

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

*Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)*

Рекомендовано МССН

## **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

### **Наименование дисциплины**

Современные принципы контроля качества лекарственных препаратов

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

28.04.01 «Нанотехнологии и микросистемная техника»

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

«Инновационные технологии и нанотехнологии в медицине, фармацевтике и биотехнологии»

**Москва, 2021**

## 1. Цели и задачи дисциплины:

*Целью* изучения дисциплины «Современные методы контроля качества лекарственных средств» является обучение студентов навыкам разработки методов обеспечения качества фармацевтической продукции, знаниям необходимым для разработки, внедрения и поддержания системы GLP (Правила контроля качества лекарственных средств), функционировании и аккредитации испытательных лабораторий.

### Задачами дисциплины является:

- 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 «Современные методы контроля качества лекарственных средств» является элективной и относится к вариативной 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>Профессиональные компетенции</b>			
1	<b>ПК-2</b> Способен применять в работе законодательство РФ, нормативные правовые акты, регламентирующие вопросы оценки безопасности продукции наноиндустрии, используемой в медицине, фармацевтике и биотехнологии	Основы фармацевтической технологии и нанотехнологии; Биотехнология и бионанотехнология; Нанотехнологии в медицине;	
2	<b>ПК-4</b> Способен анализировать и осуществлять отбор нормативных правовых актов, документов по стандартизации, технической документации, научной, патентной	Охрана объектов интеллектуальной собственности; Оценка безопасности продукции наноиндустрии	

	литературы о свойствах наноматериалов и по вопросам безопасности нанотехнологий и наноматериалов		
--	--	--	--

### 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>ПК-2</b> Способен применять в работе законодательство РФ, нормативные правовые акты, регламентирующее вопросы оценки безопасности продукции nanoиндустрии, используемой в медицине, фармацевтике и биотехнологии	<b>ПК-2.2.</b> Владеет принципами стандартизации и контроля качества лекарственных средств, оценки безопасности продукции nanoиндустрии.
2	<b>ПК-4</b> Способен анализировать и осуществлять отбор нормативных правовых актов, документов по стандартизации, технической документации, научной, патентной литературы о свойствах наноматериалов и по вопросам безопасности нанотехнологий и наноматериалов	<b>ПК-4.3.</b> Владеет навыками подготовки заявок на защиту объектов интеллектуальной собственности.

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 совершенствования 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.

Вид учебной работы	Всего часов	2 курс			
		Семестры			
		5	6	7	8
<b>Аудиторные занятия (всего)</b>	45			45	
Лекции	18			18	
Практические занятия (ПЗ)	18			18	
Лабораторные работы (ЛР)	9			9	
<b>Самостоятельная работа (всего)</b>	99			99	
<b>Итоговая аттестация</b>	Экзамен				
Общая трудоемкость, час зач. ед.	144			144	
	4			4	

**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	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.

	препаратов.	
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	Охрана объектов		+	+		+		

	интеллектуальной собственности.							
2	Нанотехнологии в медицине				+	+	+	

### 5.3. Разделы дисциплин и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Лекц.	Лаб. зан.	Семин	СРС	Всего час.
1.	Фундаментальные концепции и терминология, используемая при управлении качеством, безопасностью и эффективностью лекарственных препаратов.	2		2	14	18
2.	Аккредитация испытательных лабораторий.	2		2	14	18
3.	Подходы к построению системы обеспечения качества лекарственных препаратов.	3	3	2	14	22
4.	Контроль качества лекарственных средств на производстве и в испытательной лаборатории.	3		3	14	20
5.	Разработка аналитических методик	2	3	3	14	22
6.	Валидация аналитических методик, применяемых в контроле качества лекарств.	3	3	3	14	23
7.	Управление качеством. Самоинспекция и аудит. Работа с персоналом.	3		3	15	21
	<b>ИТОГО</b>	<b>18</b>	<b>9</b>	<b>18</b>	<b>99</b>	<b>144</b>

### 6. Лабораторный практикум

№ 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).	3

2.	5	Разработка методики спектрофотометрического анализа флавоноидов	3
3.	6	Валидация аналитической методики.	3

## 7. Практические занятия (семинары)

№ п/п	№ раздела дисциплины	Тематика практических занятий (семинаров)	Трудо-емкость (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.	3
5.	5.	Подходы к разработке аналитических методик.	3
6.	6.	Основные критерии валидации аналитических методик, применяемых в контроле качества лекарств.	3
7.	7.	Требования к персоналу испытательных лабораторий. Распределение обязанностей и ответственности.	3

## 8. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

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

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.

### Лабораторные работы:

Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.10, корп.2, учебная лаборатория для проведения лабораторных занятий, Лаборатория П-8:

Прибор для количественного определения наночастиц Nanophox PSS;

Спектрофотометр Lambda 950. вкл.

Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.10, корп.2, учебная лаборатория для проведения лабораторных занятий, лаб. П-13

Роторный испаритель RV8 IKA Werke GmbH. RV 8;

pH-метр лабораторный АНИОН-4100 «Евростандарт ТП», г. Санкт - Петербург;

Плазменный комплекс Горыныч ГП37-10. ООО «Аспромт» Россия;

Ротационный вискозиметр Brookfield DV3TLV с поверкой (Страна происхождения США; Фирма «Brookfield Engineering Laboratories, Inc»);

Ультразвуковой генератор И100-840;

Прибор экологического контроля «Биотокс-10М»;

Бидистиллятор стеклянный БС;

Весы аналитические РА64С «ОНАУС».

Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.10, корп.2, учебная лаборатория для проведения лабораторных занятий, лаб. П-9

Комплект специализированной мебели Биостанция IM-Q NIKON;

Инкубатор CO<sub>2</sub> CCL-050B-8 Esco Global «Esco»;

Аквадистиллятор ДЭ-10 «ЭМО» СПб;

Ламинарный бокс «ВЛ-22-1200» «САМПО» Россия;

Экструдер липосом ручной (шприцевой) на 0,5 мл LiposoFast-Basic «Avestin»;

Стерилизатор воздуха рециркуляционный передвижной «ОМ-22», «САМПО» Россия;

Прибор экологического контроля «Биотокс-10М»;

Микроскоп NIKON ECLIPSE LV100POL;

Термостат электрический суховоздушный ТС-80М;

Термостат программируемый для проведения ПЦР-анализа ТП4-ПЦР-01-«Терцик»;

Лабораторная центрифуга Liston C 2204 Classic.

## 9. Информационное обеспечение дисциплины.

### а) программное обеспечение

- Microsoft Windows XP Professional Russian Upgrade Academic Open No Level, Лицензия № 15988873, дата выдачи 15.01.2003 г.
- Microsoft Office 2007 Russian Academic Open No Level  
Лицензия № 43178981, дата выдачи 12.12.2007 г.  
(Windows 7, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials)

### б) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

<http://lib.rudn.ru>

<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/> - Европейское законодательство – официальный сайт

<http://www.picscheme.org> – сайт PIC/S

[www.who.int](http://www.who.int) - сайт WHO (World Health Organization) /ВОЗ

[www.oecd.org/ehs/](http://www.oecd.org/ehs/)

<http://www.eudra.org/emea.html> - EMEA

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

### а) основная литература:

1. Комментарии к Руководству Европейского союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии. Под редакцией Быковского С.Н., Василенко И.А., Максимова С.В. - М.: Изд-во «Перо», 2014. – 488 с.

### б) дополнительная литература:

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. – 155.

### в) литературы для самостоятельной работы

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 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

Работа состоит из следующих частей:

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 приложении.

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.

. На рабочем столе должны находиться необходимые реактивы, оборудование, посуда, рабочий журнал. Нельзя ставить на рабочий стол посторонние предметы (сумки). Склянки 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 наливании 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 оптически 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 х-у. 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	7	10	70
2. Защита реферата	1	20	20
3. Самостоятельная работа	1	10	10
<b>ИТОГО (максимальный балл)</b>			<b>100</b>

### Балльно-рейтинговая системы и соответствие систем оценок

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

### Распределение тем учебной дисциплины по модулям

#### Блок I.

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Форма оценивания учебной работы студентов, баллы			
		Работа на семинарах	Выполнение и защита лабораторных работ	Самостоятельная работа	Контрольная работа
1.	Фундаментальные концепции и терминология, используемая при управлении качеством, безопасностью и эффективностью медицинских препаратов.		10	10	
2.	Аккредитация испытательных лабораторий		10		
3.	Подходы к построению системы обеспечения качества продукции.		10		
4.	Контроль качества при лекарственных средств на производстве и в испытательной лаборатории.		10		
<i>Итого: максимально 50 баллов.</i>					

#### Блок II.

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Форма оценивания учебной работы студентов, баллы			
		Работа на семинарах	Выполнение и защита лабораторных работ	Защита реферата	Зачет
1.	Разработка аналитических методик		10		По рейтингу
2.	Валидация аналитических методик, применяемых в контроле качества лекарств.		10		
3.	Управление качеством. Самоинспекция и аудит. Работа с персоналом.		10		
4.	Презентация и защита реферата			20	
<i>Итого: максимально 50 баллов.</i>					

Зачет выставляется по рейтингу, заработанному в течение семестра.

**Разработчик:**

Профессор ИБХТН, д.фарм.н. А.И. Марахова

**Руководитель программы/  
Директор ИБХТН**

**Я.М. Станишевский**

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

## **ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ**

Современные методы контроля качества лекарственных средств

(наименование дисциплины)

**Рекомендуется для направления подготовки/специальности**

28.04.01 «Нанотехнологии и микросистемная техника»

(код и наименование направления подготовки)

**Направленность программы (профиль)**

«Иновационные технологии и нанотехнологии в медицине, фармацевтике и  
биотехнологии»

Магистр

Квалификация (степень) выпускника

Паспорт фонда оценочных средств

Код контролируемой компетенции	Контролируемый раздел дисциплины	ФОСы (формы контроля уровня освоения ООП)			
		Аудиторная работа		Самостоятельная работа	Итого
		Лабораторная работа	Реферат	Тест	
ПК-2, ПК-4	1.Фундаментальные концепции и терминология, используемая при управлении качеством, безопасностью и эффективностью медицинских препаратов.	10		5	
	2.Аккредитация испытательных лабораторий	10	5	5	
	3.Подходы к построению системы обеспечения качества продукции.	10	5		
	4.Контроль качества при лекарственных средств на производстве и в испытательной лаборатории.	10	5		
	5.Разработка аналитических методик	10			
	6.Валидация аналитических методик, применяемых в контроле качества лекарств.	10	5		
	7.Управление качеством. Самоинспекция и аудит. Работа с персоналом.	10			
	Итого баллов	70	20	30	20

# Вопросы для подготовки к защите лабораторных работ

## 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.

## Лабораторная работа №2

1. Структура нормативной документации на лекарственный препарат. Понятие об общих и частных фармакопейных статьях.
2. Теория спектрофотометрического метода. Применение спектрофотометрии в контроле качества лекарственных препаратов.
3. Теория титриметрического метода. Применение титриметрии в контроле качества лекарственных препаратов.
4. Организация хранения лекарственных средств в испытательных лабораториях. Арбитражные образцы.
5. Структура протокола анализа.
6. Контроль качества воды очищенной.
7. Ведение лабораторного журнала, как неотъемлемая часть GLP.

## Лабораторная работа №3

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.

## Лабораторная работа №4

1. Обоснования необходимости проведения валидации аналитической методики.
2. Специфичность аналитической методики. Доказательство.
3. Роль контрольного опыта в аналитической методике.

4. Доказательство специфичности в титриметрических, спектрофотометрических, ВЭЖХ аналитических методиках.
5. Специфичность качественных реакций и ТСХ при определении подлинности лекарственного препарата.
6. Состав плацебо для доказательства специфичности.
7. Структура предприятия, роль и функции отдела обеспечения качеством (ООК) и отдела контроля качества (ОКК) на фармацевтическом предприятии.

### **Лабораторная работа №5**

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.

### **Лабораторная работа №6**

1. Что показывает правильность аналитической методики?
2. Подходы к доказательству правильности аналитической методики.
3. Статистические характеристики правильности и их интерпретация.
4. Данные, используемые для оценки правильности.
5. Доказательство правильности в титриметрических, спектрофотометрических, ВЭЖХ аналитических методиках.
6. Аналитическая служба предприятия как система обеспечения контроля качества на всех стадиях анализа.
7. Виды анализа в зависимости от его назначения. Метод и методика анализа.

### **Лабораторная работа №7**

1. Валидация аналитических методик: робастность. Выбор критериев для доказательства робастности.
2. Статистические характеристики робастности и их интерпретация.
3. Подходы к доказательству робастности аналитической методики.
4. Статистические характеристики робастности и их интерпретация.
5. Данные, используемые для оценки робастности.
6. Составление отчета о валидации и его назначение.
7. Роль нормативной документации в контроле качества лекарственных препаратов.

## Темы рефератов

### По дисциплине «Принципы контроля качества лекарственных средств»

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.

#### Разработчик:

Профессор ИБХТН А.И. Марахова

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

**САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ УЧЕБНАЯ  
РАБОТА СТУДЕНТА  
ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ**

Современные методы контроля качества лекарственных средств

(наименование дисциплины)

### **Вопросы по теме «Система менеджмента качества в испытательной лаборатории»**

1. Документы системы менеджмента качества второго уровня:
  - А) документированные процедуры
  - Б) руководства по качеству
  - В) политика в области качества
  - Г) должностные инструкции, положение об испытательной лаборатории
2. Стандартные операционные процедуры (СОПы), как правило, описывают:
  - А) процессы проведения испытаний
  - Б) процедуру приема на работу
  - В) требования к помещениям
  - Г) график поверки оборудования
3. Политика и цели в области качества выпускаются от имени:
  - А) высшего руководства
  - Б) заведующего лабораторией
  - В) заместителя заведующего лабораторией
  - Г) химиками-аналитиками
4. Испытательная лаборатория (ИЛ) может передать часть испытаний субподрядной организации, если:
  - А) выдаст результаты субподрядных работ отдельным протоколом
  - Б) этот метод включен в область аккредитации ИЛ
  - В) заключит договор с субподрядчиком
  - Г) доля этих испытаний составляет 50% в стоимостном выражении

### **Вопросы по теме «Правила организации и проведения доклинических исследований лекарственных средств»**

1. Какими обязательными руководящими документами регламентируется проведение доклинических исследований в Российской Федерации.
  - А) Федеральный закон №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
  - Б) Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа 2010 г. № 708н «Об утверждении Правил лабораторной практики».
  - В) Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р-53434-2009 «Принципы надлежащей лабораторной практики».
  - Г) Директива 2010/63/EU Европейского парламента и Совета Европейского Союза от 22.09.2010 г. по охране животных, используемых в научных целях (Directive 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council of 22 Sep 2010 on the protection of animals used for scientific purposes).
  - Д) Guidance No 24: Environmental Health and Safety Monograph Series on Testing and Assessment / OECD. Paris, № 24. 2001. 24 p.

2. Достаточно ли для предоставления в Мин.здрав данных по исследованию токсичности однократной дозы (Single dose toxicity)

А) Да

В) Возможна подача данных по исследованию токсичности однократной дозы как дополнение к исследованию острой токсичности.

Б) Нет, необходимо проведение исследования острой токсичности.

3. Для воспроизведенного лекарственного препарата препаратом сравнения является.

А) Оригинальный препарат, зарегистрированный в РФ.

Б) Лекарственный препарат, который впервые зарегистрирован в Российской Федерации, качество, эффективность и безопасность которого доказаны на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований.

В) Последний зарегистрированный дженерик.

4. На какие доклинические исследования распространяются требования Надлежащей лабораторной практики.

А) общая токсичность

В) исследований фармакологической безопасности

Б) специфическая токсичность

Г) фармакокинетика

Д) Специфическая фармакологическая активность

#### **Вопросы по теме «Цели и виды клинических исследований»**

1. Сколько традиционно выделяют фаз клинических исследований:

А) 2

В) 8

Б) 4

Г) 5

Д) 9

2. В клинических исследованиях какой фазы субъектами выступают здоровые добровольцы?

А) I

В) IIб

Б) IIа

Г) III

Д) IV

3. Клинические исследования III фазы НЕ имеют своей целью

- А) Доказать терапевтическое действие исследуемого препарата
- В) Доказать безопасность исследуемого препарата
- Б) Установить фармакокинетические и фармакодинамические свойства исследуемого препарата
- Г) Установить лекарственные взаимодействия исследуемого препарата
- Д) Доказать терапевтическое преимущество применения исследуемого препарата
4. Что из нижеперечисленного НЕ характерно для клинических исследований биоэквивалентности:
- А) Является локальным регистрационным исследованием препарата - дженерика
- В) Исследуется безопасность и переносимость исследуемого препарата
- Б) Исследуются фармакокинетические/ фармакодинамические свойства исследуемого препарата
- Г) Исследуется эффективность исследуемого препарата
- Д) Чаще всего субъектами являются здоровые добровольцы
5. Как называется исследование, в котором план исследования и отбор субъектов осуществляется после прохождения ими этапа терапии?
- А) Заслепленное
- В) Перекрестное
- Б) Проспективное
- Г) Ретроспективное
- Д) Открытое

**Разработчик:**

Профессор ИБХТН А.И. Марахова