

*Федеральное государственное автономное образовательное учреждение  
высшего образования «Российский университет дружбы народов»*

*Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)*

Рекомендовано МССН

## **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

### **Наименование дисциплины**

Принципы контроля качества лекарственных средств

### **Рекомендуется для направления подготовки/специальности**

33.04.01 Промышленная фармация

### **Направленность программы (профиль)**

«Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

**2021 г.**

## 1. Цели и задачи дисциплины:

Дисциплина «Принципы контроля качества лекарственных средств» направлена на освоение подходов к стандартизации и установлению доброкачественности и подлинности сырья; структуры современной нормативной документации на лекарственные средства различного происхождения; принципов аккредитации и функционирования испытательных лабораторий. Перечисленные разделы будут полезны для специалистов, работающих на управленческих должностях в фармацевтической отрасли в плане организации испытаний лекарственных средств на предприятии; открытия независимой испытательной лаборатории; организации прохождения сертификации продукции предприятия; разработки и актуализации нормативной документации на выпускаемые лекарственные средства.

**Цель** - обучение студентов навыкам разработки методов обеспечения качества фармацевтической продукции, знаниям необходимых для разработки, внедрения и поддержания системы GLP (Правила контроля качества лекарственных средств), функционирования и аккредитации испытательных лабораторий.

### Задачи дисциплины:

- Изучение обеспечения выполнения мероприятий по улучшению качества продукции;
- Получения навыков подтверждения соответствия продукции, процессов производства, услуг, требованиям технических регламентов, стандартов или условиям договора;
- Обучение оценки уровня брака и анализ причин его возникновения;
- Получение знаний о разработке технико-технологических и организационно-экономических мероприятий по предупреждению и устранению брака;
- Обучение принципам GLP как системы и мер, реализация которых на предприятии позволяет свести к минимуму риск выпуска недоброкачественной продукции и обеспечивает ее эффективность и безопасность для лекарственных средств.

## 2. Место дисциплины в структуре ОП ВО:

Дисциплина «Принципы контроля качества лекарственных средств» относится к вариативной компоненте обязательной части учебного плана.

В таблице 1 приведены предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций дисциплины в соответствии с матрицей компетенций ОП ВО.

Таблица № 1

### Предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций

№ п/п	Шифр и наименование компетенции	Предшествующие дисциплины	Последующие дисциплины
<b>Общепрофессиональные компетенции</b>			
1	<b>ОПК-6.</b> Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	Разработка и регистрация лекарственных средств Надлежащая регуляторная практика	
<b>Профессиональные компетенции (организационно-управленческий вид деятельности)</b>			
2	<b>ПК-2.</b> Способен рассматривать и утверждать документацию, связанную с производством лекарственных средств, и организовывать ее выполнение, оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов	Разработка и регистрация лекарственных средств Надлежащая регуляторная практика Разработка и контроль качества фитопрепаратов Процессы и аппараты в производстве биофармацевтической продукции Физико-химические методы анализа	

		Нанотехнологии в медицине и фармации	
3	<b>ПК-3.</b> Способен разрабатывать и организовывать мероприятия по улучшению качества выпускаемой продукции, эффективности фармацевтического производства, устранению брака, согласно принципам стандартизации и контроля качества лекарственных средств	Промышленная биотехнология Разработка и контроль качества фитопрепаратов Процессы и аппараты в производстве биофармацевтической продукции	
4	<b>ПК-5.</b> Способен применять методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации	Основы экономики для фармацевтического предприятия Статистические методы управления качеством	
5	<b>ПК-6.</b> Способен организовывать валидацию технологических процессов и аналитических методик, квалификацию помещений и оборудования, инженерных систем		

### 3. Требования к результатам освоения дисциплины:

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

№ п/п	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции
1	<b>ОПК-6.</b> Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	<b>ОПК-6.3.</b> Владеет принципами контроля качества лекарственных средств, в том числе биофармацевтических препаратов <b>ОПК-6.4.</b> Способен определять методы и инструменты обеспечения качества на определенном этапе жизненного цикла лекарственного препарата
2	<b>ПК-2.</b> Способен рассматривать и утверждать документацию, связанную с производством лекарственных средств, и организовывать ее выполнение, оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов	<b>ПК-2.4.</b> Знает методы обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции, Правила контроля качества лекарственных средств (GLP)
3	<b>ПК-3.</b> Способен разрабатывать и организовывать мероприятия по улучшению качества выпускаемой продукции, эффективности фармацевтического производства, устранению брака, согласно принципам стандартизации и контроля качества лекарственных средств	<b>ПК-3.2.</b> Владеет навыками организации работы отдела обеспечения качеством (ООК) и отдела контроля качества (ОКК) <b>ПК-3.3.</b> Знает принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств
4	<b>ПК-5.</b> Способен применять методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации	<b>ПК-5.3.</b> Применяет полученные знания для проведения валидации аналитических методик, применяемых в контроле качества лекарств на производстве и в испытательной лаборатории <b>ПК-5.4.</b> Умеет разрабатывать аналитические методики и валидировать
5	<b>ПК-6.</b> Способен организовывать валидацию технологических процессов и аналитических методик, квалификацию помещений и оборудования, инженерных систем	<b>ПК-6.1.</b> Знает принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификацию помещений и оборудования, инженерных систем <b>ПК-6.2.</b> Способен разрабатывать и валидировать аналитические методики

В результате изучения дисциплины студент должен:

#### **Знать:**

- фундаментальные концепции и терминологию, используемую при управлении качеством, безопасностью и эффективностью фармацевтических препаратов;
- организацию работы испытательных лабораторий;
- этапы аккредитации лабораторий;
- документацию системы менеджмента качества испытательных лабораторий;
- международные стандарты GLP, ICH, Российские национальные ГОСТы и стандарты;
- основные концепции GLP;

- современные требования к организации контроля качества фармацевтических препаратов;
- требования ГФ РФ и ведущих зарубежных фармакопей к лекарственным средствам и АФС;
- контроль качества, включая проверку стерильности, микробиологических показателей, тесты эффективности и методы, используемые для анализа результатов;
- методы и инструменты для увеличения качества, включая анализ управления, модели усовершенствования методов и управление несоответствиями и изменениями;
- функции начальника отдела обеспечения качества и начальника отдела контроля качества.

**Уметь:**

- разрабатывать аналитические методики и валидировать их;
- применять основные методы и инструменты контроля качества лекарственных препаратов;
- организовать работу испытательной лаборатории по контролю качества лекарственных средств;
- осуществлять разработку фармакопейной статьи и внедрять ее.
- самостоятельно работать со специальной литературой и нормативной документацией;
- планировать и проводить научные исследования.

**Владеть**

- навыками реализации принципов GLP на предприятии производства фармацевтических препаратов и в испытательной лаборатории;
- навыками разработки и валидации методик анализа;
- навыками использования нормативной, справочной литературы для решения профессиональных задач;
- навыками работы с научной литературой, анализировать информацию, вести поиск новой информации, превращать полученные знания в средство для решения профессиональных задач;
- навыками организации работы отдела обеспечения качеством (ООК) и отдела контроля качества (ОКК).

**4. Объем дисциплины и виды учебной работы**

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 зачетные единицы.

**4.1. для очной формы обучения**

Вид учебной работы	Всего часов	2 курс			
		Семестры			
		5	6	7	8
<b>Аудиторные занятия (всего)</b>	88		88		
Лекции	32		32		
Практические занятия (ПЗ)	32		32		
Лабораторные работы (ЛР)	24		24		
<b>Самостоятельная работа (всего)</b>	56		56		
Рефераты					
Подготовка к контрольным работам	27		27		
Подготовка к семинарам, лабораторным работам	29		29		
Подготовка к промежуточной аттестации					
Вид промежуточной аттестации (зачет, экзамен)	Экзамен		Экзамен		
Общая трудоемкость, час	144		144		
зач. ед.	4		4		

**4.2. для заочной формы обучения**

Вид учебной работы	Всего часов	2 курс		
		УС	ЗС	ЛС
<b>Аудиторные занятия (всего)</b>	30	18	12	

Лекции	16	12	4	
Практические занятия (ПЗ)	10	6	4	
Лабораторные работы (ЛР)	4		4	
<b>Самостоятельная работа (всего)</b>	114			
Подготовка к контрольным работам	9		9	
Подготовка к семинарам, лабораторным работам	105	18	87	
Вид промежуточной аттестации (зачет, экзамен)	экзамен		экзамен	
Общая трудоемкость,	час	144	36	108
	зач. ед.	4	1	3

УС – установочная сессия, ЗС – зимняя сессия, ЛС – летняя сессия

## 5. Содержание дисциплины

### 5.1. Содержание разделов дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела
1	Фундаментальные концепции и терминология, используемая при управлении качеством, безопасностью и эффективностью медицинских препаратов.	Место GLP в системе GxP – системы документации по созданию, производству, хранению и обращению лекарств (GLP-GCP-GMP-GDP-GPP-GSP). Приемы реализации принципов GLP на фармацевтическом предприятии. Управление качеством, безопасностью и эффективностью фармацевтической продукцией с использованием концепции GxP, ISO 9001.
2	Аккредитация испытательных лабораторий	Требования к испытательным лабораториям. Этапы аккредитации. Аккредитующий орган.
3	Подходы к построению системы обеспечения качества продукции.	Структура предприятия, роль и функции отдела обеспечения качеством (ООК) и отдела контроля качества (ОКК) на фармацевтическом предприятии. Должностные инструкции, коллективная и персональная ответственность. Требования ГОСТ Р ИСО 9001-2008 «Система менеджмента качества». Стандартные операционные процедуры (СОП).
4	Контроль качества при лекарственных средствах на производстве и в испытательной лаборатории.	Аналитическая служба предприятия как система обеспечения контроля качества на всех стадиях анализа. Виды анализа в зависимости от его назначения. Метод и методика анализа. Химические и физико-химические методы анализа, применяющиеся для входного контроля сырья различного происхождения (растительного, химического, микробного), контроля промежуточных продуктов, вспомогательных веществ и контроля качества готовой продукции. Нормативная документация. Основные источники, пути и причины попадания микробов-контаминантов в сферу производства и готовую продукцию. Проверка стерильности, микробиологических показателей, тесты эффективности и методы, используемые для анализа результатов. Квалификация лабораторного оборудования. Аттестация и поверка лабораторного оборудования.
5	Разработка аналитических методик	Разработка методик анализа. Этапы. Подходы к анализу многокомпонентных лекарственных средств
6	Валидация аналитических методик, применяемых в контроле качества лекарств.	Валидация методик идентификации и количественного определения. Трансфер аналитических методик.
7	Управление качеством. Самоинспекция и аудит. Работа с персоналом.	Управление качеством (корректирующие, регулирующие, предупреждающие действия). Самоинспекция и аудит. Процедура проведения самоинспекции и внутреннего аудита, принципы внесения изменений и актуализация процедуры внутреннего аудита, подходы к анализу результатов внутреннего аудита и внесение корректирующих действий в работу системы менеджмента качества на в испытательной лаборатории на основе результатов внутреннего аудита.

### 5.2. Разделы дисциплины и междисциплинарные связи с обеспечиваемыми (последующими) дисциплинами

№ п/п	Наименование обеспечиваемых (последующих) дисциплин	№ № разделов данной дисциплины, необходимых для изучения обеспечиваемых (последующих) дисциплин						
		1	2	3	4	5	6	7
1.	Методы контроля качества биофармацевтической продукции	+	+	+	+	+	+	+

### 5.3. Разделы дисциплин и виды занятий

### 5.3.1. для очной формы обучения

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	ЛК	ЛР	ПР	СРС	Всего час.
1.	Фундаментальные концепции и терминология, используемая при управлении качеством, безопасностью и эффективностью лекарственных препаратов.	5		5	8	18
2.	Аккредитация испытательных лабораторий.	5		5	8	18
3.	Подходы к построению системы обеспечения качества лекарственных препаратов.	5	8	5	8	26
4.	Контроль качества лекарственных средств на производстве и в испытательной лаборатории.	5		5	8	18
5.	Разработка аналитических методик	5	8	5	8	26
6.	Валидация аналитических методик, применяемых в контроле качества лекарств.	3	8	3	8	22
7.	Управление качеством. Самоинспекция и аудит. Работа с персоналом.	4		4	8	16
ИТОГО		32	24	32	56	144

### 5.3.2. для заочной формы обучения

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	ЛК	ЛР	ПР	СРС	Всего час.
1.	Фундаментальные концепции и терминология, используемая при управлении качеством, безопасностью и эффективностью лекарственных препаратов.	3		2	17	22
2.	Аккредитация испытательных лабораторий.	3		2	17	22
3.	Подходы к построению системы обеспечения качества лекарственных препаратов.	2	1	2	16	21
4.	Контроль качества лекарственных средств на производстве и в испытательной лаборатории.	2		1	16	19
5.	Разработка аналитических методик	2	1	1	16	20
6.	Валидация аналитических методик, применяемых в контроле качества лекарств.	2	2	1	16	21
7.	Управление качеством. Самоинспекция и аудит. Работа с персоналом.	2		1	16	19
ИТОГО		16	4	10	114	144

ЛК – лекции; ПР – Практические занятия; ЛР – лабораторные работы;  
СРС – самостоятельная работа студента.

## 6. Лабораторный практикум

### 6.1. для очной формы обучения

№ п/п	№ раздела дисциплины	Наименование лабораторных работ	Трудоемкость (час.)
1.	3	Составление СОП: правила калибровки рН-метра и проведения потенциометрических измерений, применение прибора роторный испаритель, правила проведения спектрофотометрических определений, применение прибора и правила работы на аналитических весах, применение ультразвуковой установки, правила проведения кондуктометрических измерений, правила проведения измерения вязкости на вискозиметре (по одному заданию на группу).	8
2.	5	Разработка методики спектрофотометрического анализа флавоноидов	8
3.	6	Валидация аналитической методики.	8

### 6.2. для заочной формы обучения

№ п/п	№ раздела дисциплины	Наименование лабораторных работ	Трудоемкость (час.)
1.	<b>3</b>	Составление СОП: правила калибровки рН-метра и проведения потенциометрических измерений, применение прибора роторный испаритель, правила проведения спектрофотометрических определений, применение прибора и правила работы на аналитических весах, применение ультразвуковой установки, правила проведения кондуктометрических измерений, правила проведения измерения вязкости на вискозиметре (по одному заданию на группу).	1
2.	<b>5</b>	Разработка методики спектрофотометрического анализа флавоноидов	1
3.	<b>6</b>	Валидация аналитической методики.	2

## **7. Практические занятия (семинары)**

### **7.1. для очной формы обучения**

№ п/п	№ раздела дисциплины	Тематика практических занятий (семинаров)	Трудоемкость (час.)
1.	1.	Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» как основной закон, регулирующий разработку, производство и обращение лекарств.	5
2.	2.	Законодательная база в области аккредитации испытательных лабораторий.	5
3.	3.	Основные принципы контроля качества лекарственных препаратов.	5
4.	4.	Функционирование отдела контроля качества и независимых испытательных лабораторий.	5
5.	5.	Подходы к разработке аналитических методик.	5
6.	6.	Основные критерии валидации аналитических методик, применяемых в контроле качества лекарств.	3
7.	7.	Требования к персоналу испытательных лабораторий. Распределение обязанностей и ответственности.	4

### **7.2. для заочной формы обучения**

№ п/п	№ раздела дисциплины	Тематика практических занятий (семинаров)	Трудоемкость (час.)
1.	1.	Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» как основной закон, регулирующий разработку, производство и обращение лекарств.	2
2.	2.	Законодательная база в области аккредитации испытательных лабораторий.	2
3.	3.	Основные принципы контроля качества лекарственных препаратов.	2
4.	4.	Функционирование отдела контроля качества и независимых испытательных лабораторий.	1
5.	5.	Подходы к разработке аналитических методик.	1
6.	6.	Основные критерии валидации аналитических методик, применяемых в контроле качества лекарств.	1
7.	7.	Требования к персоналу испытательных лабораторий. Распределение обязанностей и ответственности.	1

## **8. Материально-техническое обеспечение дисциплины:**

**Лекции, семинары:** Учебная аудитория 636:

Оснащение:

Комплект специализированной мебели;

Технические средства: Мультимедийный проектор Everycom

Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M\_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1шт

20 посадочных мест слушателей. Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций.

Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials.

**Лабораторные работы:** Лаборатория П-8:

Комплект специализированной мебели; Технические средства: Прибор для количественного определения наночастиц Nanophox PSS; Спектрофотометр Lambda 950.

Лаборатория П-13:

Комплект специализированной мебели; Технические средства: Роторный испаритель RV8 IKA Werke GmbH. RV8; рН-метр лабораторный АНИОН-4100 «Евростандарт ТП», г. Санкт - Петербург; Плазменный комплекс Горыныч ГП37-10. ООО «Аспромт» Россия; Ротационный вискозиметр Brookfield DV3TLV с поверкой (США; Фирма «Brookfield Engineering Laboratories, Inc»); Ультразвуковой генератор И100-840; Прибор экологического контроля «Биотокс-10М»; Бидистиллятор стеклянный БС; Весы аналитические РА64С «ОНАУС».

**9. Информационное обеспечение дисциплины.**

а) программное обеспечение

Mozilla Firefox, Windows, Microsoft Office (Word, Excel), Microsoft Security Essentials.

б) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы: ФИПС, Scopus, Elsevier.

**10. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины:**

**а) основная литература:**

1. Комментарий к руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии, М.: Изд-во «Перо», 2016. 495 с.
2. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов. Под редакцией Быковского С.Н., Василенко И.А. и др. М.: Изд-во «Перо» 2014. 656 с.
3. Марахова А.И. и др. Фотометрические методы получения в анализе лекарственного растительного сырья и препаратов на его основе. М., РУДН, 2015. 155с.

**б) дополнительная литература:**

1. Пятигорская Н.В., Багирова В.Л., Береговых В.В. "Лицензирование производства лекарственных средств", Москва, 2004г. 119 с.
2. Разработка и внедрение системы менеджмента качества на фармацевтических предприятиях/ Руководство под ред. акад. РАН и РАМН С.П. Миронова, - М., -2009 г.
3. Федеральный Закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ.
4. Федеральный Закон «О техническом регулировании» от 27.12.2002 г. № 184-ФЗ.
5. ICH Q9 «Управление рисками по качеству» (Quality Risk Management);
6. ICH Q10 «Фармацевтическая система качества»;
7. ISO 9001:2008 «Quality management systems. Requirements»;
4. Журналы: Разработка и регистрация лекарственных средств, Фармация, Хим.-фарм. журнал, Фарматека, Ремедиум, Медицинский бизнес, Фармаком, Фармацевтическая промышленность.
5. Береговых В.В., Иващенко Н.В., Рудакова И.П., Пятигорская Н.В., Мешковкий А.П., Ляпунов Н.А. "Управление качеством в фармацевтической промышленности" под редакцией член-корр., проф. Береговых В.В., М., 2004 г. - 400 с.
6. ГОСТ Р 52429-2009 «Организация производства и контроля качества лекарственных средств»
7. ГОСТ Р 52537-2006. «Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества».
8. Государственная Фармакопея Российской Федерации. Изд. XII, ч. 1. – М., 2007. – 696с.



9. Надлежащая производственная практика лекарственных средств. «Морион», Киев 1999.
10. Производство лекарственных средств. Документация". Общие требования. Примерные
11. "Производство лекарственных средств. Персонал фармацевтических предприятий" МУ 64-09-001-2002, М., 2002г.
12. «Организация и порядок проведения метрологической экспертизы нормативной документации», МУ 64-02-02-2002, М., 2002г.
13. ОСТ 64-02-001-2002. Контрольно-аналитические и микробиологические лаборатории ОТК промышленных предприятий, производящих лекарственные средства. Требования и порядок аккредитации.
14. ОСТ 64-02-003-2002 «Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения».
15. ОСТ 91500.05.001-00. Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения.
16. ОСТ 91500.05.0002-2001. Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения.
17. ОСТ 64-803-01 Тара транспортная, групповая и потребительская для лекарственных средств. Термины и определения.

### **11. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины:**

#### *Методические рекомендации по написанию и защите рефератов*

Реферат по дисциплине «Организация и управление фармацевтическим производством» является результатом индивидуальной или коллективной (в группах по 2 человека) работы студентов и отражает способности исполнителей к самостоятельной работе с литературой и навыки анализа конкретной проблемы.

Для написания реферата рекомендуется использовать учебную, научную и специальную научно-практическую литературу.

Структура реферата

1. Введение
2. Основные разделы (главы, параграфы)
3. Заключение
4. Список использованной литературы
5. Приложение

Во введении характеризуется актуальность проблемы, цель и задачи работы, дается краткая характеристика используемых материалов.

Основные разделы работы содержат как теоретический, так и аналитический материал.

Для написания теоретической части реферата необходимо изучить литературу по данной теме (учебники, учебные пособия, монографии, статьи в периодических изданиях и т.д.). Теоретический раздел должен показать, что студент знаком с публикациями по рассматриваемой проблеме. Важно выразить собственное мнение в отношении позиций того или иного автора или содержания используемого документа. При использовании прямого цитирования обязательно делать ссылки на источник с указанием страниц.

Аналитический раздел основывается на фактическом материале. Для написания этого раздела могут быть использованы различные источники информации: статистические данные, нормативно-правовые акты, результаты специальных обследований, материалы научно-практических семинаров, конференций и др.

Работа будет более интересной, если фактический материал рассматривается в динамике. Для наглядности и удобства анализа цифровые данные могут быть сведены в таблицы. Если цифровой материал занимает большой объем, его следует поместить в приложение.

Заключительная часть реферата должна содержать выводы и предложения по каждому разделу и по работе в целом. Они должны логически вытекать из ранее написанного материала.

После заключения в работе помещается список использованной литературы.

Общий объем реферата: 20-25 страниц машинописного текста формата А-4.

Результаты исследования, представленного в реферате, оформляются в виде доклада и его презентации.

#### *Правила поведения и техники безопасности в химической лаборатории*

1. Нельзя находиться в лаборатории в верхней одежде. Следует работать обязательно в халате. Категорически запрещается принимать пищу, пить воду в лаборатории. Нельзя работать в лаборатории в неустановленное время.
2. К выполнению лабораторной работы можно приступать после тщательного изучения методики и правил работы с приборами.
3. На рабочем столе должны находиться необходимые реактивы, оборудование, посуда, рабочий журнал. Нельзя ставить на рабочий стол посторонние предметы (сумки). Слякоти с реактивами должны быть снабжены этикетками и закрыты.
4. После окончания работы следует вымыть посуду, отключить электроприборы, выключить воду, привести в порядок рабочее место и сдать его лаборанту.
5. Следует соблюдать определенные правила при работе с реактивами: • концентрированные растворы кислот запрещается выливать в раковину, • нельзя путать крышки от склянок и банок, это ведет к загрязнению реактивов, • недопустимо брать твердые реактивы руками, нюхать, пробовать их на вкус, • при налипании растворов пользуются воронкой, лишнее количество реактива нельзя выливать обратно, для этого используется колба с надписью «слив», • при отборе проб растворов кислот и щелочей, органических жидкостей их следует набирать в пипетку с помощью груши или дозатором, • Исследуемые оптическими методами растворы нельзя оставлять в кюветном отделении приборов, после работы кюветы тщательно промыть и высушить.

#### *Правила оформления работы в лабораторном журнале*

1. Написать название работы, цель работы и теоретическое введение (основные законы, уравнения, формулы, эскизы графиков);
2. В экспериментальной части указать реактивы и оборудование, условие проведения эксперимента (температура, концентрации растворов и их расчет, длины волн и т.д.);
3. Результаты измерений и расчётов по экспериментальным данным, представленные в виде таблиц и графиков, привести в тетради.
4. Записать вывод или заключение о результатах работы.
5. Ответить на вопросы для самоконтроля. Примечание. Все записи в тетради должны быть выполнены чернилами, графики – на миллиметровой бумаге с указанием масштаба и размерности величин на осях x-y. График должен быть озаглавлен и вклеен в журнал. Рекомендуется строить графиков в электронном виде приложения EXEL и для линейных зависимостей точно определять параметры регрессии.

## **12. Фонды оценочных средств для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации**

### **Работа в семестре**

Вид задания	Число заданий	Кол-во баллов	Сумма баллов
1. Лабораторные работы	3	20	60
2. Реферат	1	20	20
3. Экзамен	1	20	20
ИТОГО (максимальный балл)		100	

Соответствие систем оценок (используемых ранее оценок итоговой академической успеваемости, оценок ECTS и балльно-рейтинговой системы (БРС) оценок текущей успеваемости):

Баллы БРС	Традиционные оценки в РФ	Баллы для перевода оценок	Оценки	Оценки ECTS
86 - 100	5	95 - 100	5+	A
		86 - 94	5	B
69 - 85	4	69 - 85	4	C
51 - 68	3	61 - 68	3+	D
		51 - 60	3	E
0 - 50	2	31 - 50	2+	FX
		0 - 30	2	F

График проведения письменных контрольных работ формируется в соответствии с календарным планом курса.

Студенты обязаны сдавать все задания в сроки, установленные преподавателем.

Разрешается однократно переписать тесты, если по ним получено менее половины планируемых баллов, при этом аннулируются ранее полученные по этой контрольной работе баллы. Срок переписывания устанавливает преподаватель. Итоговый зачёт не переписывается.

Использование источников (в том числе конспектов лекций и лабораторных занятий) во время выполнения письменной контрольной работы возможно только с разрешения преподавателя.

Время, которое отводится студенту на выполнение письменной работы (контрольной тестовой работы), устанавливается преподавателем. По завершении отведённого времени студент должен сдать работу преподавателю, вне зависимости от того, завершена она или нет.

Отсрочка в переписывании контрольных работ и сдачи домашнего задания считается уважительной только в случае болезни студента, что подтверждается наличием у него медицинской справки. В этом случае выполнение контрольных работ осуществляется в сроки, указанные преподавателем.

Студент допускается к итоговой работе с любым количеством баллов, набранном в семестре, но при условии, что у студента имеется теоретическая возможность получить не менее 31 балла.

Если в итоге за семестр студент получил менее 31 балла, то ему выставляется оценка F и студент должен повторить эту дисциплину в установленном порядке. Если же в итоге студент получил не менее 31 балла, т. е. FX, то студенту разрешается добор необходимого (до 51) количества баллов. Добор баллов осуществляется путем повторного одноразового выполнения предусмотренных контрольных мероприятий, при этом аннулируются соответствующие предыдущие результаты.

Билет итоговой аттестации содержит 2 вопроса. На подготовку к ответу отводится 1 час, после чего проводится устный опрос студента. Оценивается работа из 20 баллов независимо от оценки, полученной в семестре.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС 33.04.01 «Промышленная фармация».

**Разработчик:**

Профессор ИБХТН, д.фарм.н.

А.И. Марахова

**Руководитель программы:**

Директор ИБХТН, д.х.н.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Ya. Stau", is written over a horizontal line.

Я.М. Станишевский

**ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов»  
Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)**

УТВЕРЖДЕН

Ученым советом ИБХТН «23» апреля 2019г.,  
протокол № 20

Директор ИБХТН



Я.М. Станишевский

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ  
ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ**

Принципы контроля качества лекарственных средств

(наименование дисциплины)

33.04.01 Промышленная фармация

(код и наименование направления подготовки)

«Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

(наименование профиля подготовки)

Магистр

Квалификация (степень) выпускника

Направление 33.04.01 «Промышленная фармация»

Профиль «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

Дисциплина «Принципы контроля качества лекарственных средств»

Код контролируемой компетенции	Контролируемый раздел дисциплины	Аудиторная работа	Самостоятельная работа	Экзамен
		ЛР	Реферат	
<p>ОПК-6. Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства</p> <p>ПК-2. Способен рассматривать и утверждать документацию, связанную с производством лекарственных средств, и организовывать ее выполнение, оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов</p> <p>ПК-3. Способен разрабатывать и организовывать мероприятия по улучшению качества выпускаемой продукции, эффективности фармацевтического производства, устранению брака, согласно принципам стандартизации и контроля качества лекарственных средств</p> <p>ПК-5. Способен применять методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации</p> <p>ПК-6. Способен организовывать валидацию технологических процессов и аналитических методик, квалификацию помещений и оборудования, инженерных систем</p>	1.Фундаментальные концепции и терминология, используемая при управлении качеством, безопасностью и эффективностью медицинских препаратов.	20	20	20
	2.Аккредитация испытательных лабораторий	20		
	3.Подходы к построению системы обеспечения качества продукции.			
	4.Контроль качества при лекарственных средств на производстве и в испытательной лаборатории.	20		
	5.Разработка аналитических методик			
	6.Валидация аналитических методик, применяемых в контроле качества лекарств.			
	7.Управление качеством. Самоинспекция и аудит. Работа с персоналом.			
<b>Итого:</b>			<b>100 баллов</b>	

ЛР – лабораторные работы

# Вопросы для подготовки к защите лабораторных работ

## По дисциплине «Принципы контроля качества лекарственных средств»

Код контролируемой компетенции ПК-2, ПК-3, ПК-6

### Лабораторная работа №1

1. Принципы составления и разделы СОП. Актуализация и доступность СОП в лаборатории.
2. Понятие о стандартной операционной процедуре. Назначение и разделы стандартной операционной процедуры. Составители и ответственные.
3. Роль СОП в контроле качества лекарственных средств и самоконтроле.
4. Место GLP в системе GxP – системы документации по созданию, производству, хранению и обращению лекарств (GLP-GCP-GMP-GDP-GPP-GSP).
5. Приемы реализации принципов GLP на фармацевтическом предприятии.
6. Управление качеством, безопасностью и эффективностью фармацевтической продукцией с использованием концепции GxP, ISO 9001.
7. Требования к персоналу испытательной лаборатории.
8. Структура нормативной документации на лекарственный препарат. Понятие об общих и частных фармакопейных статьях.
9. Теория спектрофотометрического метода. Применение спектрофотометрии в контроле качества лекарственных препаратов.
10. Теория титриметрического метода. Применение титриметрии в контроле качества лекарственных препаратов.
11. Организация хранения лекарственных средств в испытательных лабораториях. Арбитражные образцы.
12. Структура протокола анализа.
13. Контроль качества воды очищенной.
14. Ведение лабораторного журнала, как неотъемлемая часть GLP.

### Лабораторная работа №2

1. Подходы к разработке аналитической методики: обоснование выбора параметра стандартизации, метода анализа.
2. Пути достижения специфичности при разработке аналитической методики.
3. Аккредитация лаборатории в системе государственной аккредитации. Этапы.
4. Аккредитация лаборатории в системе государственной аккредитации. Документация.
5. Самоинспекция и аудит. Процедура проведения самоинспекции и внутреннего аудита, принципы внесения изменений и актуализация процедуры внутреннего аудита, подходы к анализу результатов внутреннего аудита и внесение корректирующих действий в работу системы менеджмента качества на производстве на основе результатов внутреннего аудита.
6. Обязательная регистрационная документация (протоколы, маршрутные карты, маркировка, этикетки).
7. Проверка стерильности, микробиологических показателей, тесты эффективности и методы, используемые для анализа результатов.
8. Обоснования необходимости проведения валидации аналитической методики.
9. Специфичность аналитической методики. Доказательство.
10. Роль контрольного опыта в аналитической методике.
11. Доказательство специфичности в титриметрических, спектрофотометрических, ВЭЖХ аналитических методиках.
12. Специфичность качественных реакций и ТСХ при определении подлинности лекарственного препарата.
13. Состав плацебо для доказательства специфичности.
14. Структура предприятия, роль и функции отдела обеспечения качеством (ООК) и отдела контроля качества (ОКК) на фармацевтическом предприятии.

### Лабораторная работа №3

1. Что показывает линейность аналитической методики?
2. Статистические характеристики линейности и их интерпретация.
3. График линейности. Построение.
4. Данные, используемые для оценки линейности.
5. Доказательство линейности в титриметрических, спектрофотометрических, ВЭЖХ аналитических методиках.
6. Управление качеством (корректирующие, регулирующие, предупреждающие действия).
7. Самоинспекция и аудит. Процедура проведения самоинспекции и внутреннего аудита, принципы внесения изменений и актуализация процедуры внутреннего аудита, подходы к анализу результатов внутреннего аудита и внесение корректирующих действий в работу системы менеджмента качества на в испытательной лаборатории на основе результатов внутреннего аудита.
8. Что показывает правильность аналитической методики?
9. Подходы к доказательству правильности аналитической методики.
10. Статистические характеристики правильности и их интерпретация.
11. Данные, используемые для оценки правильности.
12. Доказательство правильности в титриметрических, спектрофотометрических, ВЭЖХ аналитических методиках.
13. Аналитическая служба предприятия как система обеспечения контроля качества на всех стадиях анализа.
14. Виды анализа в зависимости от его назначения. Метод и методика анализа.
15. Валидация аналитических методик: робастность. Выбор критериев для доказательства робастности.
16. Статистические характеристики робастности и их интерпретация.
17. Подходы к доказательству робастности аналитической методики.
18. Статистические характеристики робастности и их интерпретация.
19. Данные, используемые для оценки робастности.
20. Составление отчета о валидации и его назначение.
21. Роль нормативной документации в контроле качества лекарственных препаратов.



**Пример экзаменационного билета**  
дисциплины «Принципы контроля качества лекарственных препаратов»  
Код контролируемой компетенции ПК-2, ПК-3, ПК-6

**Время:** 1 час

Группа \_\_\_\_\_ Ф.И.О. студента \_\_\_\_\_

**Билет № 1.**

1. Перечислите требования к персоналу испытательной лаборатории.
2. Какова роль контрольного опыта в аналитической методике?
3. Как доказать специфичность качественных реакций и ТСХ при определении подлинности лекарственного препарата?
4. Структура протокола анализа лекарственного препарата.

**Пример экзаменационного билета**  
дисциплины «Принципы контроля качества лекарственных препаратов»

**Время:** 1 час

Группа \_\_\_\_\_ Ф.И.О. студента \_\_\_\_\_

**Билет № 2.**

1. Перечислите пути достижения специфичности при разработке аналитической методики.
2. Каким образом можно доказать специфичность аналитической методики?
3. Что показывает линейность аналитической методики?
4. Организация хранения лекарственных средств в испытательных лабораториях.  
Арбитражные образцы.

**Пример экзаменационного билета**  
дисциплины «Принципы контроля качества лекарственных препаратов»

**Время:** 1 час

Группа \_\_\_\_\_ Ф.И.О. студента \_\_\_\_\_

**Билет № 3.**

1. Объясните, какой состав плацебо необходим для доказательства специфичности аналитической методики?
2. Как проводится проверка стерильности, микробиологических показателей? Тесты эффективности и методы, используемые для анализа результатов.
3. Валидация аналитических методик: робастность. Выбор критериев для доказательства робастности.
4. Какие данные, используются для оценки линейности?

Каждый вопрос оценивается от 0 до 5 баллов. Максимальное количество баллов – 20.

Баллы	Критерий оценки
-------	-----------------

0	Обучающийся не ответил на вопрос или ответ полностью неверен.
2,5	Обучающийся дал верный, достаточно полный ответ, раскрывающий основные положения вопроса.
5	Обучающийся дал верный, развернутый, четкий и хорошо структурированный ответ, полностью раскрывающий вопрос.

**Шкала оценивания:**

«Отлично» («5») – от 18 до 20 баллов.

«Хорошо» («4») – от 14 до 17,9 баллов.

«Удовлетворительно» («3») – от 10 до 13,9 баллов.

«Неудовлетворительно» («2») – 9,9 и менее баллов.

## Темы рефератов по дисциплине «Принципы контроля качества лекарственных средств»

Код контролируемой компетенции ПК-2, ПК-3, ПК-6

1. Принципы валидации аналитических методик. Подходы к валидации в России и за рубежом.
2. Требования нормативной документации РФ, Европы и США к лекарственным средствам на растительной основе (выбор примера).
3. Требования нормативной документации РФ, Европы и США к фармацевтическим субстанциям (выбор примера).
4. Требования к воде очищенной, воде апиrogenной. Показатели качества.
5. Требования к чистым помещениям. Сравнение требований РФ, Европы и США.
6. Микробиологическая чистота лекарственных препаратов. Сравнение требований РФ, Европы и США.
7. Структура нормативной документации инъекционных и инфузионных лекарственных препаратов.
8. Структура нормативной документации лекарственных средств в мягких лекарственных формах.
9. Структура нормативной документации твердых лекарственных средств.
10. Структура нормативной документации растворов и экстракционных лекарственных препаратов.

### КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ

Реферат оценивается от 0 до 20 баллов:

Критерии оценки	Баллы		
	не соответствует критерию	частично соответствует критерию	полностью соответствует критерию

Работа включает все указанные в задании элементы	0	1	2
Работа оформлена в соответствии с требованиями	0	1	2
Студентом корректно оформлены заимствования	0	1	2
В реферате указана актуальная информация	0	1	2
Студентом представлены объективные проверенные научные источники информации	0	1	2
Реферат отражает идеи, высказанные в источниках	0	1	2
Студент сопоставляет данные нескольких источников, выявляет связи между ними, проводит сравнение, обобщение, классификацию	0	1	2
Студент представляет информацию кратко и информативно	0	1	2
Студент использует собственные формулировки для представления информации	0	1	2
Формулировки студента не искажают смыслы, изложенные в источниках	0	1	2
<b>Итого:</b>	<b>0</b>	<b>10</b>	<b>20</b>

### Шкала оценивания:

«Отлично» («5») – от 18 до 20 баллов.

«Хорошо» («4») – от 14 до 17,9 баллов.

«Удовлетворительно» («3») – от 10 до 13,9 баллов.

«Неудовлетворительно» («2») – 9,9 и менее баллов.

### Разработчик:

Профессор ИБХТН, д.фарм.н.

А.И. Марахова