

Министерство образования и науки Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Новгородский государственный университет имени Ярослава
Мудрого»
Институт медицинского образования
Кафедра фармации

УТВЕРЖДАЮ

Директор института

медицинского образования

В.Р. Вебер

«01» сентября 2017 г.



СТАНДАРТИЗАЦИЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Дисциплина по специальности 33.05.01 «Фармация»

Рабочая программа

СОГЛАСОВАНО

Начальник учебного отдела ИМО

И.В. Богдасова

«01» сентября 2017 г.

РАЗРАБОТАЛИ

Доцент кафедры фармации

Г.А. Антропова

«01» сентября 2017 г.

Принято на заседании кафедры

Протокол № 1 от 01 сентября 2017 г.

Заведующая выпускающей кафедрой

Л.Б. Оконенко

«01» сентября 2017 г.

Заведующая кафедрой фармации

Л.Б. Оконенко

«01» сентября 2017 г.

Великий Новгород
2017 г.

1. Цели и задачи дисциплины

Целью изучения дисциплины является формирование у студентов теоретических знаний о государственной системе стандартизации лекарственных средств, практических навыков и умений проведения фармацевтического анализа лекарственных средств на этапах их разработки, получения, хранения и применения как необходимых элементов формирования профессиональных компетенций провизора.

Задачи изучения дисциплины:

1. Формирование и развитие принципов стандартизации и установления нормативов качества, обеспечивающих терапевтическую активность и безопасность лекарственных средств.
2. Дать ориентацию в свойствах и способах анализа лекарственных средств в соответствии с современными требованиями к качеству, особенностями получения, перспективами создания эффективных и безопасных лекарственных средств.
3. Дать знания об основных принципах, порядке организации и проведения стандартизации и сертификации лекарственных средств.
4. Показать взаимосвязь процессов при разработке новых и совершенствовании, унификации и валидации существующих методов контроля качества лекарственных средств на этапах их разработки, производства и потребления.
5. Расширить и обобщить теоретический уровень и практические навыки будущего специалиста-провизора на основе более углубленного овладения стандартизацией, как основой управления качеством лекарственных средств.

2. Место дисциплины в структуре ОП специальности

Дисциплина по выбору «Стандартизация качества лекарственных средств» относится к вариативной части Блока 1 «Дисциплины» образовательной программы (ОП) специальности «Фармация».

Для изучения дисциплины «Стандартизация качества лекарственных средств» необходимы следующие знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами: латинский язык, физическая и коллоидная химия, органическая химия, биологическая химия, аналитическая химия, микробиология, физика, математика, фармацевтическая химия, фармацевтическая технология, фармакология, фармацевтическое товароведение, управление и экономика фармации.

Базовые знания, полученные в области стандартизации качества лекарственных средств, полученные при изучении данного курса, необходимы студентам при прохождении производственной практики по контролю качества лекарственных средств, при подготовке к государственной итоговой аттестации, а также для формирования умений, необходимых для решения профессиональных задач в области контроля качества лекарственных средств.

3. Требования к результатам освоения дисциплины

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

Профессиональные компетенции (ПК):

- способностью к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-2);
- готовностью к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств (ПК-8);
- способностью к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-11).

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих профессиональных компетенций, в результате освоения которых студент должен знать, уметь, владеть:

<i>Код компетенции</i>	<i>Уровень освоения компетенции</i>	<i>Знать</i>	<i>Уметь</i>	<i>Владеть</i>
ПК-2	Базовый	–нормативно-правовое регулирование лекарственного обращения, основы государственной политики в области здравоохранения; –направления работы системы государственного контроля качества; – порядок разработки, испытаний и регистрации ЛС, изложенный в международных и государственных стандартах; – нормативные документы, лежащие в основе деятельности провизора – аналитика; – общие химические и физические закономерности в формировании требований к качеству лекарственных веществ и в выборе методов анализа в зависимости от их структуры	– пользоваться нормативной документацией, регламентирующей качество лекарственных средств; – выбирать методы контроля качества лекарственных средств для включения в ФС и ФСП; – проводить валидацию аналитических методик; – оценивать качество, эффективность и безопасность лекарственных средств в процессе государственной регистрации; – обеспечивать и проводить контроль качества лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией на этапах производства, распределения, хранения и потребления лекарственных средств	–основным понятийным аппаратом; – навыками оценки качества лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации; – методами контроля качества лекарственных средств изложенными в государственной фармакопее; – административными процедурами в организации проведения экспертизы качества лекарственных средств
ПК-8	Базовый	–способы стандартизации ЛС; – основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;	–пользоваться нормативной документацией, регламентирующей качество лекарственных средств;	–навыками определения распадаемости, прочности, растворения таблеток, размера частиц

		–особенности анализа отдельных лекарственных форм для внутреннего применения (таблетки, капсулы); –современные подходы и требования к стандартизации ЛС для парентерального применения; –подходы к стандартизации спреев, аэрозолей и препаратов для ингаляций; –вопросы допуска фармацевтических субстанций для производства ЛС; –современный подход к анализу и стандартизации вспомогательных веществ	–определять физико-химические характеристики лекарственных форм; – планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативной документации и оценивать их качество по полученным результатам; –выявлять недоброкачественные и фальсифицированные лекарственные средства в рамках мониторинга качества	в мазах, механических примесей в растворах для инъекций; –навыками проведения методик испытаний для определения показателей качества лекарственных средств, предъявляемых к ним отечественной государственной фармакопеей и зарубежными фармакопеями
ПК-11	Базовый	– основные принципы, порядок организации и проведение анализа лекарственных средств для целей декларирования; – особенности сбора, обработки, анализа и систематизации научно-технической информации по фармацевтическому анализу лекарственных средств	– проводить фармацевтический анализ в соответствии с требованиями нормативно-технических документов по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств; –осуществлять деятельность по декларированию качества лекарственных средств; – анализировать научную литературу по фармацевтическому анализу лекарственных средств	– стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов – навыками использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач

4. Структура и содержание дисциплины

4.1. Трудоемкость дисциплины и формы аттестации

Полная трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетных единицы.

Учебная работа (УР)	Всего	Распределение по семестрам	Коды формируемых компетенций
		9	
Полная трудоемкость дисциплины в зачетных единицах (ЗЕ)	2 (72 ч)	2 (72 ч)	ПК-2, ПК-8, ПК-11
Распределение трудоемкости по видам УР в академических часах (АЧ):	54	54	
- лекции	18	18	
- практические занятия	36	36	
- в том числе аудиторная СРС	18	18	
Внеаудиторная СРС	18	18	
Аттестация*		Зачет	

*- зачеты принимаются в часы аудиторной СРС.

4.2. Содержание и структура разделов дисциплины

Раздел 1 – Современные подходы к стандартизации лекарственных средств.

1. Нормативно-правовое регулирование лекарственного обращения и фармацевтической помощи в Российской Федерации. Цели, задачи и принципы стандартизации в здравоохранении. Основные направления развития стандартизации в здравоохранении.

2. Стандартизация лекарственных средств в соответствии с унифицированными требованиями и методами испытания лекарственных средств. Значение контроля качества лекарственных средств. Государственный надзор за качеством лекарственных средств. Понятие стандарта. Виды стандартов.

3. Общегосударственная система учреждений и мероприятий, направленных на планирование и разработку нормативной документации на лекарственные средства.

4. Государственная система контроля качества. Административные процедуры в организации проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств. Виды государственного контроля качества лекарственных средств и их значение. Государственная регистрация лекарственных средств. Порядок осуществления государственного контроля качества лекарственных средств на территории Российской Федерации.

5. Правовая база государственной системы контроля качества лекарственных средств, безопасность лекарственных средств, фальсифицированные, недоброкачественные лекарственные средства. Сфера

применения закона Российской Федерации «О техническом регулировании». Права и обязанности участников регулируемых законом отношений. Основные понятия (безопасность продукции, декларирование соответствия, декларация о соответствии, знак соответствия, идентификация продукции, международный стандарт, национальный стандарт, сертификация, сертификат соответствия, техническое регулирование, технический регламент и др.).

6. Система сертификации лекарственных средств в Российской Федерации. Подтверждение соответствия: декларирование и сертификация. Порядок сертификации лекарственных средств в Российской Федерации. Международные системы сертификации. Декларирование лекарственных средств.

Раздел 2 – Совершенствование стандартов качества лекарственных средств.

1. Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств и фармакопейных статей. Совершенствование принципов и методов фармакопейного анализа в системе стандартизации лекарственных средств. Система стандартизации фармацевтических субстанций. Стандартизация вспомогательных веществ.

Методология исследований по разработке проектов общих фармакопейных статей для государственной фармакопеи. Основные этапы разработки проектов ФС для ГФ РФ. Составление гармонизированных с ведущими зарубежными фармакопеями проектов новых ФС и пересмотр ФС. Пояснительная записка к проекту.

2. Государственные стандарты - основа системы стандартизации. Фармакопеи разных стран: обзор стандартов качества лекарственных средств. Подходы к определению качества лекарственного средства. Направления, по которым проводится стандартизация и контроль качества лекарственных средств. Показатели качества лекарственных средств. Категории нормативных документов. Гармонизация фармакопейных требований. Нормативные документы по валидации методик. Система ICH – Международной конференции по гармонизации требований к регистрации лекарственных средств, используемых в медицине.

3. Метрологические характеристики методов анализа. Валидация аналитических методик. Параметры валидации.

4. Стандартные образцы. Классификация стандартных образцов: Государственные, рабочие стандартные образцы, образцы веществ-свидетелей. Стандартные образцы состава и свойств, их использование в фармакопеях.

Раздел 3 – Управление качеством лекарственных средств и государственный контроль качества лекарственных средств.

1. Обеспечение качества при производстве, распределении, хранении и потреблении лекарственных средств. Государственное нормирование

производства лекарственных средств в аптеках и на фармацевтических предприятиях, правила GMP, GLP, GCP, GPP.

Лабораторный контроль GLP. Служба контроля качества. Разработка и документирование методики отбора проб, проведения испытаний, выдачи разрешения на использование или отклонение материалов, регистрации и хранения данных, полученных в лаборатории. Ведение протоколов и отчетов в соответствии с требованиями GLP. Требования Госрегистрации к спецификациям и методикам испытаний лекарственных средств. Реактивы и стандартные растворы. Первичные стандартные образцы. Внутренние стандартные образцы производителя. Контроль и документация установления подлинности и чистоты первичного стандартного образца.

2. Лекарственные препараты: гармонизация требований, предъявляемых к ним государственной фармакопеей и зарубежными фармакопеями. Необходимые показатели качества, методики испытаний для их определения и др.

3. Вопросы допуска фармацевтических субстанций для производства лекарственных средств. Качество фармацевтических субстанций, поступающих в обращение на территорию Российской Федерации.

4. Требования нормативных документов к стандартизации вспомогательных веществ, основные подходы к стандартизации вспомогательных веществ, формирующие градацию качества «вспомогательные вещества для фармацевтического применения».

5. Стандартизация лекарственных препаратов для внутреннего применения (таблетки, капсулы): классификация таблеток, капсул, современные требования к оценке качества выделяемых групп.

6. Современные подходы и требования к стандартизации лекарственных средств для парентерального применения (определения, лекарственные формы, производство, упаковка, маркировка и испытания).

7. Подходы к стандартизации спреев, аэрозолей и лекарственных препаратов для ингаляций: определение, классификация, особенности стандартизации спреев, аэрозолей (дозированных и недозированных), препаратов для ингаляций (аэрозолей и порошков для ингаляций дозированных).

4.3. Организация изучения дисциплины

Методические рекомендации по организации изучения дисциплины с учетом использования в учебном процессе активных и интерактивных форм проведения учебных занятий даются в Приложении А.

5. Контроль и оценка качества освоения дисциплины

Контроль качества освоения студентами дисциплины и её составляющих осуществляется непрерывно в течение всего периода обучения с использованием балльно-рейтинговой системы (БРС), являющейся обязательной к использованию всеми структурными подразделениями университета.

Для оценки качества освоения дисциплины используются две формы контроля:

- *текущий* – регулярно в течение всего семестра – решение ситуационных задач, тестовых заданий, устный опрос по вопросам к соответствующим темам практических занятий, защита протоколов фармацевтического анализа, защита докладов по заданным темам;
- *семестровый* – по окончании изучения дисциплины – зачет в форме тестирования и контрольной работы по вопросам билета и решения ситуационных задач.

Оценка качества освоения дисциплины осуществляется с использованием фонда оценочных средств, разработанного для данной дисциплины, по всем формам контроля в соответствии с Положением «Об организации учебного процесса по основным образовательным программам высшего профессионального образования» и Положением «О Фонде оценочных средств».

Содержание видов контроля и их график отражены в технологической карте дисциплины (Приложение Б).

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины представлено картой учебно-методического обеспечения (Приложение В).

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Для осуществления образовательного процесса по дисциплине лекции должны проводиться в аудитории, оборудованной мультимедийными средствами.

Для проведения практических занятий необходима учебная аудитория, имеющая соответствующее оборудование, снабженная необходимой посудой, лекарственными веществами и реактивами и оборудованием для проведения контроля качества (весы электронные, аналитические и тарирные, вытяжной шкаф, спектрофотометры, фотоэлектроколориметр, электроплитки, центрифуга, холодильник, рН-метр, влагомер, дистиллятор, бюреточные установки, титровальный стол, магнитная мешалка, электрическая мешалка, рефрактометры, поляриметр портативный, штативы, оборудование для тонкослойной хроматографии и др.).

Приложения

Обязательные:

А – Методические рекомендации по организации изучения дисциплины

Б – Технологическая карта

В – Карта учебно-методического обеспечения дисциплины

Приложение А – Методические рекомендации

Методические рекомендации устанавливают порядок и методику изучения теоретического и практического материала дисциплины:

Приложение А.1 – Методические рекомендации по организации изучения разделов дисциплины

Приложение А.2 – Методические рекомендации по самостоятельной работе

Приложение А.3 – Примеры тестовых заданий для рубежной аттестации

Приложение А.4 – Вопросы и ситуационные задачи к зачету

Приложение А.1 – Методические рекомендации по организации изучения разделов дисциплины

Раздел 1 – Современные подходы к стандартизации лекарственных средств.

Цели и задачи: ознакомить студента с проблемами стандартизации в здравоохранении РФ, основными государственными законами, принципами и положениями, регламентирующими качество лекарственных средств, а также направлениями развития стандартизации, сертификации и метрологии.

Объекты исследования. Государственная фармакопея XIII издания, Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании», Приказ МЗ РФ от 26.10.2015 № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

Ключевые понятия: стандартизация, стандартизация качества лекарственных средств, стандарты, нормативные документы, административные процедуры, экспертиза качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, государственный контроль качества лекарственных средств, безопасность продукции, декларирование соответствия, декларация о соответствии, знак соответствия, идентификация продукции, сертификация, сертификат соответствия, техническое регулирование, технический регламент.

Образовательные технологии – информационная лекция, практические занятия с использованием технологий – дискуссия, анализ документов, рассказ, пример, ответы на вопросы.

Требования к оформлению отчета о работе – изучение фармакопейных статей по приготовлению вспомогательных реактивов, индикаторов, оформление практической работы.

Задания по самостоятельной работе студента – изучение инструкций по технике безопасности.

Контрольные вопросы:

1. Что такое стандартизация?
2. Какие основные документы действуют в области стандартизации и контроля качества?
3. Какие основные принципы стандартизации в здравоохранении?
4. Какой порядок осуществления государственного контроля качества лекарственных средств на территории РФ?
5. Как осуществляется выборочный контроль лекарственных средств?
6. Как проводится государственная регистрация лекарственных средств?
7. Какова сфера применения закона РФ «О техническом регулировании»?

8. Какие знаете международные организации по стандартизации?
9. Что включает система сертификации?
10. Каковы формы подтверждения соответствия объекта техническим регламентам?
11. На основании каких документов принимается декларация о соответствии?
12. Каким образом осуществляется регистрация декларации о соответствии?

Раздел 2 – Совершенствование стандартов качества лекарственных средств.

Цели и задачи: расширить умения и навыки, необходимые для деятельности провизора в области организации и проведения контроля качества лекарственных средств в соответствии с перспективами развития, приобретение практических навыков по составлению нормативно-технических документов по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств, определению валидационных характеристик аналитических методик и проведению анализа в соответствии с действующими нормативными документами, регламентирующими качество лекарственных средств.

Ключевые понятия: стандарты качества лекарственных средств, фармакопея, фармакопейная статья, аналитические методики, валидация, метрологические характеристики, стандартные образцы.

Образовательные технологии – информационная лекция, практические занятия с использованием технологий – дискуссия, анализ документов, рассказ, пример, ответы на вопросы.

Требования к оформлению отчета о работе – составление нормативно-технических документов по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств, определению валидационных характеристик аналитических методик и проведению анализа в соответствии с действующими нормативными документами, оформление практической работы.

Задания по самостоятельной работе студента – Изучить основные требования, предъявляемые к фармацевтическому анализу лекарственных средств.

Организация и проведение контроля: ответы на вопросы, защита протокола анализа.

Контрольные вопросы:

1. Что проверяется при экспертизе проектов стандартов качества лекарственных средств?
2. Где и как часто пересматриваются стандарты качества лекарственных средств?
3. Что такое Система ICH?
4. Каковы правила построения и изложения стандартов качества лекарственных средств?

5. Что такое фармакопейная статья предприятия?
6. В чем разница между контролем качества, оценкой качества и подтверждением качества продукции?
7. Чем отличается валидация от верификации?
8. Как определить метрологические характеристики методов анализа?
9. Что такое предел обнаружения?
10. Что характеризует линейность аналитической методики?
11. Как проверить точность аналитической методики?
12. Какой валидационной характеристике соответствует определение: «Способность методики получать результаты, которые прямо пропорциональны концентрации (количеству) вещества в пробе»?

Раздел 3 – Управление качеством лекарственных средств и государственный контроль качества лекарственных средств.

Цели и задачи: представить целостную систему теоретических основ фармацевтического анализа, показать взаимосвязь процессов при разработке новых и совершенствовании, унификации и валидации существующих методов контроля качества лекарственных средств на этапах разработки, производства и потребления.

Ключевые понятия: правила GMP, GLP, GCP, GPP; лабораторный контроль GLP; показатели качества, лекарственные препараты.

Образовательные технологии – информационная лекция, практические занятия с использованием технологий – дискуссия, анализ документов, рассказ, пример, ответы на вопросы. Работа в малых группах – проведение анализа лекарственных форм.

Требования к оформлению отчета о работе – изучение фармакопейных статей по унификации и валидации существующих методов контроля качества лекарственных средств, оформление практической работы.

Задания по самостоятельной работе студента – изучение правил GMP, GLP, GCP, GPP.

Организация и проведение контроля: ответы на вопросы, защита протокола анализа.

Контрольные вопросы:

1. Каковы предпосылки разработки и использования принципов GMP при производстве и контроле качества лекарственных средств?
2. Цель внедрения принципов GLP?
3. Каковы основные правила проведения доказательных лабораторных исследований (GLP)?
4. На какие исследования распространяются принципы GLP?
5. Правила какой надлежащей практики регламентируют проведение доклинических испытаний лекарственных средств и предварительный фармакологический скрининг «лекарств-претендентов» для выбора наиболее перспективных?
6. Какие основные разделы включает НД на лекарственную

субстанцию? Какие требования, предъявляются к разделу «Родственные примеси»?

7. В каких единицах действия выражаются пределы содержания действующего вещества в субстанциях?

8. Какие основные разделы включают НД на таблетки?

9. Какие основные разделы включает НД на жидкие лекарственные формы парентерального введения?

10. Какие требования, предъявляются к разделу НД «Кислотность, щелочность или рН»?

11. Правила какой надлежащей практики регламентируют клиническую оценку наиболее перспективных химических соединений?

12. Правила какой надлежащей практики регламентируют организацию производства и контроля качества лекарственных средств?

Приложение А.2 – Методические рекомендации по самостоятельной работе

Самостоятельная работа обеспечивает непрерывность и системный характер познавательной деятельности, развивает творческую активность будущих специалистов, способствует более глубокому усвоению изучаемой дисциплины, ориентирует студента на умение применять полученные теоретические знания на практике.

Самостоятельная работа студентов включает:

- организацию самостоятельной работы по овладению системой знаний, умений и навыков в объеме программы; уметь работать с учебниками, учебными пособиями, интернет-ресурсами;
- самостоятельное изучение теоретического материала по разделам рабочей программы и проверка знаний по вопросам самоконтроля, которые приведены в методических указаниях по каждой теме; также в методических указаниях имеются вопросы и задания, предназначенные для самостоятельной работы студентов.

В процессе самостоятельной работы происходит наиболее качественная переработка и преобразование полученной на лекциях, практических занятиях информации в глубокие и прочные знания, умения и навыки, проводится в следующих видах:

1. Проработка лекционного материала на базе рекомендованной учебной литературы, включая информационные образовательные ресурсы (электронные библиотеки);
2. Подготовка к практическим занятиям – изучение и систематизация официальных государственных документов с использованием информационно-поисковых систем, оформление протоколов фармацевтического анализа и защита в устной форме, просмотр обучающих фильмов;
3. Подготовка к аудиторным контрольным работам;
4. Выполнение внеаудиторных индивидуальных заданий в виде решения ситуационных задач, написания рефератов и подготовки докладов, а также защиты с использованием средств мультимедиа;
5. Подготовка к рубежным контролям, зачету;
6. Участие в работе студенческого научного кружка по предметам фармацевтическая и токсикологическая химии «Обоснование способов создания и анализа лекарственных средств», подготовка докладов на студенческие конференции.

Приложение А.3 – Примеры тестовых заданий для рубежной аттестации

1. Выбрать один или несколько правильных ответов:
Принципом стандартизации является:
А) конкурентоспособность
Б) добровольность применения
В) комплексность
Г) системность
Д) техничность
2. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности ЛС включает:
А) Минздрав РФ
Б) Росздравнадзор
В) Федеральное государственное учреждение Центр сертификации ЛС
Г) Федеральное агентство по здравоохранению и соц развитию
Д) Информационную систему, обеспечивающую необходимой информацией
3. В функции Института экспертизы качества ЛС НЦ ЭСМП входит:
А) Разработка стандартов качества ЛС
Б) Экспертиза и подготовка к утверждению НД на ЛС
В) Пересмотр действующей НД на ЛС с целью совершенствования способов их контроля
Г) Разработка национальных стандартов на МИБП (медицинские иммунобиологические препараты)
4. Согласно Закону «О техническом регулировании»:
А) стандарты можно разрабатывать самостоятельно организациям;
Б) стандарты нельзя разрабатывать самостоятельно организациям;
В) стандарты можно разрабатывать организациям только с разрешения страховой организации.
5. Организация контроля за качеством ЛС в РФ возложена на:
А) Минздравсоцразвития РФ
Б) Федеральное государственное учреждение (ФГУ) Центр сертификации ЛС
В) Территориальные органы управления фармацевтической службой
Г) Контрольно-аналитическую лабораторию
Д) Аптеку
Е) ОКК предприятий, выпускающих лекарственные средства
6. Эффективность лекарственного средства это:
А) Характеристика степени положительного влияния ЛС на течение болезни
Б) Характеристика ЛС, основанная на сравнительном анализе их эффективности и оценке риска причинения вреда здоровью
В) Соответствие ЛС государственному стандарту качества ЛС

- Г) ЛС, сопровождаемое ложной информацией о составе и(или) производителе ЛС
7. Государственный контроль ЛС включает:
- А) Предварительный государственный контроль ЛС
 - Б) Инспектирование предприятий-производителей ЛС
 - В) Анализ лекарственных средств, изъятых в аптеках
 - Г) Контроль качества субстанций, предназначенных для производства ЛС
 - Д) Повторный выборочный контроль качества ЛС
 - Е) Выборочный контроль качества ЛС

Критерии оценки знаний

Оценки **«отлично»** заслуживает студент, обнаруживший всестороннее, систематическое и глубокое знание учебно-программного материала, умение свободно выполнять задания, предусмотренные программой, усвоивший основную и знакомый с дополнительной литературой, рекомендованной программой. Как правило, оценка «отлично» выставляется студентам усвоившим взаимосвязь основных понятий дисциплины в их значении для приобретаемой профессии, проявившим творческие способности в понимании, изложении и использовании учебно-программного материала.

Оценки **«хорошо»** заслуживает студент, обнаруживший полное знание учебно-программного материала, успешно выполняющий предусмотренные в программе задания, усвоивший основную литературу, рекомендованную в программе. Как правило, оценка «хорошо» выставляется студентам, показавшим систематический характер знаний по дисциплине и способным к самостоятельному пополнению и обновлению знаний в ходе дальнейшей учебной работы и профессиональной деятельности.

Оценки **«удовлетворительно»** заслуживает студент, обнаруживший знание основного учебно-программного материала в объеме, необходимом для дальнейшей учебы и предстоящей работы по профессии, справляющийся с выполнением задания предусмотренных программой, знакомый с основной литературой, рекомендованной программой. Как правило, оценка «удовлетворительно» выставляется студентам, допустившим погрешности в ответе на задание, но обладающим необходимыми знаниями для их устранения под руководством преподавателя.

Оценка **«неудовлетворительно»** выставляется студенту, обнаружившему пробелы в знаниях основного учебно-программного материала, допустившему принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий. Как правило, оценка «неудовлетворительно» ставится студентам, которые не могут продолжить обучение или приступить к профессиональной деятельности по окончании вуза без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.

Приложение А.4 – Вопросы и ситуационные задачи к зачету

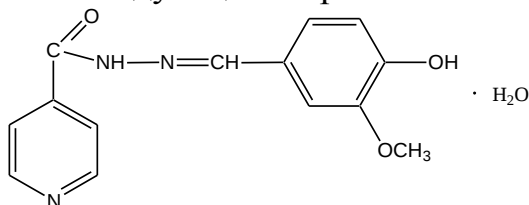
1. Организация системы стандартизации в здравоохранении.
2. Международные и региональные организации по стандартизации.
3. Роль международных стандартов в государственной системе управления качеством лекарственных средств.
4. Задачи и принципы стандартизации в здравоохранении.
5. Основные направления развития стандартизации в здравоохранении.
6. Государственная система контроля качества лекарственных средств (структура контрольно-разрешительной системы).
7. Функции контрольно-разрешительной системы.
8. Какие органы, учреждения включает государственная система контроля качества лекарственных средств?
9. Роль НЦ ЭСМП в государственной системе контроля качества лекарственных средств.
10. Порядок регистрации лекарственных средств. В каких случаях проводится ускоренная регистрация?
11. Категории стандартов качества лекарственных средств.
12. Где и как часто пересматриваются стандарты качества лекарственных средств?
13. ОСТ, регламентирующий порядок разработки НД на лекарственные средства. Распространяются ли положения ОСТа на зарубежные лекарственные средства?
14. Порядок представления стандартов качества лекарственных средств на экспертизу, согласование и утверждение.
15. Что проверяется при экспертизе проектов стандартов качества лекарственных средств?
16. Порядок регистрации, присвоения обозначений и внесения изменений в стандарты качества лекарственных средств.
17. Правила построения и изложения стандартов качества лекарственных средств.
18. Совершенствование стандартизации лекарственных средств.
19. Международная фармакопея. Национальные и региональные фармакопеи.
20. Стандартные образцы лекарственных веществ.
21. Цели и задачи системы сертификации лекарственных средств.
22. Структура Системы сертификации лекарственных средств.
23. Документальная база Системы сертификации лекарственных средств.
24. Сертификация соответствия производства лекарственных средств.
25. Порядок осуществления государственного контроля качества ЛС на территории РФ.
26. По каким критериям ЛС могут быть отнесены к фальсифицированным? Какие меры обязана принять региональная лаборатория в случае выявления фальсифицированных ЛС?

27. ЛС изготавливается фармацевтическим заводом в помещении, отвечающем требованиям GMP, означает ли это, что ЛС может реализовываться по паспортам ОТК или требуется сертификация на общих основаниях?
28. Почему (в связи с концепцией "качества" ВОЗ) нельзя ограничиться только контролем готового продукта на соответствие спецификациям?
29. Почему необходимы «Правила организации производства и контроля ЛС»? Почему нельзя просто проверить качество изготовленного продукта на соответствие НД?
30. Валидация.
31. Чем отличаются процессы сертификации и декларирования?
32. Возможно ли проведение выборочного контроля при поступлении на испытания пяти или более серий препарата?
33. Должны ли органы по сертификации или контрольные лаборатории иметь лицензию на прием, хранение и отпуск наркотических средств, анализ которых они осуществляют?
34. Если в ФС на лекарственное растительное сырье не указана микробиологическая чистота, следует ли проводить такой анализ?
35. Какие документы должно иметь предприятие, впервые собирающееся выпускать импортозамещающий препарат?
36. Если изготовитель ЛС освобожден от посерийного контроля, означает ли это, что его продукция не подлежит дальнейшему контролю?
37. Кем принимается декларация о соответствии?
38. Кем проводятся испытания качества лекарственного средства при подтверждении его соответствия в форме декларирования?
39. В каком порядке аптека получает сертификат на лекарственное растительное сырье, заготовленное собственными силами?
40. При розничной торговле ЛС, какие документы (содержащие информацию о подтверждении соответствия ЛС) должны предоставляться потребителю по его требованию?
41. Кем и в какие сроки осуществляется регистрация деклараций о соответствии? Кто оплачивает работы по регистрации декларации о соответствии?
42. Сколько серий можно указывать в одном паспорте или протоколе анализа? Если в паспортах заводов, фирм полностью отсутствуют числовые показатели, вместо них - "соответствует", можно ли выдавать сертификат? То же самое и в протоколах анализа лабораторий?
43. Какие процессы составляют процесс декларирования?
44. Если в настойке выпал осадок, но она отвечает требованиям НД, можно ли реализовать ее населению?
45. Кто несет ответственность за качество лекарственных средств?
46. В паспорте ОТК изготовителя ЛС нет числовых данных. Можно ли на основании его оформлять сертификат соответствия?

47. Кровезаменители должны проверяться посерийно или одна серия из пяти?
48. Как официальным путем фирма - производитель ЛС, выявив самостоятельно на рынке подделки своих препаратов, может воспрепятствовать их реализации?
49. Заводы в паспортах на сухие препараты во флаконах для инъекций не указывают цифровые данные по содержанию механических включений. На этикетке просто пишут "Внутримышечно". Как сертифицировать такой препарат?
50. Срок годности цветков ромашки - один год, заготовка - май 2005 г., фасовка - март 2006 г.. Предприятие указывает срок до марта 2007 г. Правильно ли это?
51. Куда обращаться, когда нужно уточнить правильность методики в НД на импортные препараты?
52. Каким образом участники рынка могут идентифицировать сведения о декларациях, содержащихся в товарно-сопроводительных документах?
53. Где применяется декларация о соответствии?
54. Где и сколько хранятся декларации о соответствии и заверенные ее копии?
55. Что проверяет орган по сертификации при регистрации декларации о соответствии?
56. GLP.
57. GCP.
58. GMP.
59. GDP.
60. GPP.
61. Как приготовить рабочие стандартные растворы: а) 2 л 0,1М HCl; б) 0,5 л 0,2М NaOH; в) 1 л 0,1М Na₂CO₃; г) 1 л 0,5М H₂SO₄. Привести соответствующие расчеты.
62. На анализ в ОТК поступила лекарственная форма: таблетки кислоты аскорбиновой 0,05. Рассчитайте навеску порошка растертых таблеток, необходимую для определения кислоты аскорбиновой (М.м. 176,15) йодатометрическим методом, чтобы на ее титрование было израсходовано 11,37 мл 0,1 М раствора титранта (К_п=1,011). Средняя масса таблетки – 0,202 г, содержание кислоты аскорбиновой – 0,0495 г.
63. При получении товара со склада в аптеке оказались без этикеток 2 штанглаза, содержащие в соответствии фактуре таблетки норсульфазола и фталазола 0,5. Какую реакцию идентификации должен провести аналитик, чтобы установить подлинность норсульфазола и фталазола?
64. Рассчитайте титр для 0,1М раствора азотнокислого серебра, применяемого для титрования таблеток натрия хлорида.
65. Для инъекционных лекарственных средств ГФ предусматривает испытание на пирогены. В каких случаях испытание на бактериальные эндотоксины может заменить испытание на пирогены? Приведите

примеры лекарственных средств, контроль которых на пирогены на кроликах невозможен или ненадежен.

66. На фармацевтическом предприятии производят таблетки с лекарственным веществом следующего строения:



При определении примеси гидразида изоникотиновой кислоты в таблетках по методике ФС устойчивого синего окрашивания на йодкрахмальной бумаге с раствором натрия нитрита не наблюдалось. Сделайте заключение о соответствии содержания примеси требованиям ФС.

Предложите реакции для установления подлинности и дайте обоснование методам количественного определения лекарственного вещества в таблетках и субстанции. Укажите влияние факторов внешней среды на стабильность.

67. Адреналин в инъекционных формах может быть определен спектрофотометрически после образования комплекса с Fe^{2+} . К 20 мл исследуемого раствора адреналина добавляют 0,2 мл раствора FeSO_4 и 2 мл буферного раствора. Фотометрируют полученный раствор в 4 см кювете. Аналогичным образом проводят определение стандартного раствора, содержащего 5,21 мкг/мл адреналина. Были получены следующие результаты: оптическая плотность образца 0,173; оптическая плотность стандартного раствора 0,181. Рассчитайте процентное содержание адреналина в растворе.

68. Рассчитайте содержание воды в аминофиллине (эуфиллине), если на титрование навески массой 0,10125 г пошло 1,30 мл реактива Фишера, контрольного опыта – 0,15 мл. При установке титра реактива Фишера на титрование навески воды массой 0,04235 г затрачено 10,45 мл реактива, контрольного опыта – 0,15 мл. Соответствует ли аминофиллин (эуфиллин) требованиям ФС по содержанию воды (не более 4,5%)?

Критерии оценивания знаний студентов на зачете

«Зачтено» – студент выполнил все практические работы, предусмотренные рабочей программой; владеет навыками проведения методик качественного и количественного анализа; способен самостоятельно работать с нормативной документацией, владеет навыками ее оформления; справился со всеми заданиями, предусмотренными текущей аттестацией.

«Незачтено» – студент не выполнил весь объем практических работ, не владеет практическими навыками, не знает основного материала, предусмотренного рабочей программой.

Приложение Б
Технологическая карта дисциплины «Стандартизация качества лекарственных средств»
 семестры 9, ЗЕТ 2, виды аттестации зачет, акад.часов 54, баллов рейтинга 100

Модуль, раздел (тема) дисциплины	№ недели семестра	Трудоемкость, ак. час					Форма текущего контроля успеваемости (в соотв. с паспортом ФОС)	Максим. кол-во баллов рейтинга
		Контактная работа (аудиторные занятия)				СРС		
		Лек	ПЗ	ЛР	АСРС			
Раздел 1 – Современные подходы к стандартизации лекарственных средств.	1-8	8	8		3	4		38
Нормативно-правовое регулирование лекарственного обращения и фармацевтической помощи в РФ. Цели, задачи и принципы стандартизации в здравоохранении.	1	1	2		–	1	Лекция 1-8 ПР СЗ К	8
Стандартизация ЛС в соответствии с унифицированными требованиями и методами испытания ЛС.	2	1	2		1	1		5
Общегосударственная система учреждений и мероприятий, направленных на планирование и разработку нормативной документации на ЛС.	3	1	–		–	–		5
Государственная система контроля качества. Порядок осуществления государственного контроля качества ЛС на территории РФ.	3	–	2		1	1		20
	4	1	–		–	–		
Контрольная работа (промежуточная аттестация)	4	–	2		1	1		
Техническое регулирование и подтверждение соответствия как механизмы обеспечения качества.	5	1	–		–	–		
	6	1	–		–	–		
Система сертификации ЛС в РФ. Подтверждение соответствия. Декларирование лекарственных средств.	7	1	–		–	–		
	8	1	–		–	–		

Раздел 2. Совершенствование стандартов качества лекарственных средств	5-14	6	12		7	6		28
Разработка проектов общих фармакопейных статей для государственной фармакопеи. Основные этапы разработки проектов ФС для ГФ РФ.	5 6	– –	2 2		1 1	1 1	Лекция 9-14 ПР СЗ Тест	6 5 5 12
Совершенствование принципов и методов фармакопейного анализа в системе стандартизации ЛС.	7	–	2		1	1		
Анализ лекарственных субстанций.	8 9	– –	2 2		1 1	1 1		
Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств и фармакопейных статей.	9	1	–		–	–		
Метрологические характеристики методов анализа.	10	1	–		–	–		
Валидация аналитических методик. Статистическая обработка результатов анализа.	10 11-12	– 2	2 –		1 –	1 –		
Стандартные образцы.	13 14	1 1	– –		– –	– –		
<i>Контрольная работа (промежуточная аттестация)</i>	14	1,0	–		1	–		
Раздел 3 – Управление качеством лекарственных средств и государственный контроль качества лекарственных средств.	11-18	4	16		8	8		34
Стандартизация лекарственных препаратов для внутреннего применения (таблетки, капсулы).	11 12	– –	2 2		1 1	1 1	Лекция 15-18 ПР СЗ К	4 5 5 20
Современные подходы и требования к стандартизации ЛС для парентерального применения.	13 14	– –	2 2		1 1	1 1		
Обеспечение качества при производстве, распределении, хранении и потреблении ЛС.	15 16	1 1	– –		– –	– –		
Подходы к стандартизации спреев, аэрозолей и лекарственных препаратов для ингаляций.	15 16	– –	2 2		1 1	1 1		

Лекарственные препараты: гармонизация требований, предъявляемых к ним государственной фармакопеей и зарубежными фармакопеями. Необходимые показатели качества, методики испытаний.	17	1	–		–	–		
	18	1	–		–	–		
<i>Контрольная работа (семестровая аттестация). Решение ситуационных задач</i>	17	–	2,0		1,0	1		
	18	–	2,0		1,0	1		
ИТОГО	1-18	18	36		18	18	Min 50 Max 100	

Коды контрольных мероприятий: К – контрольная работа, ПР – практическая работа, СЗ – ситуационная задача (самостоятельная (вне)аудиторная работа), Тест – тестовое задание, Лекция – посещение лекции.

В соответствии с положениями «Об организации учебного процесса по образовательным программам высшего образования» и «О фонде оценочных средств для проведения текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации студентов и итоговой аттестации выпускников»

перевод баллов рейтинга в традиционную систему оценок осуществляется по шкале:

- отлично – (90 - 100 %) от 90 до 100 баллов
- хорошо – (70 - 89 %) от 70 до 89 баллов
- удовлетворительно – (50 - 69 %) от 50 до 69 баллов
- неудовлетворительно – (менее 50 %) от 49 до 0 баллов

Приложение В

Карта учебно-методического обеспечения

Дисциплины Стандартизация качества лекарственных средств

Специальность 33.05.01 «Фармация»

Формы обучения: Очная

Курс 5 Семестры 9

Часов: всего 72; лекций 18; практ.зан. 36; лаб.раб. —; АСРС – 18; СРС 18.

Обеспечивающая кафедра фармации

Таблица 1 – Обеспечение дисциплины учебниками и учебными изданиями

Библиографическое описание* издания (автор, наименование, вид, место и год издания, кол. стр.)	Кол-во экз. в библ. НовГУ (ИМО)	Наличие в ЭБС
<i>Учебники и учебные пособия</i>		
1. Фармацевтическая химия: учебник: для высш. проф. образования / под ред. Г. В. Раменской; Первый Моск. гос. мед. ун-т им. И. М. Сеченова. - М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. - 467 с.	10	
2. Беликов В. Г. Фармацевтическая химия: учебн. Пособие для вузов/ В.Г. Беликов. – 3 – е изд. – М.: МЕДпресс-информ, 2009. – 615 с.	99	
3. Фармацевтическая химия: учеб. пособие для вузов / Аксенова Элеонора Николаевна [и др.]; под ред. А. П. Арзамасцева. - 3-е изд., испр. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. – 635 с.	70	
4. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств: учеб. пособие: для студентов по спец. 060108 (040500) - "Фармация"/ авт.: Н. А. Тюкавкина [и др.]; под ред. Н. А. Тюкавкиной; Рос. ун-т Дружбы народов. - М.: Медицинское информ. агентство, 2008. – 376 с.	1	
<i>Учебно-методические издания</i>		
1. Антропова Г.А. Стандартизация качества глазных лекарственных форм: учебно-методич. пособие / Г.А. Антропова; НовГУ им. Ярослава Мудрого. – Великий Новгород, 2016. –132 с.	10	
2. Тестовые задания по фармацевтической химии: сб. контр. заданий / авт.-сост. Г.А. Антропова, О.С. Петрова; Новгород. гос. ун-т им. Ярослава Мудрого. – Великий Новгород, 2013.- 120 с.	10	Наличие в ЭБС «БиблиоТех» ¹
3. Антропова Г.А. Рабочая программа по дисциплине «Стандартизация качества лекарственных средств», НовГУ им. Ярослава Мудрого, 2017. – 29 с.	1	

¹ Электронные версии учебно-методических пособий доступны в электронной библиотеке НовГУ «Электронный читальный зал-БиблиоТех» для зарегистрированных пользователей на портале www.novsu.bibliotech.ru

Таблица 2 – Информационное обеспечение дисциплины

Название программного продукта, интернет-ресурса	Электронный адрес
Государственный реестр лекарственных средств	http://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx
Государственная фармакопея XIII издания	http://feml.scsml.rssi.ru/feml
Новости GMP	http://gmpnews.ru/journal/
Консультант плюс (нормативная база)	http://www.consultant.ru
Научная электронная библиотека eLibrary журналы открытого доступа	http://www.elibrary.ru/
«Химико-фармацевтический журнал»	http://www.chem.folium.ru/index.php/chem
Журнал «Фармация»	http://www.rusvrach.ru/pharm/archive.html
Журнал «Фармацевтическая Промышленность»	http://www.arfp.ru/zhurnal/
Журнал «Ремедиум»	http://www.remedium.ru/

Таблица 3 – Дополнительная литература

Библиографическое описание* издания (автор, наименование, вид, место и год издания, кол. стр.)	Кол. экз. в библ. НовГУ	Наличие в ЭБС
1. Фармацевтическая химия: учеб. пособие для вузов / под ред. А. П. Арзамасцева. - М.: ГЭОТАР-МЕД, 2004. - 635 с.	52	
2. Васильев В. П. Аналитическая химия : учебник : В 2 кн. Кн. 1: Титриметрические и гравиметрический методы анализа. - 3-е изд., стер. - М.: Дрофа, 2003. - 366 с.	29	
3. Васильев В. П. Аналитическая химия : учебник : В 2 кн. Кн. 1: Титриметрические и гравиметрический методы анализа. - 7-е изд., стер. - М.: Дрофа, 2009. - 366 с.	20	
4. Харитонов Ю.Я. Аналитическая химия. Аналитика 2. Количественный анализ. Физико-химические (инструментальные) методы анализа: учеб. для вузов / Ю. Я. Харитонов; М-во образования и науки РФ. - 6-е изд., испр. и доп. - М. ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 653 с.	2	

Действительно для учебного года 2017 / 2018

Зав. кафедрой Л.Б. Оконенко

«01» сентября 2017 г.

СОГЛАСОВАНО

НБ НовГУ:

зав. орг. обеспеч. Лес Ляваскина
должность подпись расшифровка

