1. Проведение валидации на предприятии. Типы процедур, подготовка и планирование валидации, документирование валидации. Проведение процессов квалификации (оборудование).

2. Системы обеспечения качества на производстве. Основные элементы системы обеспечения качества: документ, ответственность и полномочия персонала, контроль качества сырья, материалов, полупродуктов и готового продукта.

**Вариант 31.**

1. Организация деятельности ОКК фармацевтического производства. Отбор проб.

2. Системы обеспечения качества на производстве. Основные элементы системы обеспечения качества: обеспечение «прослеживаемости» в процессе производства, выполнение работы по контракту, контроль качества сырья, материалов, полупродуктов и готового продукта, поставка готового продукта.

**Вариант 32.**

1. Организация деятельности ОКК фармацевтического производства. Основные требования, предъявляемые к ОКК. Помещения, оборудование и реактивы ОКК.

2. Проведение валидации на предприятии. Валидация персонала, сырья, процессов.

**Вариант 33.**

1. Проведение валидации на предприятии. Валидация персонала, сырья, процессов.

2. Системы обеспечения качества на производстве. Основные элементы системы обеспечения качества: документ, работа с поставщиками, обеспечение «прослеживаемости» в процессе производства, поставка готового продукта.

**Вариант 34.**

1. Организация деятельности ОКК фармацевтического производства. Отбор проб.

2. Системы обеспечения качества на производстве. Основные элементы системы обеспечения качества: обеспечение «прослеживаемости» в процессе производства, обеспечение контроля над процессами, контроль качества сырья, материалов, полупродуктов и готового продукта.

**Вариант 35.**

1. Организация деятельности ОКК фармацевтического производства. Отбор проб.

2. Проведение валидации на предприятии. Валидация персонала, сырья, процессов.

**Вариант 36.**

1. ГОСТ Р 52249-2009. Документация: обязательная документация (виды спецификаций).

2. Системы обеспечения качества на производстве. Основные элементы системы обеспечения качества: работа с оборудованием, работа с «несоответствующим» продуктом, корректирующие и превентивные действия, поставка готового продукта.

**Вариант 37.**

1. ГОСТ Р 52249-2009. Документация: обязательная документация (виды спецификаций).

2. Системы обеспечения качества на производстве. Основные элементы системы обеспечения качества: проведение самоинспекции, работа с поставщиками, обеспечение контроля над процессами, работа с «несоответствующим» продуктом, корректирующие и превентивные действия.

**Вариант 38.**

1. Проведение валидации на предприятии. Типы процедур, подготовка и планирование валидации, документирование валидации. Проведение процессов квалификации (оборудование).

2. Системы обеспечения качества на производстве. Основные элементы системы обеспечения качества: документ, работа с поставщиками, обеспечение «прослеживаемости» в процессе производства, поставка готового продукта.

**Вариант 39.**

1. Проведение валидации на предприятии. Типы процедур, подготовка и планирование валидации, документирование валидации. Проведение процессов квалификации (оборудование).

2. Системы обеспечения качества на производстве. Основные элементы системы обеспечения качества: проведение самоинспекции, работа с поставщиками, обеспечение

контроля над процессами, работа с «несоответствующим» продуктом, корректирующие и превентивные действия.

**Вариант 40.**

1.ГОСТ Р 52249-2009. Документация: принципы, общие положения, структура регистрационного досье.

2.Системы обеспечения качества на производстве. Основные элементы системы обеспечения качества: документ, работа с поставщиками, обеспечение «прослеживаемости» в процессе производства, поставка готового продукта.

**Вариант 41**

1.ГОСТ Р 52249-2009. Производство стерильных лекарственных средств: принципы, общие положения, контроль качества.

2.Организация деятельности ОКК фармацевтического производства. Отбор проб.

**Вариант 42.**

1.Проведение валидации на предприятии. Типы процедур, подготовка и планирование валидации, документирование валидации. Проведение процессов квалификации (оборудование).

2.Системы обеспечения качества на производстве. Основные элементы системы обеспечения качества: обеспечение «прослеживаемости» в процессе производства, обеспечение контроля над процессами, контроль качества сырья, материалов, полупродуктов и готового продукта.

**Вариант 43.**

1.Проведение валидации на предприятии. Типы процедур, подготовка и планирование валидации, документирование валидации. Проведение процессов квалификации (оборудование).

2.Системы обеспечения качества на производстве. Основные элементы системы обеспечения качества: ответственность и полномочия персонала, выполнение работы по контракту, контроль качества сырья, материалов, полупродуктов и готового продукта, поставка готового продукта.

**Вариант 44.**

1.Валидация, как фундамент GMP.

2.Проведение валидации на предприятии. Валидация персонала, сырья, процессов.

**Вариант 45.**

1.Организация деятельности ОКК фармацевтического производства. Основные требования, предъявляемые к ОКК. Помещения, оборудование и реактивы ОКК.

2.Системы обеспечения качества на производстве. Основные элементы системы обеспечения качества: работы с оборудованием, работа с «несоответствующим» продуктом, корректирующие и превентивные действия, поставка готового продукта.

**Вариант 46.**

1.Валидация, как фундамент GMP.

2.Проведение валидации на предприятии. Типы процедур, подготовка и планирование валидации, документирование валидации. Проведение процессов квалификации (оборудование).

**Вариант 47.**

1.Организация деятельности ОКК фармацевтического производства. Основные требования, предъявляемые к ОКК. Помещения, оборудование и реактивы ОКК.

2.Проведение валидации на предприятии. Валидация персонала, сырья, процессов, проектно-конструкторской документации.

**Вариант 48.**

1.Проведение валидации на предприятии. Валидация персонала, сырья, процессов.

2.Системы обеспечения качества на производстве. Основные элементы системы обеспечения качества: ответственность и полномочия персонала, система документации, обеспечение контроля над процессами, корректирующие и превентивные действия.

#### **Вариант 49.**

1.Проведение валидации на предприятии. Типы процедур, подготовка и планирование валидации, документирование валидации. Проведение процессов квалификации (оборудование).

2.Системы обеспечения качества на производстве. Основные элементы системы обеспечения качества: документ, ответственность и полномочия персонала, контроль качества сырья, материалов, полупродуктов и готового продукта.

#### **Вариант 50.**

1.ГОСТ Р 52249-2009. Документация: обязательная документация (виды спецификаций).

2.Системы обеспечения качества на производстве. Основные элементы системы обеспечения качества: ответственность и полномочия персонала, система документации, обеспечение контроля над процессами, корректирующие и превентивные действия.

#### **Перечень тем рефератов**

В ходе работы над рефератом учащиеся знакомятся с ведущими мировыми фармакопеями, проводят анализ фармакопейных статей на предложенную активную фармацевтическую субстанцию и разрабатывают фармакопейную статью в соответствии с требованиями Государственной Фармакопеи XIV РФ.

Необходимо:

1. Сравнить фармакопейные статьи на активную субстанцию в ведущих мировых фармакопеях;
  - а) изложить данные методов исследования и анализа;
  - б) установить, какой метод является ведущим методом количественного и/или качественного анализа, требования к которому переменны, либо нет, в зависимости от вида лекарственной формы (если таковых несколько);
  - в) аргументировано изложить сильные и слабые места ФС. Что следовало бы добавить, либо убрать;
  - г) Выводы. В них помимо прочего, необходимо обязательно указать, в Фармакопеях каких стран отсутствует данная субстанция. И высказать предположения относительно причины отсутствия.
2. На основе изученных фармакопейных статей мировых Фармакопей на фармацевтическую субстанцию разработать фармакопейную статью в соответствии с требованиями ГФ XIV.

В качестве примеров необходимо взять готовые фармакопейные статьи из ГФ XIV на субстанции, например, ФС.2.1.0009.15 «Бромгексина гидрохлорид», ФС.2.1.0030.15 «Пиразинамид» и т.д.

Необходимо в работе использовать требования ОФС.1.1.0006.15 «Фармацевтические субстанции» и общие фармакопейные статьи на методы анализа.

Темы рефератов:

1. Даназол
2. D-пантенол
3. Акарбоза
4. Аргинин
5. Азеластина гидрохлорид
6. Амброксол
7. Амиодарона гидрохлорид
8. Анестезин
9. Ацетазоламид
10. Бетаметазона дипропионат
11. Бисакодил
12. Бисопролола фумарат
13. Пиндолол
14. Бисульфат

15. Винпоцетин
16. Винорелбин
17. Гатифлоксацин
18. Гентамицина сульфат
19. Гепарин натрия
20. Гидроксизин
21. Гидрохлоротиазид
22. Глимепирид
23. Дексаметазон
24. Диклофенак
25. Золпидема тартрат
26. Ибупрофен
27. Карведилол
28. Кетоконазол
29. Кетопрофен
30. Клиндамицин
31. Кортизона ацетат
32. Левотироксин натрия
33. Леводопа
34. Ломефлоксацин
35. Лоперамида гидрохлорид
36. Лоратадин
37. Метилпреднизолон
38. Метилпреднизолона ацепонат
39. Метоклопрамида гидрохлорид
40. Мометазона фуруат
41. Мочевина
42. Окситетрациклина гидрохлорид
43. Омепразол
44. Тамсулозина гидрохлорид
45. Офлоксацин
46. Пара-аминосалицилат натрия
47. Пиоглитазона гидрохлорид
48. Преднизолон
49. Прилокаин
50. Примидон
51. Протионамид
52. Рамиприл
53. Репаглинид
54. Розувастатин кальция
55. Силденафил
56. Сульфаметоксазол
57. Тадалафил

#### **МДК.03.04 Основы технологии лекарственных форм**

##### **Перечень тем лабораторных работ**

1. Определение вязкости лекарственных средств.
2. Определение размеров частиц лекарственных средств.
3. Кинетика седиментации дисперсной фазы суспензии для ингаляционного применения.
4. Приготовление питательных сред, растворов веществ для микробиологических работ. Методы стерилизации.
5. Микробиологическое определение категории чистоты помещений.



### **Примеры вопросов для контрольной работы № 1**

1. Классы чистоты помещений. Определение, характеристики.
2. Связнодисперсные системы (определение, виды).
3. Операций, которые нужно выполнять в зонах различных типов чистоты.
4. Вода, используемая для очистки и промывки.
5. Классификация вспомогательных веществ в производстве сиропов.
6. Внутривенный путь введения лекарственных веществ (дополнительно указать преимущества, недостатки).
7. Что такое уровень обеспечения стерильности процесса стерилизации.
8. Вода для инъекций (способы получения, где применяется).
9. Классификация ЛС в зависимости от места нанесения.
10. Термическая стерилизация.
11. Классификация лекарственных форм по агрегатному состоянию.
12. Какие виды лекарственных средств можно отнести к дозированным и почему?

### **Примеры вопросов для контрольной работы № 2**

1. Перечислите, на какие группы делятся таблетки по способу применения?
2. Что такое корригенты. Какие виды корригентов Вы знаете. Для каких целей их применяют в фармацевтической практике?
3. Что такое разрыхлители и с какой целью их вводят в состав таблеток? Приведите примеры.
4. Перечислите известные Вам методы производства таблеток.
5. На какие группы делятся лекарственные формы по типу высвобождения?
6. Перечислите последовательность операций в процессе влажного гранулирования.
7. Перечислите лекарственные формы, которые относятся к растворам. Приведите примеры.
8. Какие фильтры используют для растворов на этаноле и почему?
9. В чем заключается метод лиофилизации?
10. Что относится к лекарственным формам для парентерального применения? Приведите примеры.
11. Перечислите основные виды упаковки лекарственных форм для парентерального применения.
12. На какие группы делят материалы, из которых делают фильтры, в зависимости от структуры и свойств. Какие существуют ограничения при их использовании?

### **4.2. Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации**

1. При анализе одного и того же образца известняка в одной лаборатории в условиях повторяемости получены значения содержания железа, равные 0,28, 0,28, 0,30 и 0,29 %, а при анализе его в разных лабораториях 0,26, 0,32, 0,25, 0,27 и 0,29 %. Определите повторяемость и воспроизводимость результатов определения железа.
2. При анализе искусственной смеси, содержащей 25,0 мкг/г нитрат-ионов, получен ряд значений 28,5, 26,2, 27,4, 24,9, 26,4, 25,5 мкг/г. Можно ли эти результаты считать правильными? Полученные данные проверили, проведя анализ того же образца с помощью независимой методики, не содержащей систематической погрешности. Получили следующий ряд значений: 27,5, 24,3, 25,2 мкг/г. Можно ли на основании этих данных считать результаты предыдущей серии измерений правильными?
3. Для приготовления раствора использовали мерную колбу, емкость которой по данным изготовителя составляет  $100,0 \pm 0,1$  мл, а стандартное отклонение, обусловленное неточностью заполнения колбы, составляет 0,05 мл. Оцените суммарную неопределенность (стандартное отклонение) величины объема раствора.
4. Оцените неопределенность значений концентрации стандартного раствора соды, полученного растворением навески  $\text{Na}_2\text{CO}_3$  в мерной колбе объемом 200,0 мл.

Масса стаканчика с навеской составляет 10,1411 г, масса пустого стаканчика 9,1180 г. Примите стандартную неопределенность (стандартное отклонение) значения массы, вызванную погрешностью взвешивания, равной 0,0002 г, а стандартную неопределенность значения объема раствора равной 0,1 мл. Молярные массы Na, C и O равны 22,990, 12,011 и 15,999 г/моль соответственно. Неопределенность значений молярных масс элементов считать равной единице в последнем десятичном знаке.

5. При атомно-эмиссионном определении никеля в стали для двух параллельных измерений найдены содержания, равные 2,87 и 3,62 (% масс.) В ходе аттестации методики было установлено, что для диапазона содержаний никеля 2,0-5,0 % относительное стандартное отклонение составляет порядка 0,08, а относительный предел повторяемости – 0,22 для двух параллельных определений и 0,29 для четырех. Используя эти приписанные характеристики методики, рассчитайте результат анализа и его доверительный интервал (оцените расширенную неопределенность) с коэффициентом охвата  $k = 2$ .