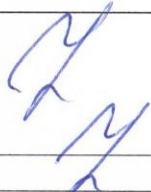


**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**  
**ПРИЕМ 2020 г.**  
**ФОРМА ОБУЧЕНИЯ ОЧНАЯ**

**КОНТРОЛЬ И БЕЗОПАСНОСТЬ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ**

|                                                         |                                                                   |         |   |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------|---|
| Направление подготовки/<br>специальность                | 18.04.01 «Химическая технология»                                  |         |   |
| Образовательная программа<br>(направленность (профиль)) | «Анализ и контроль в химических и фармацевтических производствах» |         |   |
| Специализация                                           | «Анализ и контроль в химических и фармацевтических производствах» |         |   |
| Уровень образования                                     | высшее образование - магистратура                                 |         |   |
| Курс                                                    | 2                                                                 | семестр | 3 |
| Трудоемкость в кредитах<br>(зачетных единицах)          | 6                                                                 |         |   |

|                                                                                              |                                                                                     |                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Заведующий кафедрой –<br>руководитель Отделения<br>химической инженерии на<br>правах кафедры |  | Е.И. Короткова |
| Руководитель ООП                                                                             |                                                                                     | Е.И. Короткова |
| Преподаватель                                                                                |  | О.И. Липских   |

2020 г.

## 1. Роль дисциплины «Контроль и безопасность фармацевтических субстанций» в формировании компетенций выпускника:

| Элемент образовательной программы (дисциплина, практика, ГИА) | Семестр | Код компетенции | Наименование компетенции                                                                                                                                           | Составляющие результатов освоения (дескрипторы компетенций) |                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------|---------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                               |         |                 |                                                                                                                                                                    | Код                                                         | Наименование                                                                                                                                                                                                                     |
| Контроль и безопасность фармацевтических субстанций           | 3       | ОПК(У)-3        | Способность к профессиональной эксплуатации современного оборудования и приборов в соответствии с направлением и профилем подготовки                               | ОПК(У)-3.В5                                                 | Владеет приемами профессиональной эксплуатации современного оборудования и приборов для контроля качества и безопасности фармацевтических субстанций                                                                             |
|                                                               |         |                 |                                                                                                                                                                    | ОПК(У)-3. У5                                                | Умеет выбирать методы и методики испытаний, измерений для оценки качества и безопасности фармацевтических субстанций                                                                                                             |
|                                                               |         |                 |                                                                                                                                                                    | ОПК(У)-3. 35                                                | Знает основные принципы аналитического приборостроения для контроля фармацевтических субстанций в соответствии с нормативной документацией РФ                                                                                    |
|                                                               |         | ПК(У)-2         | Готовность к поиску, обработке, анализу, систематизации научно-технической информации по теме исследования, выбору методик, средств решения задачи                 | ПК(У)-2. В6                                                 | Владеет основами разработки нормативных документов для контроля безопасности фармацевтических субстанций                                                                                                                         |
|                                                               |         |                 |                                                                                                                                                                    | ПК(У)-2. У6                                                 | Умеет выбирать методы и методики испытаний, измерений для оценки качества и безопасности фармацевтических субстанций                                                                                                             |
|                                                               |         |                 |                                                                                                                                                                    | ПК(У)-2. 36                                                 | Знает содержание нормативной и правовой базы (технические регламенты, ГОСТ, Государственные фармакопеи, методики измерений) для оценки качества и безопасности фармацевтических субстанций                                       |
|                                                               |         | ПК(У)-3         | Способность использовать современные приборы и методики, организовывать проведение экспериментов и испытаний, проводить их обработку и анализировать их результаты | ПК(У)-3. В6                                                 | Владеет методами анализа и контроля качества и безопасности фармацевтических субстанций на основе самостоятельного выбора метода, схемы анализа, оборудования и методики проведения анализа                                      |
|                                                               |         |                 |                                                                                                                                                                    | ПК(У)-3. У6                                                 | Умеет использовать современные физико-химические методы анализа для контроля качества и безопасности фармацевтических субстанций, выбирать схему анализа, анализировать результаты контроля                                      |
|                                                               |         |                 |                                                                                                                                                                    | ПК(У)-3. 36                                                 | Знает современные физико-химические методы анализа, используемых для контроля качества и безопасности фармацевтических субстанций; точность используемых методов; общие принципы проведения и обработки результатов эксперимента |

## 2. Показатели и методы оценивания

| Планируемые результаты обучения по дисциплине |                                                                                                                                                 | Код контролируемой компетенции (или ее части) | Наименование раздела дисциплины                                                                                                                                                          | Методы оценивания (оценочные мероприятия) |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Код                                           | Наименование                                                                                                                                    |                                               |                                                                                                                                                                                          |                                           |
| РД-1                                          | Применять знания основных принципов работы аналитического оборудования для выбора подходящей методики и средств измерения для контроля качества | ОПК(У)-3                                      | <b>Раздел 1.</b> Фармацевтические субстанции. Требования государственной фармакопеи к их стандартизации<br><b>Раздел 2.</b> Производство и контроль качества фармацевтических субстанций | П, ТК1, ТК2, ТК3, ТК4, ДП1, ДП4           |

|       |                                                                                                                                                                  |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                 |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
|       | фармацевтических субстанций                                                                                                                                      |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                 |
| РД-2  | Применять экспериментальные методы определения сопутствующих компонентов фармацевтических субстанций                                                             |         | <b>Раздел 2.</b> Производство и контроль качества фармацевтических субстанций                                                                                                                                                                                                                                                       | П, ТК1, ТК2, ТК3, ТК4, ДП1, ДП4 |
| РД -3 | Проводить обзор, анализ, структурирование имеющейся нормативной документации РФ для оценки качества и безопасности фармацевтических субстанций                   | ПК(У)-2 | <b>Раздел 1.</b> Фармацевтические субстанции. Требования государственной фармакопеи к их стандартизации<br><b>Раздел 2.</b> Производство и контроль качества фармацевтических субстанций<br><b>Раздел 3.</b> Система менеджмента качества фармацевтического предприятия<br><b>Раздел 4.</b> Регистрация фармацевтических субстанций | П, ТК1, ТК2, ТК3, ТК4, ДП1, ДП4 |
| РД-4  | Выполнять разработку необходимой нормативной документации на любую фармацевтическую субстанцию                                                                   |         | <b>Раздел 3.</b> Система менеджмента качества фармацевтического предприятия<br><b>Раздел 4.</b> Регистрация фармацевтических субстанций                                                                                                                                                                                             | П, ТК1, ТК2, ТК3, ТК4, ДП1, ДП4 |
| РД-5  | Применять современные физико-химические методы анализа для количественного определения содержания основного компонента и примесей в фармацевтических субстанциях | ПК(У)-3 | <b>Раздел 1.</b> Фармацевтические субстанции. Требования государственной фармакопеи к их стандартизации<br><b>Раздел 2.</b> Производство и контроль качества фармацевтических субстанций                                                                                                                                            | П, ТК1, ТК2, ТК3, ТК4, ДП1, ДП4 |
| РД-6  | Выполнять обработку и анализ данных, полученных в процессе экспериментальных исследований фармацевтических субстанций                                            |         | <b>Раздел 2.</b> Производство и контроль качества фармацевтических субстанций<br><b>Раздел 5.</b> Статистические методы в фармацевтической промышленности                                                                                                                                                                           | П, ТК1, ТК2, ТК3, ТК4, ДП1, ДП4 |

### 3. Шкала оценивания

Порядок организации оценивания результатов обучения в университете регламентируется отдельным локальным нормативным актом – «Система оценивания результатов обучения в Томском политехническом университете (Система оценивания)» (в действующей редакции). Используется балльно-рейтинговая система оценивания результатов обучения. Итоговая оценка (традиционная и литерная) по видам учебной деятельности (изучение дисциплин, УИРС, НИРС, курсовое проектирование, практики) определяется суммой баллов по результатам текущего контроля и промежуточной аттестации (итоговая рейтинговая оценка - максимум 100 баллов).

Распределение основных и дополнительных баллов за оценочные мероприятия текущего контроля и промежуточной аттестации устанавливается календарным рейтинг-планом дисциплины.

**Рекомендуемая шкала для отдельных оценочных мероприятий входного и текущего контроля**

| % выполнения задания | Соответствие традиционной оценке | Определение оценки                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 90% -100%            | «Отлично»                        | Отличное понимание предмета, всесторонние знания, отличные умения и владение опытом практической деятельности, необходимые результаты обучения сформированы, их качество оценено количеством баллов, близким к максимальному |
| 70% - 89%            | «Хорошо»                         | Достаточно полное понимание предмета, хорошие знания, умения и опыт практической деятельности, необходимые результаты обучения сформированы, качество ни одного из них не оценено минимальным количеством баллов             |
| 55% - 69%            | «Удовл.»                         | Приемлемое понимание предмета, удовлетворительные знания, умения и опыт практической деятельности, необходимые результаты обучения сформированы, качество некоторых из них оценено минимальным количеством баллов            |
| 0% - 54%             | «Неудовл.»                       | Результаты обучения не соответствуют минимально достаточным требованиям                                                                                                                                                      |

**Шкала для оценочных мероприятий экзамена**

| % выполнения заданий экзамена | Экзамен, балл | Соответствие традиционной оценке | Определение оценки                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------|---------------|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 90% -100%                     | 18 - 20       | «Отлично»                        | Отличное понимание предмета, всесторонние знания, отличные умения и владение опытом практической деятельности, необходимые результаты обучения сформированы, их качество оценено количеством баллов, близким к максимальному |
| 70% - 89%                     | 14 - 17       | «Хорошо»                         | Достаточно полное понимание предмета, хорошие знания, умения и опыт практической деятельности, необходимые результаты обучения сформированы, качество ни одного из них не оценено минимальным количеством баллов             |
| 55% - 69%                     | 11 - 13       | «Удовл.»                         | Приемлемое понимание предмета, удовлетворительные знания, умения и опыт практической деятельности, необходимые результаты обучения сформированы, качество некоторых из них оценено минимальным количеством баллов            |
| 0% - 54%                      | 0 - 10        | «Неудовл.»                       | Результаты обучения не соответствуют минимально достаточным требованиям                                                                                                                                                      |

**4. Перечень типовых заданий**

|    | Оценочные мероприятия | Примеры типовых контрольных заданий                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Тестирование          | <p><b>Тест «Основные этапы регистрации фармацевтических субстанций»</b></p> <p><b>1) Правовой основой фармацевтической деятельности в России является Федеральный закон:</b></p> <p>а) «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»;</p> <p>б) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;</p> <p>в) «Об обращении лекарственных средств»;</p> <p>г) «О наркотических средствах и психотропных веществах»;</p> <p>д) «О лицензировании отдельных видов деятельности».</p> <p><b>2) Сущность лицензирования фармацевтической деятельности заключается в:</b></p> <p>а) контроле государства за соблюдением аптечными организациями требований нормативно-правовых актов, предъявляемых к деятельности, связанной с оказанием лекарственной помощи населению;</p> |

|    | Оценочные мероприятия | Примеры типовых контрольных заданий                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                       | <p>б) определения соответствия места и условий фармацевтической деятельности установленным требованиям к организации лекарственной помощи и услугам;</p> <p>в) проверке наличия необходимых документов и уплате государственной пошлины;</p> <p>г) регистрации новой организации;</p> <p>д) все ответы верны.</p> <p><b>3) Надзор за фармацевтической деятельностью в РФ осуществляет:</b></p> <p>а) Федеральная служба по контролю за оборотом наркотиков;</p> <p>б) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения;</p> <p>в) Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека;</p> <p>г) Федеральная служба по труду и занятости;</p> <p>д) Федеральное микробиологическое агентство.</p> <p><b>4) ГФ XIII предъявляет следующие требования к упаковке фармацевтических субстанций. Упаковка должна</b></p> <p>а) предотвращать взаимодействие препарата с влагой, кислородом воздуха и светом в течение установленного срока годности</p> <p>б) защищать лекарственный препарат от действия факторов окружающей среды в течение установленного срока годности</p> <p>в) обеспечивать герметичность лекарственного препарата в течение установленного срока годности</p> <p>г) обеспечивать качество лекарственного препарата в течение установленного срока годности в заявленных условиях хранения</p> |
| 1) | Семинар               | <p><b>Вопросы к семинару «Методы определения тяжелых металлов в субстанциях»:</b></p> <p><b>1.</b> Перечислите все тяжелые металлы, которые необходимо определять в соответствии с ФС. Какие из них определяют в виде сульфидов?</p> <p><b>2.</b> Какими методами физико-химического анализа проводят определение тяжелых металлов в зольном остатке?</p> <p><b>3.</b> Является ли метод вольтамперометрии рекомендуемым для определения тяжелых металлов в субстанциях в соответствии с ОФС? Ответ поясните.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2) | Реферат               | <p><b>Тематика рефератов:</b></p> <p><b>1.</b> Различия в стандартизации фармацевтических субстанций в РФ и за рубежом</p> <p><b>2.</b> Ответственность предприятия-изготовителя за несоблюдение качества фармацевтических субстанций</p> <p><b>3.</b> Обзор и анализ фармацевтического рынка РФ</p> <p><b>4.</b> Порядок ввоза и вывоза фармацевтических субстанций на территории РФ</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|    | Оценочные мероприятия      | Примеры типовых контрольных заданий                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3) | Защита лабораторной работы | <b>Вопросы к лабораторной работе «Определение ртути в субстанции индометацин методом вольтамперометрии»:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. На чем основан метод вольтамперометрии?</li> <li>2. Какие электроды используются для проведения эксперимента? Можно ли использовать двухэлектродную электрохимическую ячейку?</li> <li>3. Для чего используется электролит в качестве фонового раствора? Можно ли использовать дистиллированную воду?</li> <li>4. Каким нормативным документом регламентируется количественное содержание основного действующего вещества в фармацевтических субстанциях?</li> </ol> |
| 4) | Защита ИДЗ                 | <b>Вопросы к ИДЗ «Методы контроля микробиологической чистоты и стерильности субстанций».</b><br>Найдите в нормативной документации данные о возможном допустимом содержании аэробных бактерий, дрожжевых и плесневых грибов в фармацевтических субстанциях различного назначения. Обобщите результаты в таблице.                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 5) | Экзамен                    | <b>Вопросы на экзамен:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Основные стадии стандартизации фармацевтических субстанций</li> <li>2. Правила GMP для разработки фармацевтических субстанций</li> <li>3. Опишите основные способы оценки содержания родственных примесей фармацевтических субстанций</li> <li>4. Методы контроля микробиологической чистоты и стерильности субстанций</li> <li>5. Основные этапы регистрации фармацевтических субстанций</li> </ol>                                                                                                                                                   |

## 5. Методические указания по процедуре оценивания

|    | Оценочные мероприятия | Процедура проведения оценочного мероприятия и необходимые методические указания                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Тестирование          | Письменный опрос.<br>Критерии оценивания: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Даны верные ответы на все вопросы – 1 балл.</li> <li>2. Даны верные ответы не на все вопросы – 0,5 балла.</li> <li>3. Даны неверные ответы на все вопросы – 0 баллов.</li> </ol>                                                                                 |
| 2. | Семинар               | Устный фронтальный опрос. В ходе опроса студенты должны дать верные ответы на вопросы преподавателя. Критерии оценивания: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Даны верные ответы на все вопросы – 1 балл.</li> <li>2. Даны верные ответы не на все вопросы – 0,5 балла.</li> <li>3. Даны неверные ответы на все вопросы – 0 баллов.</li> </ol> |

|    | Оценочные мероприятия      | Процедура проведения оценочного мероприятия и необходимые методические указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3. | Реферат                    | Устный доклад с презентацией. Качество презентации оценивается в баллах (количество баллов указано в рейтинг-плане дисциплины). Если в докладе и в презентации не полностью раскрыта тема, то оценка снижается пропорционально выполненному заданию.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 4. | Защита лабораторной работы | В начале лабораторной работы студент получает допуск к работе, для этого он предоставляет преподавателю конспект лабораторной работы, в котором кратко изложены теоретические основы, сформулирована цель работы, присутствует экспериментальная часть, рисунки и таблицы экспериментальных данных (при необходимости). По окончании лабораторной работы студент сдает отчет, в котором приведены уравнения реакций, описаны наблюдения, приведены расчеты, сделаны выводы по лабораторной работе и защищает ее, отвечая на контрольные вопросы (письменной/устной форме) к данной лабораторной работе. За отчет студенты получают баллы (количество баллов указано в рейтинг-плане дисциплины).                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 5. | Защита ИДЗ                 | Студентам предлагается решить ИДЗ. За верное решение каждого ИДЗ начисляются баллы (количество баллов указано в рейтинг-плане дисциплины).<br>Критерии оценивания:<br>1. Максимальная оценка за задание ставится при условии, что ИДЗ выполнено верно. ИДЗ сдано в соответствии со сроками в календарном рейтинг плане. Соблюдены все требования к оформлению.<br>2. При нарушении сроков сдачи заданий, наличии незначительных недочетов оценка может быть снижена до 25 процентов от максимальной.<br>Максимальное количество попыток - 3.<br>При использовании каждой следующей попытки оценка снижается.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 6. | Экзамен                    | Оценка качества освоения дисциплины в ходе текущей и промежуточной аттестации обучающихся осуществляется в соответствии с «Положением о промежуточной аттестации студентов Томского политехнического университета».<br>Максимальное количество баллов по дисциплине в семестре – 100 баллов, в т. ч.:<br>– в рамках текущего контроля – 80 баллов,<br>– за промежуточную аттестацию (экзамен) – 20 баллов.<br>Экзамен проводится в устной форме. Студенту выдается экзаменационный билет, содержащий теоретические вопросы и задачи. Каждый вопрос билета оцениваться баллом (всего по билету 20 баллов). Согласно шкале оценивания результатов<br>18-20 баллов (отлично) - всесторонние знания, отличные умения и владение опытом практической деятельности, необходимые результаты обучения сформированы;<br>14-17 баллов (хорошо) - достаточно полное понимание предмета, хорошие знания, умения и опыт практической деятельности, необходимые результаты обучения сформированы; |

|  | Оценочные мероприятия | Процедура проведения оценочного мероприятия и необходимые методические указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                       | <p>11-13 баллов (удовлетворительно) - приемлемое понимание предмета, удовлетворительные знания, умения и опыт практической деятельности, необходимые результаты обучения сформированы;</p> <p>0-10 баллов (неудовлетворительно) - результаты обучения не соответствуют минимально достаточным требованиям.</p> <p>Результаты промежуточной аттестации оформляются ведомостью и вносятся в зачетную книжку обучающегося.</p> |



**МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
 Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования  
**«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ТОМСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

**КАЛЕНДАРНЫЙ РЕЙТИНГ-ПЛАН ДИСЦИПЛИНЫ**

**2021/2022 учебный год**

| ОЦЕНКИ                            |   |                 | Дисциплина<br><i>«Контроль и безопасность фармацевтических субстанций»</i><br><br>по направлению 18.04.01 «Химическая технология» | Лекции                   | 8          | час.        |
|-----------------------------------|---|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------|-------------|
| «Отлично»                         | A | 90 - 100 баллов |                                                                                                                                   | Практ. занятия           | 32         | час.        |
|                                   | C | 70 – 79 баллов  |                                                                                                                                   | Лаб. занятия             | 24         | час.        |
| «Хорошо»                          | B | 80 – 89 баллов  |                                                                                                                                   | <b>Всего ауд. работа</b> | 64         | <b>час.</b> |
|                                   | C | 70 – 79 баллов  |                                                                                                                                   | CPC                      | 152        | час.        |
| «Удовл.»                          | D | 65 – 69 баллов  |                                                                                                                                   | <b>ИТОГО</b>             | <b>216</b> | <b>час.</b> |
|                                   | E | 55 – 64 баллов  |                                                                                                                                   |                          | <b>6</b>   | <b>з.е.</b> |
| Зачтено                           | P | 55 - 100 баллов |                                                                                                                                   |                          |            |             |
| Неудовлетворительно/<br>незачтено | F | 0 - 54 баллов   |                                                                                                                                   |                          |            |             |

**Результаты обучения по дисциплине:**

|      |                                                                                                                                                                             |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| РД-1 | Применять знания основных принципов работы аналитического оборудования для выбора подходящей методики и средств измерения для контроля качества фармацевтических субстанций |
| РД-2 | Применять экспериментальные методы определения сопутствующих компонентов фармацевтических субстанций                                                                        |
| РД-3 | Проводить обзор, анализ, структурирование имеющейся нормативной документации РФ для оценки качества и безопасности фармацевтических субстанций                              |
| РД-4 | Выполнять разработку необходимой нормативной документации на любую фармацевтическую субстанцию                                                                              |
| РД-5 | Применять современные физико-химические методы анализа для количественного определения содержания основного компонента и примесей в фармацевтических субстанциях            |
| РД-6 | Выполнять обработку и анализ данных, полученных в процессе экспериментальных исследований фармацевтических субстанций                                                       |

**Оценочные мероприятия: Для дисциплин с формой контроля - экзамен**

| Оценочные мероприятия            |                                      | Кол-во | Баллы      |
|----------------------------------|--------------------------------------|--------|------------|
| <b>Текущий контроль:</b>         |                                      |        | <b>80</b>  |
| <b>П</b>                         | Посещение занятий                    | 4      | 4          |
| <b>ТК1</b>                       | Защита отчета по лабораторной работе | 12     | 36         |
| <b>ТК2</b>                       | Защита ИДЗ                           | 4      | 12         |
| <b>ТК3</b>                       | Семинар                              | 7      | 16         |
| <b>ТК4</b>                       | Тест                                 | 5      | 12         |
| <b>Промежуточная аттестация:</b> |                                      |        | <b>20</b>  |
| <b>ПА1</b>                       | Экзамен                              | 1      | 20         |
| <b>ИТОГО</b>                     |                                      |        | <b>100</b> |

**Дополнительные баллы**

| Учебная деятельность /<br>оценочные мероприятия |         | Кол-во | Баллы     |
|-------------------------------------------------|---------|--------|-----------|
| <b>ДП1</b>                                      | Реферат | 4      | 16        |
| <b>ДП4</b>                                      | Тест    | 4      | 8         |
| <b>ИТОГО</b>                                    |         |        | <b>24</b> |

| Неделя | Дата начала недели | Результат обучения по дисциплине     | Учебная деятельность                                                                                                                                       | Кол-во часов |      | Оценочное мероприятие | Кол-во баллов | Информационное обеспечение |                  |               |
|--------|--------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------|-----------------------|---------------|----------------------------|------------------|---------------|
|        |                    |                                      |                                                                                                                                                            | Ауд.         | Сам. |                       |               | Учебная литература         | Интернет-ресурсы | Видео-ресурсы |
| 1      | 2                  | 3                                    | 4                                                                                                                                                          | 5            | 6    | 7                     | 8             | 9                          | 10               | 11            |
| 1      |                    | РД-1<br>РД-3<br>РД-5<br>РД-6         | Лекция 1. Стандартизация фармацевтических субстанций                                                                                                       | 2            | 3    | П                     | 1             | ОСН 2                      | ЭР1<br>ЭР2       |               |
|        |                    |                                      | Лабораторная работа 1. Подтверждение подлинности фармацевтических субстанций кетопрофена, индометацина, эналаприла малеата методами ИК- и УФ-спектроскопии | 2            | 5    | ТК1                   | 3             | ОСН 1                      | ЭР1              |               |
|        |                    |                                      | Практическое занятие 1. Изучение основных показателей качества субстанций в соответствии с ОФС «субстанций»                                                | 2            | 5    | ТК3                   | 2             | ДОП3                       | ЭР 1             |               |
|        |                    |                                      | Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:                                                                                           |              | 13   |                       |               |                            |                  |               |
|        |                    |                                      | Реферат: Различия в стандартизации фармацевтических субстанций в РФ и за рубежом                                                                           |              |      | ДП1                   | 4             |                            | ЭР2<br>ЭР3       |               |
| 2      |                    | РД-3<br>РД-5<br>РД-6                 | Лабораторная работа 2. Количественное определение фармацевтической субстанции индометацин методом титриметрии                                              | 2            | 5    | ТК1                   | 3             |                            | ЭР 1             |               |
|        |                    |                                      | Практическое занятие 2. Рассмотрение дополнительных показателей качества субстанций                                                                        | 2            | 5    | ТК3                   | 2             | ОСН1                       |                  |               |
|        |                    |                                      | Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:                                                                                           |              | 10   |                       |               |                            |                  |               |
|        |                    |                                      | Выполнение ИДЗ                                                                                                                                             |              |      | ДП4                   | 2             | ОСН 1                      | ЭР3              |               |
| 3      |                    | РД-1<br>РД-3<br>РД-5<br>РД-6         | Лекция 2. Контроль качества при производстве фармацевтических субстанций                                                                                   | 2            | 3    | П                     | 1             | ОСН1                       | ЭР2<br>ЭР3       |               |
|        |                    |                                      | Лабораторная работа 3. Количественное определение фармацевтической субстанции индометацин методом вольтамперометрии                                        | 2            | 5    | ТК1                   | 3             | ОСН3<br>ДОП1               |                  |               |
|        |                    |                                      | Практическое занятие 3. Основные методы получения фармацевтических субстанций                                                                              | 2            | 5    | ТК 4                  | 2             | ОСН1<br>ДОП3               | ЭР1<br>ЭР2       |               |
|        |                    |                                      | Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:                                                                                           |              | 13   |                       |               |                            |                  |               |
|        |                    |                                      |                                                                                                                                                            |              |      |                       |               |                            |                  |               |
| 4      |                    | РД-1<br>РД-2<br>РД-3<br>РД-5<br>РД-6 | Лабораторная работа 4. Определение качества субстанций кетопрофен, индометацин, эналаприла малеат по основным показателям в соответствии с ФС              | 2            | 5    | ТК1                   | 3             | ОСН3                       | ЭР1              |               |
|        |                    |                                      | Практическое занятие 4. Основные стадии получения химико-синтетических, полусинтетических и генно-инженерных субстанций                                    | 2            | 5    | ТК 2                  | 3             | ОСН1<br>ДОП3               | ЭР1<br>ЭР2       |               |
|        |                    |                                      | Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:                                                                                           |              | 10   |                       |               |                            |                  |               |
|        |                    |                                      | Выполнение ИДЗ                                                                                                                                             |              |      | ДП4                   | 2             |                            | ЭР1<br>ЭР2       |               |

| Неделя | Дата начала недели | Результат обучения по окончании      | Учебная деятельность                                                                                                                                                 | Кол-во часов |           | Оценочное мероприятие | Кол-во баллов | Информационное обеспечение |                  |               |
|--------|--------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|-----------------------|---------------|----------------------------|------------------|---------------|
|        |                    |                                      |                                                                                                                                                                      | Ауд.         | Сам.      |                       |               | Учебная литература         | Интернет-ресурсы | Видео-ресурсы |
| 5      |                    | РД-2<br>РД-3<br>РД-5<br>РД-6         | Лабораторная работа 5. Определение содержания воды в фармацевтических субстанциях кетопрофен, индометацин, эналаприла малеат                                         | 2            | 5         | ТК1                   | 3             |                            | ЭР1              |               |
|        |                    |                                      | Практическое занятие 5. Правила GMP для разработки фармацевтических субстанций                                                                                       | 2            | 5         | ТК3                   | 2             | ОСН2                       | ЭР1<br>ЭР2       |               |
|        |                    |                                      | Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:                                                                                                     |              | 10        |                       |               |                            |                  |               |
| 6      |                    | РД-2<br>РД-3<br>РД-5<br>РД-6         | Лабораторная работа 6. Определение содержания сульфатной золы в фармацевтических субстанциях кетопрофен, индометацин, эналаприла малеат                              | 2            | 5         | ТК1                   | 3             |                            | ЭР1              |               |
|        |                    |                                      | Практическое занятие 6. Способы оценки содержания родственных примесей фармацевтических субстанций                                                                   | 2            | 5         | ТК4                   | 2             | ОСН3                       |                  |               |
|        |                    |                                      | Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:                                                                                                     |              | 10        |                       |               |                            |                  |               |
|        |                    |                                      | Реферат: Ответственность предприятия-изготовителя за несоблюдение качества фармацевтических субстанций                                                               |              |           | ДП1                   | 4             |                            | ЭР2<br>ЭР3       |               |
| 7      |                    | РД-2<br>РД-3<br>РД-5<br>РД-6         | Лабораторная работа 7. Определение побочных неорганических катионов и анионов в фармацевтических субстанциях кетопрофен, индометацин, эналаприла малеат              | 2            | 5         | ТК1                   | 3             |                            | ЭР1              |               |
|        |                    |                                      | Практическое занятие 7. Методы контроля микробиологической чистоты и стерильности субстанций                                                                         | 2            | 5         | ТК2                   | 3             | ОСН1                       | ЭР1              |               |
|        |                    |                                      | Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:                                                                                                     |              | 10        |                       |               |                            |                  |               |
| 8      |                    | РД-1<br>РД-2<br>РД-3<br>РД-5<br>РД-6 | Лабораторная работа 8. Определение тяжелых металлов в фармацевтических субстанциях кетопрофен, индометацин, эналаприла малеат в соответствии с ОФС «тяжелые металлы» | 2            | 5         | ТК1                   | 3             | ОСН1<br>ОСН3               | ЭР1              |               |
|        |                    |                                      | Практическое занятие 8. Рассмотрение методов определения тяжелых металлов в субстанциях в соответствии с ОФС «тяжелые металлы»                                       | 2            | 5         | ТК3                   | 2             | ОСН1<br>ОСН3               | ЭР1              |               |
|        |                    |                                      | Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:                                                                                                     |              | 10        |                       |               |                            |                  |               |
| 9      |                    |                                      | <b>Конференц-неделя 1</b>                                                                                                                                            |              |           |                       |               |                            |                  |               |
|        |                    |                                      | <b>Всего по контрольной точке (аттестации) 1</b>                                                                                                                     | <b>36</b>    | <b>86</b> |                       | <b>44</b>     |                            |                  |               |
| 10     |                    | РД-1<br>РД-2<br>РД-3<br>РД-5<br>РД-6 | Лабораторная работа 9. Определение ртути в субстанции индометацин методом вольтамперометрии                                                                          | 2            | 5         | ТК1                   | 3             | ОСН3<br>ДОП1               |                  |               |
|        |                    |                                      | Практическое занятие 9. Упаковка, хранение, маркировка фармацевтических субстанций                                                                                   | 2            | 5         | ТК3                   | 2             | ОСН2                       | ЭР2              |               |
|        |                    |                                      | Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:                                                                                                     |              | 10        |                       |               |                            |                  |               |
|        |                    |                                      | Реферат: Обзор и анализ фармацевтического рынка РФ                                                                                                                   |              |           | ДП1                   | 4             |                            |                  |               |
| 11     |                    | РД-3<br>РД-4                         | Лекция 3. Менеджмент качества фармацевтического предприятия. Основные системы.                                                                                       | 2            | 3         | П                     | 1             | ОСН2<br>ДОП2               | ЭР3              |               |
|        |                    |                                      | Лабораторная работа 10. Разработка алгоритма внедрения фармацевтической системы качества на предприятии                                                              | 2            | 5         | ТК1                   | 3             | ОСН2<br>ДОП2               | ЭР3              |               |

| Неделя | Дата начала недели | Результат обучения по окончании | Учебная деятельность                                                                                                             | Кол-во часов |      | Оценочное мероприятие | Кол-во баллов | Информационное обеспечение |                  |               |
|--------|--------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------|-----------------------|---------------|----------------------------|------------------|---------------|
|        |                    |                                 |                                                                                                                                  | Ауд.         | Сам. |                       |               | Учебная литература         | Интернет-ресурсы | Видео-ресурсы |
|        |                    |                                 | Практическое занятие 10. Классификация и применение стандартных образцов для обеспечения достоверности измерений                 | 2            | 5    | ТК4                   | 2             | ОСН2 ДОП2                  | ЭР3              |               |
|        |                    |                                 | Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:                                                                 |              | 13   |                       |               |                            |                  |               |
| 12     |                    | РД-3<br>РД-4                    | Практическое занятие 11. Теоретические и практические аспекты понятия «качество»                                                 | 2            | 5    | ТК3                   | 3             | ОСН2 ДОП2                  | ЭР1<br>ЭР2       |               |
|        |                    |                                 | Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:                                                                 |              | 5    |                       |               |                            |                  |               |
|        |                    |                                 | Выполнение ИДЗ                                                                                                                   |              |      | ДП4                   | 2             | ОСН3 ДОП2                  |                  |               |
| 13     |                    | РД-3<br>РД-4                    | Практическое занятие 12. Изучение основных международных стандартов HACCP, ISO 9001, ISO 14001, ISO/IEC Guide 73                 | 2            | 5    | ТК2                   | 3             | ОСН2 ДОП2                  | ЭР1<br>ЭР2       |               |
|        |                    |                                 | Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:                                                                 |              | 5    |                       |               |                            |                  |               |
| 14     |                    | РД-3<br>РД-4                    | Лекция 4. Регистрация фармацевтических субстанций в РФ и за рубежом                                                              | 2            | 3    | П                     | 1             | ОСН2 ДОП3                  | ЭР2<br>ЭР3       |               |
|        |                    |                                 | Лабораторная работа 11. Разработка алгоритма регистрации фармацевтической субстанции, произведенной для реализации               | 2            | 5    | ТК1                   | 3             | ОСН2 ДОП3                  | ЭР2<br>ЭР3       |               |
|        |                    |                                 | Практическое занятие 13. Рассмотрение основных этапов регистрации фармацевтической субстанции                                    | 2            | 5    | ТК4                   | 3             | ОСН2 ДОП3                  | ЭР2<br>ЭР3       |               |
|        |                    |                                 | Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:                                                                 |              | 13   |                       |               |                            |                  |               |
|        |                    |                                 | Реферат: Порядок ввоза и вывоза фармацевтических субстанций на территории РФ                                                     |              |      | ДП1                   | 4             |                            |                  |               |
| 15     |                    | РД-3<br>РД-4                    | Практическое занятие 14. Структура мастер-файла на новые фармацевтические субстанции                                             | 2            | 5    | ТК3                   | 3             | ОСН2 ДОП2                  | ЭР2<br>ЭР3       |               |
|        |                    |                                 | Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:                                                                 |              | 5    |                       |               |                            |                  |               |
|        |                    |                                 |                                                                                                                                  |              |      |                       |               |                            |                  |               |
| 16     |                    | РД-3<br>РД-4                    | Лабораторная работа 12. Разработка плана выборки для входного контроля упаковочных материалов. Построение и анализ карты Шухарта | 2            | 5    | ТК1                   | 3             | ОСН2                       |                  |               |
|        |                    |                                 | Практическое занятие 15. Основные методы статистического управления качеством                                                    | 2            | 5    | ТК2                   | 3             | ОСН2 ДОП 3                 | ЭР3              |               |
|        |                    |                                 | Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:                                                                 |              | 10   |                       |               |                            |                  |               |
|        |                    |                                 | Выполнение ИДЗ                                                                                                                   |              |      | ДП4                   | 2             | ОСН3 ДОП2                  |                  |               |
| 17     |                    | РД-3<br>РД-4                    | Практическое занятие 16. Введение в статистическое регулирование процессов                                                       | 2            | 5    | ТК4                   | 3             | ОСН2 ДОП 3                 | ЭР3              |               |

| Неделя | Дата начала недели | Результат обучения по дисциплине | Учебная деятельность                                             | Кол-во часов |      | Оценочное мероприятие | Кол-во баллов | Информационное обеспечение |                  |               |
|--------|--------------------|----------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------|------|-----------------------|---------------|----------------------------|------------------|---------------|
|        |                    |                                  |                                                                  | Ауд.         | Сам. |                       |               | Учебная литература         | Интернет-ресурсы | Видео-ресурсы |
|        |                    |                                  | Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента: |              | 5    |                       |               |                            |                  |               |
| 18     |                    |                                  | Конференц-неделя 2                                               |              |      |                       |               |                            |                  |               |
|        |                    |                                  | Всего по контрольной точке (аттестации) 2                        | 28           | 66   |                       | 80 / 100      |                            |                  |               |
|        |                    |                                  | Экзамен (при наличии)                                            | 3            | 10   |                       | 20 / 0        |                            |                  |               |
|        |                    |                                  | Общий объем работы по дисциплине                                 | 64           | 152  |                       | 100           |                            |                  |               |

#### Информационное обеспечение:

| № (код) | Основная учебная литература (ОСН)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                               |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| ОСН 1   | Химическая технология фармацевтических субстанций: учебное пособие / А. А. Иозеп, Б. В. Пассет, В. Я. Самаренко, О. Б. Щенникова. — Санкт-Петербург: Лань, 2016. — 384 с. — ISBN 978-5-8114-2164-0. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/87576">https://e.lanbook.com/book/87576</a> (дата обращения: 25.03.2020). — Режим доступа: для авториз. пользователей.                                          |                                                                                               |
| ОСН 2   | Ларькина, М. С. Стандартизация лекарственных средств: учебное пособие / М. С. Ларькина, Т. В. Кадырова. — Томск: СибГМУ, 2016. — 83 с. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/105909">https://e.lanbook.com/book/105909</a> (дата обращения: 25.03.2020). — Режим доступа: для авториз. пользователей.                                                                                                     |                                                                                               |
| ОСН 3   | Инструментальный анализ биологически активных веществ и лекарственных средств: учебное пособие / Г. Б. Слепченко, В. И. Дерябина, Т. М. Гиндуллина, Н. П. Пикула. — Томск: ТПУ, 2015. — 198 с. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/82834">https://e.lanbook.com/book/82834</a> (дата обращения: 25.03.2020). — Режим доступа: для авториз. пользователей.                                               |                                                                                               |
| № (код) | Дополнительная учебная литература (ДОП)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                               |
| ДОП 1   | Ваизова, О. Е. Руководство к практическим занятиям по фармакологии: учебное пособие / О. Е. Ваизова, А. И. Венгеровский. — 2-е изд., испр. и доп. — Томск: СибГМУ, 2017. — 248 с. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/113502">https://e.lanbook.com/book/113502</a> (дата обращения: 24.04.2020). — Режим доступа: из корпоративной сети ТПУ.                                                           |                                                                                               |
| ДОП 2   | Организация системы качества биотехнологических и фармацевтических производств: учебное пособие / Л. Д. Быстрицкий, А. А. Бакибаев, Н. П. Пикула [и др.]; Национальный исследовательский Томский политехнический университет. — Томск: Изд-во ТПУ, 2011. — URL: <a href="http://www.lib.tpu.ru/fulltext2/m/2012/m222.pdf">http://www.lib.tpu.ru/fulltext2/m/2012/m222.pdf</a> (дата обращения: 23.04.2020). — Режим доступа: из корпоративной сети ТПУ. — Текст: электронный. |                                                                                               |
| ДОП3    | Нормативные основы фармацевтической технологии. Порошки: учебное пособие / В. С. Чучалин, Л. С. Белова, И. М. Смолякова, В. В. Шейкин. — Томск: СибГМУ, 2014. — 103 с. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/105914">https://e.lanbook.com/book/105914</a> (дата обращения: 23.04.2020). — Режим доступа: из корпоративной сети ТПУ.                                                                      |                                                                                               |
| № (код) | Название электронного ресурса (ЭР)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Адрес ресурса                                                                                 |
| ЭР1     | Государственная фармакопея РФ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <a href="http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php">http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php</a> |
| ЭР 2    | Научно-электронная библиотека eLIBRARY.RU                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <a href="https://elibrary.ru/defaultx.asp">https://elibrary.ru/defaultx.asp</a>               |
| ЭР 3    | Электронно-библиотечная система «Лань»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <a href="https://e.lanbook.com/">https://e.lanbook.com/</a>                                   |