

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Ястребов Олег Александрович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 02.07.2026 14:14:52  
Уникальный программный ключ:  
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

Приложение к рабочей программе  
дисциплины (практики) «Принципы  
контроля качества лекарственных  
препаратов»

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение  
высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса  
Лумумбы» (РУДН)**

**Институт фармации и биотехнологии**  
(наименование основного учебного подразделения)

**ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ  
СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (ПРАКТИКЕ)**

**ПРИНЦИПЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**  
(наименование дисциплины (практики))

**Оценочные материалы рекомендованы МСЧН для направления подготовки/  
специальности:**

**18.03.01 ХИМИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ**

(код и наименование направления подготовки/ специальности)

**Освоение дисциплины (практики) ведется в рамках реализации основной  
профессиональной образовательной программы (ОП ВО, профиль/  
специализация):**

**ХИМИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ В ФАРМАЦИИ**

(направленность (профиль) ОП ВО)

**Москва, 2027**

# **1. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ СТУДЕНТОВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

**1.1. Текущий контроль успеваемости и самостоятельной работы студентов по дисциплине «Принципы контроля качества лекарственных препаратов» предполагает выполнение лабораторных работ и представление доклада на одну из тем.**

**А) Вопросы для подготовки к защите лабораторных работ в рамках освоения дисциплины «Принципы контроля качества лекарственных препаратов»:**

## **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.

### Шкала и критерии оценивания ответов обучающихся на защите лабораторных работ

Критерии оценки ответа	Баллы		
	<i>Ответ не соответствует критерию</i>	<i>Ответ частично соответствует критерию</i>	<i>Ответ полностью соответствует критерию</i>

Обучающийся дает ответ без наводящих вопросов преподавателя	0	1-2	2
Обучающийся практически не пользуется подготовленной рукописью ответа	0	1-2	2
Ответ показывает уверенное владение обучающего терминологическим и методологическим аппаратом дисциплины/модуля	0	1-2	2
Ответ имеет четкую логическую структуру	0	1-2	2
Ответ показывает понимание обучающимся связей между предметом вопроса и другими разделами дисциплины/модуля и/или другими дисциплинами/модулями ОП	0	1-2	2
<i>ИТОГО, баллов за ответ</i>			10

#### Б) Темы для докладов

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.

#### *Шкала и критерии оценивания докладов обучающихся на семинарских занятиях*

<b>Критерии оценивания сообщения/доклада</b>	<b>Баллы</b>		
	<b>Сообщение/доклад не соответствует критерию</b>	<b>Сообщение/доклад частично соответствует критерию</b>	<b>Сообщение/доклад полностью соответствует критерию</b>
Сообщение/доклад сопровождается подготовленной презентацией	0	1-4	4

Обучающийся практически не пользуется подготовленной рукописью сообщения/доклада	0	1-4	4
Сообщение показывает уверенное владение обучающимся терминологическим и методологическим аппаратом дисциплины	0	1-4	4
Сообщение/доклад имеет четкую логическую структуру	0	1-4	4
Сообщение/доклад показывает понимание обучающимся связей между предметом вопроса и другими разделами дисциплины и/или другими дисциплинами ОП	0	1-4	4
<b>ИТОГО, баллов за сообщение/доклад</b>			<b>20</b>

## 2. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Промежуточная аттестация по дисциплине «Принципы контроля качества лекарственных препаратов» проводится в форме аттестационного испытания по итогам изучения дисциплины. Виды аттестационного испытания – **ЭКЗАМЕН**.

### 2.1. Перечень оцениваемых компетенций с указанием индикаторов их достижения.

Перечень оцениваемых компетенций	Индикаторы достижения компетенций
ОПК-3	ОПК-3.1; ОПК-3.3
ОПК-4	ОПК-4.1;
ПК-3	ПК-3.1
ПК-4	ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-4.3

### 2.2. Шкала и критерии оценивания контроля обучающихся при промежуточном контроле (экзамен) в форме тестирования.

*Шкала и критерии оценивания тестовых заданий обучающихся*

<b>Критерии оценки ответа</b>	<b>Баллы</b>	
	<b>Ответ не соответствует критерию</b>	<b>Сообщение/доклад полностью соответствует критерию</b>
Обучающийся дает правильный ответ	0	1

### 2.3. Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации

Аттестационное испытание проводится в виде письменного теста. По результатам аттестационного испытания обучающийся может получить от 1 до 10 баллов.

Примерный перечень вопросов для подготовки к аттестационному испытанию по дисциплине «Принципы контроля качества лекарственных препаратов»

#### ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ

1. **Какие лаборатории могут быть аккредитованы по ISO/IEC 17025:2017:**
  1. Только испытательные
  2. Испытательные, калибровочные и производители образцов для испытаний
  3. Только испытательные и калибровочные
2. **Стандарт ISO/IEC 17025:2017 определяет требования исключительно к:**
  1. Компетентности лабораторий.
  2. Компетентности и беспристрастности.
  3. Компетентности, беспристрастности и порядку функционирования.
3. **EA — это:**
  1. Законодательный орган, регламентирующий правила аккредитации в Европе.
  2. Частная (не государственная) структура, разрабатывает правила и подходы к аккредитации.
4. **При аккредитации лаборатории по стандарту обязательно учитывают:**
  1. *ISO/IEC 17025:2017*.
  2. Рекомендации *EA (ILAC)*, относящиеся к деятельности лабораторий.
  3. *ISO 9001* о системе менеджмента.
  4. Процедурные требования *NB*.
  5. Требования к беспристрастности.
  6. Требования стандартов и руководств, на которые ссылается *ISO/IEC 17025: 2017*.
  7. Требования законодательных и регуляторных органов.
5. **Лаборатория (по Стандарту) должна иметь:**
  1. Уполномоченный персонал и ресурсы, в частности для внедрения, поддержки и улучшения (совершенствования) системы менеджмента.
  2. Уполномоченный персонал и ресурсы, в частности для идентификации отклонений в системе менеджмента или процедурах проведения испытаний (калибровок).
  3. Уполномоченный персонал для повышения квалификации.
6. **Лаборатория должна документировать, в частности:**
  1. Только заявление о политике в области качества.
  2. Все политики системы менеджмента.
  3. Системы, необходимые для обеспечения качества результатов испытаний. 4. Цели системы менеджмента касательно качества.
7. **Лаборатория должна документировать, в частности:**
  1. Только заявление о политике в области качества
  2. Все политики системы менеджмента
  3. Системы, необходимые для обеспечения качества результатов испытаний

4. Цели системы менеджмента касательно качества
5. Обязанности руководства непрерывно улучшать результативность системы менеджмента.
6. Обязанности руководства непрерывно улучшать эффективность системы менеджмента.

**8. Высшее руководство лаборатории по Стандарту должно:**

1. Приводить доказательства повышения эффективности функционирования.
2. Приводить доказательства совершенствования системы менеджмента и улучшения результативности.
5. Доводить до персонала сведения о том, что требования заказчиков настолько же важны, как и требования законодательных и регуляторных органов.
4. Быть уверенным, что целостность функционирования СМ сохраняется в случае планирования или введения изменений в систему.

**9. Коррекция — это:**

1. Устранение несоответствий.
2. Устранение причин несоответствий.

**10. Предупреждающее действие нацелено:**

1. На устранение потенциального несоответствия.
2. На устранение причин несоответствий.

РАЗРАБОТЧИКИ:

профессор кафедры фармации и  
биотехнологии

*Должность, БУП*

А.И. Марахова

*Подпись*

*Фамилия И.О.*

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Директор института фармации  
и биотехнологии

*Наименование БУП*

Ромащенко В.А.

*Подпись*

*Фамилия И.О.*