

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»

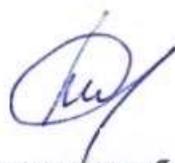
Квалификация выпускника провизор

Форма обучения очная

Казань 2022 г.

Составитель ФОС:

Доцент каф. ХТОСА



Л.В. Спатлова

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры ХТОСА,
протокол от 11.05. 2022 г. № 13

Зав. кафедрой



Р.З. Гильманов

УТВЕРЖДЕНО

Начальник УМЦ, доцент



Л.Н. Китаева

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.

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

Перечень оценочных средств по дисциплине (модулю)

<i>Оценочные средства</i>	<i>Кол-во</i>	<i>Min, баллов</i>	<i>Max, баллов</i>
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	

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-спектроскопии.*

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 фиксаж.

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

1. Какие методы молекулярной спектроскопии основаны на процессах поглощения, светорассеяния и светоиспускания?
2. Сформулируйте закон Бугера-Ламберта-Бера. Условия соблюдения закона Бугера-Ламберта-Бера.
3. Как определяют концентрацию вещества спектрофотометрическим методом, используя среднее значение молярного коэффициента поглощения?
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 поглощения 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 спектрофотометрии.*

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 ВЭЖХ.
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 поглощения, светорассеяния 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.

37. 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 твердо-жидкостную 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 комплексу 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

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
3. Экспертиза функционирования
4. Экспертиза эксплуатации

- Б. IQ – инсталляционная квалификация
В. OQ – операционная квалификация
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. pH
2. цветными реакциями
3. тестами

Ответ: 1. *pH*

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 включает 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:

$$E = E_0 + 0,059/n \cdot \lg a_{ок}/a_{вос}$$

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: $I = I_0 \cdot 10^{-kl}$

50. Закон Бера, уравнение

Ответ: $k = \varepsilon C$

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, используемые 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, max - 3 балла, min - 2 балла;

Актуальность и значимость темы, max - 3 балла, min - 2 балла;

Оригинальность решения проблемы, max - 4 балла, min - 3 балла;

Ответы на вопросы, max - 5 балла, min - 4 балла.