

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего  
образования "Приволжский исследовательский медицинский университет"  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ  
Проректор по учебной работе

«02» февраля 2024г.

Богомолова Е.С.



## ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине **Валидация и верификация**

направление подготовки **33.04.01 - Промышленная фармация**

профиль **Управление производством и контроль качества лекарственных средств**

Квалификация выпускника:  
**Магистр**

Форма обучения:  
**очно-заочная**

Нижний Новгород  
2024

Фонд оценочных средств по дисциплине «Валидация и верификация» предназначен для контроля знаний по программе магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация» по профилю «Управление производством и контроль качества лекарственных средств».

## 1. Паспорт фонда оценочных средств по дисциплине «Валидация и верификация»

<b>Компетенция (код)</b>	<b>Индикаторы достижения компетенций</b>	<b>Виды занятий</b>	<b>Оценочные средства</b>
УК-1	ИД-1 <sub>УК-1.1</sub> . Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников ИД-2 <sub>УК-1.2</sub> . Выбирает методы критического анализа на основе системного подхода, адекватные проблемной ситуации ИД-3 <sub>УК-1.3</sub> . Разрабатывает стратегию и обосновывает план действия по решению проблемной ситуации	Лекции, практические занятия, самостоятельная работа.	Тестовые задания, контрольные вопросы, собеседование
УК-2	ИД-1 <sub>УК-2.1</sub> . Формулирует цели, задачи, значимость ожидаемых результатов проекта ИД-2 <sub>УК-2.2</sub> . Определяет потребности в ресурсах для реализации проекта ИД-3 <sub>УК-2.3</sub> . Разрабатывает план и контролирует реализации проекта ИД-4 <sub>УК-2.4</sub> . Оценивает эффективность реализации проекта и разработки плана действий по его корректировке	Лекции, практические занятия, самостоятельная работа.	Тестовые задания, контрольные вопросы, собеседование
УК-3	ИД-1 <sub>УК-3.1</sub> . Вырабатывает стратегию сотрудничества и на ее основе организует отбор членов команды для достижения поставленной цели; ИД-2 <sub>УК-3.2</sub> . Планирует и корректирует работу команды с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов; ИД-3 <sub>УК-3.3</sub> . Разрешает конфликты и противоречия при деловом общении на основе учета интересов всех сторон; ИД-4 <sub>УК-3.4</sub> . Организует дискуссии по заданной теме и обсуждение результатов работы команды с привлечением оппонентов разработанным идеям;	Лекции, практические занятия, самостоятельная работа.	Тестовые задания, контрольные вопросы, собеседование
ОПК-1	ИД-1 <sub>ОПК-1.1</sub> . Интерпретирует и применяет положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности ИД-2 <sub>ОПК-1.2</sub> . Выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом	Лекции, практические занятия, самостоятельная работа.	Тестовые задания, контрольные вопросы, собеседование
ПК-4	ИД-1 <sub>ПК-4.1</sub> Управляет процессами валидации (квалификации) процессов; ИД-2 <sub>ПК-4.2</sub> Управляет разработкой и оптимизацией процесса валидации (квалификации)	Лекции, практические занятия, самостоятельная работа.	Тестовые задания, контрольные вопросы, собеседование
ПК-5	ИД-1 <sub>ПК-5.2</sub> Осуществляет ведение работ по	Лекции,	Тестовые

	отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов; ИД-2_пк-5.1 Разрабатывает технологическую документацию для учета образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;	практические занятия, самостоятельная работа.	задания, контрольные вопросы, собеседование
--	--	---	---

Текущий контроль по дисциплине «Валидация и верификация» осуществляется в течение всего срока освоения данной дисциплины. Выбор оценочного средства для проведения текущего контроля на усмотрение преподавателя.

Промежуточная аттестация обучающихся по дисциплине «Валидация и верификация» проводится по итогам обучения и является обязательной.

## 2. Критерии и шкала оценивания

<b>Индикаторы компетенции</b>	<b>Критерии оценивания</b>	
	<b>Не зачтено</b>	<b>Зачтено</b>
<b>Полнота знаний</b>	Уровень знаний ниже минимальных требований. Имели место грубые ошибки.	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки. Могут быть допущены несущественные ошибки
<b>Наличие умений</b>	При решении стандартных задач не продемонстрированы основные умения. Имели место грубые ошибки.	Продемонстрированы основные умения. Решены типовые задачи, выполнены все задания. Могут быть допущены несущественные ошибки.
<b>Наличие навыков (владение опытом)</b>	При решении стандартных задач не продемонстрированы базовые навыки. Имели место грубые ошибки.	Продемонстрированы базовые навыки при решении стандартных задач. Могут быть допущены несущественные ошибки.
<b>Мотивация (личностное отношение)</b>	Учебная активность и мотивация слабо выражены, готовность решать поставленные задачи качественно отсутствуют	Проявляется учебная активность и мотивация, демонстрируется готовность выполнять поставленные задачи.
<b>Характеристика сформированности компетенции</b>	Компетенция в полной мере не сформирована. Имеющихся знаний, умений, навыков недостаточно для решения практических (профессиональных) задач. Требуется повторное обучение	Сформированность компетенции соответствует требованиям. Имеющихся знаний, умений, навыков и мотивации в целом достаточно для решения практических (профессиональных) задач.
<b>Уровень сформированности компетенций</b>	Низкий	Средний/высокий

### 3. Оценочные средства

**3.1. Общее количество тестовых заданий** по дисциплине представлено в таблице 1.

**Таблица 1**

#### Общее количество тестовых заданий

Код компетенции	Наименование компетенции	Количества заданий
УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	10
УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	10
УК-3	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	20
ОПК-1	Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	20
ПК-4	Способен к проведению работ по валидации (квалификации) фармацевтического производства	20
ПК-5	Проведение работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	20
Всего		<b>100</b>

### 3.2. Тестовые задания с распределением по компетенциям и типам

**Таблица 2**

**Задания закрытого типа альтернативного ответа** (с выбором одного или нескольких правильных ответов)

№ задания	Содержание задания	Варианты ответов	Правильный ответ	Код компетенции
<b>Прочитайте текст, выберите один или несколько правильных ответов</b>				
1.	ПОКАЗАТЕЛЬ СООТВЕТСТВИЯ СЫРЬЯ/ПРЕПАРАТА ТОМУ НАИМЕНОВАНИЮ, ПОД КОТОРЫМ ОНО ПОСТУПИЛО НА АНАЛИЗ – ЭТО:	1) подлинность 2) идентичность 3) специфичность 4) правильность	1	ПК-4,5
2.	МЕТОДИКИ ПРОВЕРКИ ПОДЛИННОСТИ ПОДВЕРГАЮТСЯ ВАЛИДАЦИИ ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ ПОДТВЕРДИТЬ ИХ:	1) линейность 2) правильность 3) специфичность 4) сходимость	3	ПК-4

	РЕВАЛИДАЦИЮ (ПОВТОРНУЮ ВАЛИДАЦИЮ) МЕТОДИК НЕ ПРОВОДЯТ ПРИ ИЗМЕНЕНИИ:	1) условий регистрации ЛС 2) технологии получения объекта анализа 3) состава лекарственного средства (объекта анализа) 4) ранее утвержденной методики анализа	1	ОПК-1 ПК-4
3.				
4.	СПОСОБНОСТЬ АНАЛИТИЧЕСКОЙ МЕТОДИКИ ОДНОЗНАЧНО ОЦЕНИВАТЬ ОПРЕДЕЛЯЕМОЕ ВЕЩЕСТВО В ПРИСУТСТВИИ СОПУТСТВУЮЩИХ КОМПОНЕНТОВ – ЭТО:	1) воспроизводимость 2) правильность 3) сходимость 4) специфичность	4	ПК-4
5.	НАИМЕНЬШЕЕ КОЛИЧЕСТВО (КОНЦЕНТРАЦИЯ) ОПРЕДЕЛЯЕМОГО ВЕЩЕСТВА В ОБРАЗЦЕ, КОТОРОЕ МОЖЕТ БЫТЬ ОБНАРУЖЕНО (ИЛИ ПРИБЛИЖЕННО ОЦЕНЕНО) С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВАЛИДИРУЕМОЙ МЕТОДИКИ – ЭТО:	1) предел количественного определения 2) предел обнаружения 3) предел аналитической методики 4) предел валидации	2	ПК-4
6.	НАИМЕНЬШЕЕ КОЛИЧЕСТВО (КОНЦЕНТРАЦИЯ) ВЕЩЕСТВА В ОБРАЗЦЕ, КОТОРОЕ МОЖЕТ БЫТЬ КОЛИЧЕСТВЕННО ОЦЕНЕНО С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВАЛИДИРУЕМОЙ МЕТОДИКИ С ТРЕБУЕМОЙ ПРАВИЛЬНОСТЬЮ И ВНУТРИЛАБОРАТОРНОЙ (ПРОМЕЖУТОЧНОЙ) ПРЕЦИЗИОННОСТЬЮ – ЭТО:	1) предел количественного определения 2) предел обнаружения 3) предел аналитической методики 4) предел валидации	1	ПК-4
7.	ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ВЕРХНИМ И НИЖНИМ ЗНАЧЕНИЕМ АНАЛИТИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК ОПРЕДЕЛЯЕМОГО КОМПОНЕНТА В ОБЪЕКТЕ АНАЛИЗА (ЕГО КОЛИЧЕСТВА, КОНЦЕНТРАЦИИ, АКТИВНОСТИ И Т. П.) – ЭТО:	1) предел обнаружения 2) предел количественного определения 3) аналитическая область методики 4) валидационный диапазон	3	ПК-4
8.	МЕТОДИКИ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ПРИМЕНИМЫ В ИНТЕРВАЛЕ (ОТ НОМИНАЛЬНОГО ЗНАЧЕНИЯ ОПРЕДЕЛЯЕМОЙ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ХАРАКТЕРИСТИКИ):	1) от 50 до 150% 2) от 70 до 130% 3) от 80 до 120 % 4) от 40 до 160%	3	ПК-4

9.	НАЛИЧИЕ ЛИНЕЙНОЙ ЗАВИСИМОСТИ АНАЛИТИЧЕСКОГО СИГНАЛА ОТ КОНЦЕНТРАЦИИ ИЛИ КОЛИЧЕСТВА ОПРЕДЕЛЯЕМОГО ВЕЩЕСТВА В АНАЛИЗИРУЕМОЙ ПРОБЕ В ПРЕДЕЛАХ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ОБЛАСТИ МЕТОДИКИ – ЭТО:	1) воспроизводимость 2) правильность 3) сходимость 4) линейность	4	ПК-4
10.	ВАЛИДИРУЕМАЯ МЕТОДИКА ПРИЗНАЕТСЯ ПРАВИЛЬНОЙ, ЕСЛИ ЗНАЧЕНИЯ, ПРИНИМАЕМЫЕ ЗА ИСТИННЫЕ, ЛЕЖАТ ВНУТРИ ДОВЕРИТЕЛЬНЫХ ИНТЕРВАЛОВ СООТВЕТСТВУЮЩИХ СРЕДНИХ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗОВ:	1) полученных экспериментально по данной методике 2) полученных для стандартных образцов 3) указанных в фармакопейной статье 4) указанных в государственном стандарте	1	ПК-4
11.	ДЛЯ ОЦЕНКИ ПРАВИЛЬНОСТИ МЕТОДИК КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ НЕ ПРИМЕНИМ ПОДХОД:	1) анализ с использованием валидируемой методики стандартных образцов или модельных смесей с известным содержанием (концентрацией) определяемого вещества 2) рассмотрение результатов изучения сходимости валидируемой методики 3) сравнение результатов, полученных с использованием валидируемой методики и образцовой методики, правильность которой ранее установлена 4) рассмотрение результатов изучения линейности валидируемой методики	2	ПК-4

12.	ВАЛИДАЦИОННЫЙ ПОКАЗАТЕЛЬ, КОТОРЫЙ ХАРАКТЕРИЗУЕТСЯ РАССЕЯНИЕМ РЕЗУЛЬТАТОВ, ПОЛУЧАЕМЫХ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕТОДИКИ, ОТНОСИТЕЛЬНО ВЕЛИЧИНЫ СРЕДНЕГО РЕЗУЛЬТАТА, НАЗЫВАЕТСЯ:	1) специфичность 2) правильность 3) прецизионность 4) линейность	3	ПК-4
13.	ПРЕЦИЗИОННОСТЬ ДОЛЖНА ИССЛЕДОВАТЬСЯ НА ОДНОРОДНЫХ ОБРАЗЦАХ И МОЖЕТ ОЦЕНИВАТЬСЯ В ТРЕХ ВАРИАНТАХ, ИСКЛЮЧАЯ:	1) повторяемость (сходимость) 2) внутрилабораторная (промежуточная) прецизионность 3) межлабораторная прецизионность (воспроизводимость) 4) специфичность	4	ПК-4,5
14.	ПОВТОРЯЕМОСТЬ АНАЛИТИЧЕСКОЙ МЕТОДИКИ ОЦЕНИВАЮТ ПО НЕЗАВИСИМЫМ РЕЗУЛЬТАТАМ, ПОЛУЧЕННЫМ:	1) в разных регламентированных условиях в одной лаборатории 2) в одинаковых регламентированных условиях в одной лаборатории 3) в разных регламентированных условиях в разных лабораториях 4) в одинаковых регламентированных условиях в разных лабораториях	2	ПК-4
15.	ПРОМЕЖУТОЧНАЯ ПРЕЦИЗИОННОСТЬ ВАЛИДИРУЕМОЙ МЕТОДИКИ НЕ МОЖЕТ ОЦЕНИВАТЬСЯ:	1) разными исполнителями в условиях работы разных лабораторий 2) в разные дни в условиях работы одной лаборатории 3) разными исполнителями в условиях работы одной лаборатории 4) на разном оборудовании в условиях работы одной лаборатории	1	УК-3 ПК-4
16.	ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ТОГО, ЧТО МЕТОДИКА ПОЗВОЛЯЕТ ИДЕНТИФИЦИРОВАТЬ ИМЕННО ОПРЕДЕЛЯЕМОЕ ВЕЩЕСТВО – ЭТО:	1) специфичность 2) правильность 3) открываемость 4) идентификация	4	ПК-4

17.	СООТНОШЕНИЕ МЕЖДУ ПОЛУЧЕННЫМ СРЕДНИМ И ИСТИННЫМ/ОПОРНЫМ ЗНАЧЕНИЯМИ С УЧЕТОМ СООТВЕТСТВУЮЩИХ ДОВЕРИТЕЛЬНЫХ ИНТЕРВАЛОВ – ЭТО:	1) сходимость 2) открываемость 3) правильность 4) воспроизводимость	2	ПК-4
18.	СПОСОБНОСТЬ АНАЛИТИЧЕСКОЙ МЕТОДИКИ БЫТЬ УСТОЙЧИВОЙ К ВЛИЯНИЮ НЕБОЛЬШИХ ЗАДАВАЕМЫХ ИЗМЕНЕНИЙ В УСЛОВИЯХ ВЫПОЛНЕНИЯ ИСПЫТАНИЯ, КОТОРАЯ УКАЗЫВАЕТ НА ЕЕ НАДЕЖНОСТЬ ПРИ ОБЫЧНОМ (СТАНДАРТНОМ) ИСПОЛЬЗОВАНИИ – ЭТО:	1) специфичность 2) рабочесть 3) правильность 4) сходимость	2	ПК-4
19.	СООТНОШЕНИЕ СИГНАЛ/ШУМ ДЛЯ УСТАНОВЛЕНИЯ ПРЕДЕЛА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ДОЛЖНО БЫТЬ	1) 10:1 2) 7:1 3) 5:1 4) 3:1	1	ПК-4
20.	СООТНОШЕНИЕ СИГНАЛ/ШУМ ДЛЯ УСТАНОВЛЕНИЯ ПРЕДЕЛА ОБНАРУЖЕНИЯ ДОЛЖНО БЫТЬ	1) 5:1 2) 7:1 3) 10:1 4) 3:1	4	ПК-4
21.	ПРИ СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧЕСКОМ ОПРЕДЕЛЕНИИ ДРОТАВЕРИНА СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ ПОГЛОЩЕНИЯ СОСТАВИЛО 0,4, А СТАНДАРТНОЕ ОТКЛОНение – 0,02. ЧЕМУ БУДЕТ РАВНО RSD%?	1) 2,5% 2) 5,0% 3) 10,0% 4) 100,0%	2	ПК-4
22.	ПРИ СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧЕСКОМ ОПРЕДЕЛЕНИИ ФУРАЦИЛИНА СРЕДНЕЕ СОДЕРЖАНИЕ ФУРАЦИЛИНА СОСТАВИЛО 100,0%, А СТАНДАРТНОЕ ОТКЛОНение – 2,5%. ЧЕМУ БУДЕТ РАВНО RSD%?	1) 2,5% 2) 1,5% 3) 1,0% 4) 100,0%	1	ПК-4
23.	ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИИ АМЛОДИПИНА МЕТОДОМ ВЭЖХ СРЕДНЕЕ СОДЕРЖАНИЕ АМЛОДИПИНА СОСТАВИЛО 80,0%, А СТАНДАРТНОЕ ОТКЛОНение – 4,0%. ЧЕМУ БУДЕТ РАВНО RSD%?	1) 1,5% 2) 4,0% 3) 5,0% 4) 80%	3	ПК-4

24.	ПРИ ТИТРИМЕТРИЧЕСКОМ ОПРЕДЕЛЕНИИ АКТИВНОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ RSD% СОСТАВИЛО 6,2%, А ПРИ КОЛИЧЕСТВЕННОМ ОПРЕДЕЛЕНИИ МЕТОДОМ ВЭЖХ – 0,9%. КАКОЙ МЕТОД БУДЕТ ЦЕЛЕСООБРАЗНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДЛЯ АНАЛИЗА ДАННОЙ АКТИВНОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ?	1) титриметрический метод анализа 2) метод ВЭЖХ 3) оба метода	2	ПК-4
25.	ПРИ КОЛИЧЕСТВЕННОМ ОПРЕДЕЛЕНИИ АКТИВНОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧЕСКИМ МЕТОДОМ RSD% СОСТАВИЛО 1,9%, А ПРИ АНАЛИЗЕ МЕТОДОМ ВЭЖХ – 1,1%. КАКОЙ МЕТОД БУДЕТ ЦЕЛЕСООБРАЗНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДЛЯ АНАЛИЗА ДАННОЙ АКТИВНОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ?	1) спектрофотометрический метод анализа 2) метод ВЭЖХ 3) оба метода	3	ПК-4
26.	ЕСЛИ ПРИ СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧЕСКОМ ОПРЕДЕЛЕНИИ АКТИВНОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ ПРЕДЕЛ ОБНАРУЖЕНИЯ РАВЕН 0,003 МГ/МЛ, ТО ПРЕДЕЛ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ БУДЕТ РАВЕН:	1) 0,003 мг/мл 2) 0,009 мг/мл 3) 0,03 мг/мл 4) 0,09 мг/мл	2	ПК-4
27.	ЕСЛИ ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИИ АКТИВНОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ МЕТОДОМ ВЭЖХ ПРЕДЕЛ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ РАВЕН 1,0 МКГ/МЛ, ТО ПРЕДЕЛ ОБНАРУЖЕНИЯ БУДЕТ РАВЕН:	1) 0,1 мкг/мл 2) 0,3 мкг/мл 3) 0,11 мг/мл 4) 0,33 мг/мл	4	ПК-4
28.	ПРИ ОЦЕНКЕ ПРИГОДНОСТИ СИСТЕМЫ ДЛЯ МЕТОДА ВЭЖХ НЕ ПРОВЕРЯЮТ:	1) разделение пятен на хроматограмме 2) стабильность аналитических растворов 3) pH подвижной фазы 4) скорость потока	1	ПК-4

	СОСТАВ ПОДВИЖНОЙ ФАЗЫ В ОРИГИНАЛЬНОЙ МЕТОДИКЕ: 30% АЦЕТОНИТРИЛА : 70% ФОСФАТНОГО БУФЕРА (РН 6,8). В ИЗМЕНЕННОЙ МЕТОДИКЕ: 29% АЦЕТОНИТРИЛА : 71% ФОСФАТНОГО БУФЕРА (РН 7,1). НУЖНО ЛИ ПРОВОДИТЬ РЕВАЛИДАЦИЮ МЕТОДИКИ, И ПОЧЕМУ?	1) нужно, т.к. pH буфера изменяется слишком сильно 2) нужно, т.к. соотношение компонентов элюента изменяется слишком сильно 3) нужно, т.к. pH буфера и соотношение компонентов элюента изменяются слишком сильно 4) не нужно	1	ПК-4
29.	ЕСЛИ КОЭФФИЦИЕНТ КОРРЕЛЯЦИИ $ R $ ПРИ КОЛИЧЕСТВЕННОМ ОПРЕДЕЛЕНИИ МЕТОДОМ ВЭЖХ РАВЕН 0,988, СООТВЕТСТВУЕТ ЛИ МЕТОДИКА АНАЛИЗА ПОКАЗАТЕЛЮ ЛИНЕЙНОСТЬ?	1) соответствует 2) не соответствует	2	ПК-4
30.	ЕСЛИ КОЭФФИЦИЕНТ КОРРЕЛЯЦИИ $ R $ ПРИ КОЛИЧЕСТВЕННОМ ОПРЕДЕЛЕНИИ МЕТОДОМ ВЭЖХ РАВЕН 0,990, СООТВЕТСТВУЕТ ЛИ МЕТОДИКА АНАЛИЗА ПОКАЗАТЕЛЮ ЛИНЕЙНОСТЬ?	1) соответствует 2) не соответствует	1	ПК-4
31.	В КАКОМ ДИАПАЗОНЕ МОЖНО ИЗМЕНИТЬ КОНЦЕНТРАЦИЮ СОЛИ В БУФЕРНОМ КОМПОНЕНТЕ ПОДВИЖНОЙ ФАЗЫ ПРИ АНАЛИЗЕ МЕТОДОМ ВЭЖХ, ЧТОБЫ НЕ ПОТРЕБОВАЛОСЬ ПРОВОДИТЬ РЕВАЛИДАЦИЮ МЕТОДИКИ?	1) $\pm 10\%$ 2) $\pm 15\%$ 3) $\pm 20\%$ 4) изменение недопустимо	1	ПК-4
32.	В КАКОМ ДИАПАЗОНЕ МОЖНО ИЗМЕНИТЬ ДЛИНУ ВОЛНЫ ДЕТЕКТОРА ПРИ АНАЛИЗЕ МЕТОДОМ ВЭЖХ, ЧТОБЫ НЕ ПОТРЕБОВАЛОСЬ ПРОВОДИТЬ РЕВАЛИДАЦИЮ МЕТОДИКИ:	1) $\pm 1$ нм 2) $\pm 2$ нм 3) $\pm 5$ нм 4) изменение недопустимо	4	ПК-4
33.	В КАКОМ ДИАПАЗОНЕ МОЖНО ИЗМЕНИТЬ ДЛИНУ КОЛОНКИ ПРИ АНАЛИЗЕ МЕТОДОМ ВЭЖХ, ЧТОБЫ НЕ ПОТРЕБОВАЛОСЬ ПРОВОДИТЬ РЕВАЛИДАЦИЮ МЕТОДИКИ:	1) $\pm 30\%$ 2) $\pm 50\%$ 3) $\pm 70\%$ 4) изменение недопустимо	3	ПК-4
34.	В КАКОМ ДИАПАЗОНЕ МОЖНО ИЗМЕНИТЬ ТЕМПЕРАТУРУ КОЛОНКИ ПРИ АНАЛИЗЕ МЕТОДОМ ВЭЖХ, ЧТОБЫ НЕ ПОТРЕБОВАЛОСЬ ПРОВОДИТЬ РЕВАЛИДАЦИЮ МЕТОДИКИ?	1) $\pm 10\%$ 2) $\pm 10\%$ , но не выше $60^{\circ}\text{C}$ 3) $\pm 20\%$ 4) $\pm 20\%$ , но не выше $60^{\circ}\text{C}$	2	ПК-4
35.				

36.	В КАКОМ ДИАПАЗОНЕ МОЖНО ИЗМЕНИТЬ СКОРОСТЬ ПОТОКА ПРИ АНАЛИЗЕ МЕТОДОМ ВЭЖХ, ЧТОБЫ НЕ ПОТРЕБОВАЛОСЬ ПРОВОДИТЬ РЕВАЛИДАЦИЮ МЕТОДИКИ:	1) ±30% 2) ±50% 3) ±70% 4) изменение недопустимо	2	ПК-4
37.	ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ВАЛИДАЦИИ ИСПЫТАНИЯ «РАСТВОРение», ЕСЛИ СПЕЦИФИКАЦИИ ПРЕПАРАТА С МОДИФИЦИРОВАННЫМ ВЫСВОБОЖДЕНИЕМ ОХВАТЫВАЮТ ОБЛАСТЬ ОТ 30 % ЗА ПЕРВЫЙ ЧАС ДО 100 % ОТ ЗАЯВЛЕННОГО СОДЕРЖАНИЯ ЗА 24 ЧАСА, ВАЛИДИРОВАННЫЙ ДИАПАЗОН ПРИМЕНЕНИЯ ДОЛЖЕН БЫТЬ:	1) от 0 до 110 % от заявленного содержания 2) от 10 до 120 % от заявленного содержания 3) от 0 до 120 % от заявленного содержания 4) от 10 до 110 % от заявленного содержания	2	ПК-4
38.	ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ВАЛИДАЦИИ ИСПЫТАНИЯ «РАСТВОРение», ЕСЛИ СПЕЦИФИКАЦИИ ПРЕПАРАТА С МОДИФИЦИРОВАННЫМ ВЫСВОБОЖДЕНИЕМ ОХВАТЫВАЮТ ОБЛАСТЬ ОТ 10 % ЗА ПЕРВЫЙ ЧАС ДО 90 % ОТ ЗАЯВЛЕННОГО СОДЕРЖАНИЯ ЗА 24 ЧАСА, ВАЛИДИРОВАННЫЙ ДИАПАЗОН ПРИМЕНЕНИЯ ДОЛЖЕН БЫТЬ:	1) от 0 до 110 % от заявленного содержания 2) от 10 до 110 % от заявленного содержания 3) от 10 до 120 % от заявленного содержания 4) от 0 до 120 % от заявленного содержания	1	ПК-4
39.	ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ВАЛИДАЦИИ ИСПЫТАНИЯ «РАСТВОРение», ЕСЛИ СПЕЦИФИКАЦИИ ПРЕПАРАТА С МОДИФИЦИРОВАННЫМ ВЫСВОБОЖДЕНИЕМ ОХВАТЫВАЮТ ОБЛАСТЬ ОТ 20 % ЗА ПЕРВЫЙ ЧАС ДО 90 % ОТ ЗАЯВЛЕННОГО СОДЕРЖАНИЯ ЗА 24 ЧАСА, ВАЛИДИРОВАННЫЙ ДИАПАЗОН ПРИМЕНЕНИЯ ДОЛЖЕН БЫТЬ:	1) от 0 до 110 % от заявленного содержания 2) от 10 до 110 % от заявленного содержания 3) от 10 до 120 % от заявленного содержания 4) от 0 до 120 % от заявленного содержания	1	ПК-4
40.	ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИИ ПОВТОРЯЕМОСТИ (СХОДИМОСТИ) КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ МЕТОДОМ ВЭЖХ ДВА ИССЛЕДОВАТЕЛЯ АНАЛИЗИРОВАЛИ АКТИВНУЮ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ СУБСТАНЦИЮ НА ОДНОМ И ТОМ ЖЕ ОБОРУДОВАНИИ В ТЕЧЕНИЕ ОДНОГО ДНЯ. ЕСТЬ ЛИ ОШИБКИ В ПРОВЕДЕНИИ ДАННОГО ИССЛЕДОВАНИЯ?	1) есть, поскольку исследование должен был проводить один человек 2) есть, поскольку исследование должно было проводиться в разные дни 3) ошибок нет	1	ПК-4

Таблица 2

**Задания закрытого типа на соответствие**

№п/п	Содержание задания	Правильный вариант ответа	Код компетенции
<b>Прочтите текст и установите соответствие</b>			
1.	<p>Соотнесите определения:</p> <p>1. экспериментальное доказательство того, что методика, предназначенная для контроля качества лекарственных средств, пригодна для решения предполагаемых задач;</p> <p>2. экспериментальное доказательство того, что методика пригодна для достижения тех целей, для которых она предназначена, и может быть корректно воспроизведена в условиях конкретной лаборатории</p> <p>А – верификация методики Б – валидация аналитической методики</p>	1 – Б 2 – А	УК-2,3 ОПК-1 ПК-4,5
2.	<p>Соотнесите определения:</p> <p>1. наименьшее количество (концентрация) вещества в образце, которое может быть количественно определено с требуемой правильностью и внутрилабораторной (промежуточной) прецизионностью;</p> <p>2. наименьшее количество (концентрация) определяемого вещества в образце, которое может быть обнаружено, но необязательно точно количественно определено;</p> <p>А. предел количественного определения Б. предел обнаружения</p>	1 – А 2 – Б	УК-2,3 ОПК-1 ПК-4,5
3.	<p>Соотнесите определения:</p> <p>1. оценивается внутри лаборатории при разных условиях проведения испытаний (разные дни, разные аналитики, разное оборудование, разные серии (партии) реагентов и т.д.);</p> <p>2. оценивается при проведении испытаний в разных лабораториях;</p> <p>3. оценивается внутри лаборатории при идентичных условиях проведения испытаний (один день, один аналитик, одно оборудование и т.д.);</p> <p>А. повторяемость (сходимость) Б. промежуточная (внутрилабораторная) прецизионность В. межлабораторная прецизионность (воспроизводимость)</p>	1 – Б 2 – В 3 – А	УК-2,3 ОПК-1 ПК-4,5
4.	<p>Соотнесите параметры вариации и валидируемый метод при оценке робастности:</p> <p>1. изменение pH подвижной фазы; 2. скорость газа-носителя;</p> <p>А. жидкостная хроматография Б. газовая хроматография</p>	1 – А 2 – Б	УК-2,3 ОПК-1 ПК-4,5
5.	<p>Соотнесите определения:</p> <p>1. соотношение между полученным средним и истинным значениями с учётом соответствующих доверительных интервалов;</p> <p>2. близость полученного значения к истинному (опорному), которая выражается величиной открываемости. Характеризует систематическую ошибку</p> <p>А. правильность Б. открываемость</p>	1 – Б 2 – А	УК-2,3 ОПК-1 ПК-4,5
6.	Соотнесите определения:	1 – Б	УК-2,3

	<p>1. интервал между наибольшей и наименьшей концентрациями (количеством) определяемого вещества в образце (включая эти концентрации), для которого показано, что аналитическая методика имеет приемлемый уровень прецизионности, правильности и линейности</p> <p>2. прямо пропорциональная зависимость аналитического сигнала от концентрации (количества) определяемого вещества в анализируемой пробе в пределах диапазона применения (аналитической области) методики</p> <p>А. линейность Б. диапазон применения</p>	2 – А	ОПК-1 ПК-4,5
7.	<p>Соотнесите тип аналитической методики и характеристику методики, определяемую при ее валидации:</p> <p>1. предел содержания примесей</p> <p>2. количественное определение основного действующего вещества, нормируемых компонентов</p> <p>А. предел обнаружения Б. линейность</p>	1 – А 2 – Б	УК-2,3 ОПК-1 ПК-4,5
8.	<p>Соотнесите тип аналитической методики и необходимость проведения оценки правильности при ее валидации:</p> <p>1. испытание на подлинность</p> <p>2. предел содержания примесей</p> <p>3. количественное определение основного действующего вещества, нормируемых компонентов</p> <p>А. правильность может определяться при необходимости Б. оценка правильности не проводится В. оценка правильности методики проводится обязательно</p>	1 – Б 2 – А 3 – В	УК-2,3 ОПК-1 ПК-4,5
9.	<p>Соотнесите тип аналитической методики и необходимость проведения оценки робастности при ее валидации:</p> <p>1. испытание на подлинность</p> <p>2. предел содержания примесей</p> <p>А. оценка робастности не проводится Б. робастность может определяться при необходимости</p>	1 – А 2 – Б	УК-2,3 ОПК-1 ПК-4,5
10.	<p>Соотнесите тип аналитической методики и необходимость проведения оценки промежуточной (внутрилабораторной) прецизионности при ее валидации:</p> <p>1. количественное определение основного действующего вещества, нормируемых компонентов</p> <p>2. количественное определение действующего вещества в teste «Растворение»</p> <p>А. промежуточная (внутрилабораторная) прецизионность оценивается Б. промежуточная (внутрилабораторная) прецизионность не оценивается</p>	1 – А 2 – Б	УК-2,3 ОПК-1 ПК-4,5
11.	<p>Соотнесите определения:</p> <p>1. свойство, характеризующее прецизионность в межлабораторных испытаниях</p> <p>2. способность аналитической методики однозначно оценивать определяемое вещество в присутствии сопутствующих компонентов</p> <p>А. специфичность Б. воспроизводимость</p>	1 – Б 2 – А	УК-2,3 ОПК-1 ПК-4,5
12.	Соотнесите определяемую величину и формулу для ее расчета, если $S$ – стандартное отклонение аналитического сигнала; $b$ – коэффициент	1 – Б 2 – А	УК-2,3 ОПК-1

	чувствительности, представляющий собой отношение аналитического сигнала к определяемой величине (тангенс угла наклона калибровочной кривой): 1. предел обнаружения 2. предел количественного определения  А. $10^*(S/b)$ Б. $3,3^*(S/b)$		ПК-4,5
13.	В валидированную методику ВЭЖХ планируется ввести изменение. Соотнесите проведенное изменение и необходимость проведения ревалидации данной методики: 1. длина колонки составляла 10 см, планируется использование колонки длиной 15 см 2. pH водного компонента подвижной фазы было 6,8, планируется изменение pH до 7,2  А. ревалидация методики не нужна Б. ревалидация методики необходима	1 – А 2 – Б	УК-2,3 ОПК-1 ПК-4,5
14.	В валидированную методику ВЭЖХ планируется ввести изменение. Соотнесите проведенное изменение и необходимость проведения ревалидации данной методики: 1. длина колонки составляла 20 см, планируется использование колонки длиной 15 см 2. планируется использование колонки с размером частиц, на 10% большим по сравнению с прошлой  А. ревалидация методики не нужна Б. ревалидация методики необходима	1 – А 2 – Б	УК-2,3 ОПК-1 ПК-4,5
15.	В валидированную методику ВЭЖХ планируется ввести изменение. Соотнесите проведенное изменение и необходимость проведения ревалидации данной методики: 1. длина колонки составляла 10 см, планируется использование колонки длиной 20 см 2. планируется использование колонки с размером частиц, на 10% меньшим по сравнению с прошлой  А. ревалидация методики не нужна Б. ревалидация методики необходима	1 – Б 2 – А	УК-2,3 ОПК-1 ПК-4,5
16.	Соотнесите понятия: 1. повторяемость (сходимость) 2. внутрилабораторная (промежуточная) прецизионность 3. межлабораторная прецизионность (воспроизводимость)  А. оценивается при предполагаемом включении разрабатываемой методики в проект ОФС, ФС Б. оценивается при необходимости включения разработанной методики в нормативную документацию В. оценивается при разработке любой оригинальной методики	1 – В 2 – Б 3 – А	УК-2,3 ОПК-1 ПК-4,5
17.	Соотнесите валидационную характеристику и параметр, который рассчитывается при ее оценке: 1. линейность 2. прецизионность  А. относительное стандартное отклонение RSD% Б. коэффициент корреляции r	1 – Б 2 – А	УК-2,3 ОПК-1 ПК-4,5

18.	Соотнесите предел обнаружения и значения для его расчета: 1. ~ 1,2 2. ~ 0,6  А. стандартное отклонение аналитического сигнала – 9; коэффициент чувствительности – 50 Б. стандартное отклонение аналитического сигнала – 18; коэффициент чувствительности – 50	1 – Б 2 – А	УК-2,3 ОПК-1 ПК-4,5
19.	Соотнесите предел количественного определения и значения для его расчета: 1. 0,02 2. 0,05  А. стандартное отклонение аналитического сигнала – 1; коэффициент чувствительности – 200 Б. стандартное отклонение аналитического сигнала – 0,1; коэффициент чувствительности – 50	1 – Б 2 – А	УК-2,3 ОПК-1 ПК-4,5
20.	Соотнесите величину коэффициента корреляции $r$ и заключение о параметре «линейность»: 1. коэффициент корреляции равен 0,996 2. коэффициент корреляции равен 0,966  А. параметр «линейность» соответствует требованиям НД Б. параметр «линейность» не соответствует требованиям НД	1 – А 2 – Б	УК-2,3 ОПК-1 ПК-4,5

Таблица 4

**Задания открытого типа дополнения**

№	Содержание задания	Правильный ответ	Код компетенции
<b>Прочитайте текст и дополните ответ</b>			
1.	Валидация аналитической методики – это экспериментальное доказательство того, что методика, предназначенная для _____ лекарственных средств, пригодна для решения предполагаемых задач.	контроля качества	УК-2,3 ОПК-1 ПК-4,5
2.	Аналитическая методика – методика проведения испытаний лекарственных средств, включающая подробное описание последовательности действий, необходимых для выполнения _____, в том числе описание подготовки испытуемых образцов, стандартных образцов, реактивов, использование оборудования, построения градуировочной кривой, используемых расчётных формул и т.д.	аналитического испытания	УК-2,3 ОПК-1 ПК-4,5
3.	Верификация (_____) методики – экспериментальное доказательство того, что методика пригодна для достижения тех целей, для которых она предназначена, и может быть корректно воспроизведена в условиях конкретной лаборатории.	оценка применимости	УК-2,3 ОПК-1 ПК-4,5

4.	Воспроизводимость – свойство, характеризующее прецизионность в _____ испытаниях.	межлабораторных	УК-2,3 ОПК-1 ПК-4,5
5.	Диапазон применения (аналитическая область) – интервал между _____ и _____ концентрациями (количеством) определяемого вещества в образце (включая эти концентрации), для которого показано, что аналитическая методика имеет приемлемый уровень прецизионности, правильности и линейности.	наибольшей, наименьшей	УК-2,3 ОПК-1 ПК-4,5
6.	Линейность – _____ зависимость аналитического сигнала от концентрации (количества) определяемого вещества в анализируемой пробе в пределах диапазона применения (аналитической области) методики.	прямо пропорциональная	УК-2,3 ОПК-1 ПК-4,5
7.	Открываемость – соотношение между полученным средним и _____ значениями с учётом соответствующих доверительных интервалов.	истинным	УК-2,3 ОПК-1 ПК-4,5
8.	Повторяемость (прецизионность внутри методики) – прецизионность методики при выполнении повторных испытаний в _____ регламентированных условиях в одной лаборатории.	одинаковых	УК-2,3 ОПК-1 ПК-4,5
9.	Правильность – близость полученного значения к истинному (опорному), которая выражается величиной _____.	открываемости	УК-2,3 ОПК-1 ПК-4,5
10.	Показатель «правильность» характеризует _____ ошибку.	систематическую	УК-2,3 ОПК-1 ПК-4,5
11.	Предел количественного определения – _____ количество (концентрация) вещества в образце, которое может быть количественно определено с требуемой правильностью и внутрилабораторной прецизионностью.	наименьшее	УК-2,3 ОПК-1 ПК-4,5
12.	Внутрилабораторную прецизионность можно назвать также _____ прецизионностью.	промежуточной	УК-2,3 ОПК-1 ПК-4,5
13.	_____ – наименьшее количество (концентрация) определяемого вещества в образце, которое может быть обнаружено, но необязательно точно количественно определено.	предел обнаружения	УК-2,3 ОПК-1 ПК-4,5
14.	Прецизионность – выражение близости (степени разброса) результатов (значений) между _____, взятых из одной и той же однородной пробы, в предписанных методикой условиях.	сериями измерений	УК-2,3 ОПК-1 ПК-4,5
15.	Мерой прецизионности является величина _____ результата отдельного определения, полученная для выборки достаточно большого объёма.	стандартного отклонения	УК-2,3 ОПК-1 ПК-4,5

16.	Внутрилабораторная _____ – влияние вариаций внутри лаборатории (разные дни, разные аналитики, разное оборудование, разные серии (партии) реагентов и т.д.) на результаты испытаний идентичных образцов, отобранных из одной и той же серии.	прецизионность	УК-2,3 ОПК-1 ПК-4,5
17.	_____ – способность аналитической методики однозначно оценивать определяемое вещество в присутствии сопутствующих компонентов.	специфичность	УК-2,3 ОПК-1 ПК-4,5
18.	Робастность – способность аналитической методики быть устойчивой к влиянию небольших _____, задаваемых в условиях проведения испытания, которая указывает на её надежность при обычном (стандартном использовании).	изменений	УК-2,3 ОПК-1 ПК-4,5
19.	Показатель «робастность» также может быть назван _____.	устойчивостью методики	УК-2,3 ОПК-1 ПК-4,5
20.	Межлабораторная прецизионность валидируемой методики оценивается при проведении испытаний в разных лабораториях, и может быть также названа _____.	воспроизводимостью	УК-2,3 ОПК-1 ПК-4,5

Таблица 5

**Задания открытого типа свободного изложения (с развернутым ответом)**

№	Содержание задания	Правильный ответ	Код компетенции
---	--------------------	------------------	-----------------

**Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ**

1.	Что такое валидация аналитической методики в соответствии с Государственной фармакопеей Российской Федерации XV издания?	Валидация аналитической методики – это экспериментальное доказательство того, что методика, предназначенная для контроля качества лекарственных средств, пригодна для решения предполагаемых задач.	ПК-4
2.	Что такое верификация аналитической методики?	Верификация аналитической методики – экспериментальное доказательство того, что методика пригодна для достижения тех целей, для которых она предназначена, и может быть корректно воспроизведена в условиях конкретной лаборатории.	ПК-4
3.	Дайте определение понятию «прецизионность». Что является мерой прецизионности?	Прецизионность – выражение близости (степени разброса) результатов (значений) между сериями измерений, взятых из одной и той же однородной пробы, в предписанных методикой условиях. Мерой прецизионности является величина стандартного отклонения результата отдельного определения, полученная для выборки достаточно большого объема.	УК-2 ПК-4,5
4.	Какие три вида прецизионности могут быть	При валидации аналитической методики оценивают – повторяемость (сходимость),	УК-2

	оценены при валидации аналитической методики? Дайте определения.	промежуточную (внутрилабораторную) прецизионность и воспроизводимость. <b>Повторяемость</b> (прецизионность внутри методики) – прецизионность методики при выполнении повторных испытаний в одинаковых регламентированных условиях в одной лаборатории (один и тот же исполнитель одно и то же оборудование, один и тот же набор реагентов) в пределах короткого промежутка времени. <b>Промежуточная (внутрилабораторная) прецизионность</b> – влияние вариаций внутри лаборатории (разные дни, разные аналитики, разное оборудование, разные серии (партии) реагентов и т.д.) на результаты испытаний идентичных образцов, отобранных из одной и той же серии. <b>Воспроизводимость</b> – свойство, характеризующее прецизионность в межлабораторных испытаниях.	ПК-4,5
5.	Как проводится оценка повторяемости методики? Как много исполнителей должны быть задействованы при оценке повторяемости методики?	Повторяемость определяется путём выполнения не менее 9 определений концентраций, входящих в диапазон применения аналитической методики (3 концентрации и 3 повтора для каждой концентрации), или не менее 6 определений концентрации для образцов со 100 % содержанием определяемого вещества. Анализ проводят один и тот же исполнитель, используя одно и то же оборудование, один и тот же набор реагентов.	УК-2,3 ПК-4
6.	Какая характеристика методики оценивается при валидации испытаний на подлинность?	При валидации испытаний на подлинность должна быть оценена только специфичность методики. Специфичность – способность аналитической методики однозначно оценивать определяемое вещество в присутствии сопутствующих компонентов.	УК-2 ПК-4
7.	Перечислите характеристики методики, которые оцениваются при валидации количественного определения основного действующего вещества, нормируемых компонентов.	При валидации количественного определения основного действующего вещества, нормируемых компонентов оцениваются Специфичность, Аналитическая область, Линейность, Правильность, Повторяемость (сходимость), Промежуточная (внутрилабораторная) прецизионность и, при необходимости, Устойчивость (робастность).	ПК-4
8.	Перечислите характеристики методики, которые оцениваются при валидации количественного определения предела содержания примесей.	При валидации количественного определения предела содержания примесей оцениваются Специфичность, Предел обнаружения, а также при необходимости Правильность и Устойчивость (робастность).	ПК-4
9.	Укажите требования к коэффициенту корреляции $ r $ при оценке показателя «Линейность» при валидации аналитической методики.	При оценке Линейности аналитических методик в большинстве случаев используют линейные зависимости, отвечающие условию $ r  \geq 0,99$ , и только при анализе следовых количеств рассматривают линейные зависимости, для которых $ r  \geq 0,9$ .	ПК-4
10.	Как проводится оценка Предела обнаружения для методик с визуальной оценкой результата анализа?	Для методик с визуальной оценкой результата анализа проводят испытания образцов с различными известными количествами (концентрациями) определяемого вещества и устанавливают минимальное значение, при котором результат анализа может быть оценен	ПК-4

		визуально. Это значение является оценкой <b>предела обнаружения</b> .	
11.	Какие подходы применимы для оценки Правильности методик количественного определения?	Для оценки Правильности методик количественного определения применимы следующие подходы: а) анализ с использованием валидируемой методики стандартных образцов или модельных смесей с известным содержанием (концентраций) определяемого вещества; б) сравнение результатов, полученных с использованием валидируемой методики и образцовой методики, правильность которой ранее установлена.	ПК-4
12.	Что такое ревалидация?	Ревалидация – это повторная проверка утвержденного процесса (или его части) для обеспечения постоянного соответствия установленным требованиям.	ПК-4
13.	Укажите случаи необходимости ревалидации аналитической методики.	Ревалидация аналитической методики необходима, если: Критерии приемлемости, заданные в плане валидации для точности, больше не выполняются; Метод больше не является достаточно специфичным.	ПК-4
14.	В какой общей фармакопейной статье Государственной фармакопеи Российской Федерации XV издания перечислены требования к валидации аналитических методик? Укажите название ГОСТа, где указаны требования GMP, в соответствии с которыми необходимо проводить валидацию и верификацию аналитических методик.	Требования к валидации аналитических методик указаны в ОФС.1.1.0012 «Валидация аналитических методик» Государственной фармакопеи Российской Федерации XV издания. В ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» указаны требования GMP, в соответствии с которыми необходимо проводить валидацию и верификацию аналитических методик.	УК-1 ПК-4
15.	Что такое валидация компьютеризированных систем?	Валидация компьютеризированных систем – это подтверждение посредством оценки и предоставления объективных доказательств того, что характеристики компьютеризированной системы соответствуют потребностям пользователя и своему назначению, а также все требования стабильно выполняются.	ОПК-1
16.	В какой общей фармакопейной статье Государственной фармакопеи Российской Федерации XV издания описаны методы статистической обработки результатов анализа?	Методы статистической обработки результатов указаны в ОФС.1.1.0013 «Статистическая обработка результатов физических, физико-химических и химических испытаний» Государственной фармакопеи Российской Федерации XV издания.	УК-1
17.	Как рассчитывается относительное стандартное отклонение (RSD%)?	Относительное стандартное отклонение рассчитывается по формуле: $RSD\% = (s/x)*100\%$ , где $s$ – стандартное отклонение выборки, $x$ – выборочное среднее.	ПК-4
18.	Как относительное стандартное отклонение позволяет оценить Прецизионность методов количественного анализа?	При оценке Прецизионности методов количественного анализа проводят несколько повторов количественного определения (обычно не менее 5), и рассчитывают относительное стандартное отклонение. При $RSD \leq 2,0\%$ считается, что методика количественного определения является прецизионной.	ПК-4

19.	Перечислите характеристики методики, которые оцениваются при валидации количественного определения действующего вещества в тесте «Растворение».	При валидации количественного определения действующего вещества в тесте «Растворение» оцениваются Специфичность, Аналитическая область, Линейность, Правильность, Повторяемость (сходимость) и, при необходимости, Устойчивость (робастность).	ПК-4
20.	Какие требования к диапазону применения (аналитической области) методики для испытания по показателю «Растворение»?	Методики количественного определения, используемые при проведении испытания по показателю «Растворение», обычно должны быть применимы в пределах $\pm 20\%$ (абсолютных) от номинального диапазона применения. Например, если спецификации препарата с модифицированным высвобождением охватывают область от 20 % за первый час до 90 % от заявленного содержания за 24 часа, валидированный диапазон применения должен быть от 0 до 110 % от заявленного содержания.	ПК-4

Таблица 6

**Ключи к оцениванию**

№ задания	Правильный ответ	Критерии
<b>Задания закрытого типа альтернативного ответа (с выбором одного или нескольких правильных ответов)</b>		
Задание 1	1	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 2	3	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 3	1	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 4	4	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 5	2	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 6	1	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 7	3	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 8	3	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 9	4	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание	1	1 б – полный правильный

10		ответ 0 б – остальные случаи
Задание 11	2	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 12	3	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 13	4	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 14	2	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 15	1	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 16	4	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 17	2	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 18	2	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 19	1	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 20	4	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 21	2	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 22	1	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 23	3	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 24	2	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 25	3	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 26	2	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание	4	1 б – полный правильный

27		ответ 0 б – остальные случаи
Задание 28	1	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 29	1	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 30	2	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 31	1	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 32	1	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 33	4	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 34	3	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 35	2	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 36	2	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 37	2	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 38	1	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 39	1	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 40	1	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
<b>Задания закрытого типа на соответствие</b>		
Задание 1	1 – Б 2 – А	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 2	1 – А 2 – Б	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 3	1 – Б 2 – В 3 – А	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи



<b>Задания открытого типа дополнения</b>		
Задание 1	контроля качества	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 2	аналитического испытания	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 3	оценка применимости	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 4	межлабораторных	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 5	наибольшей, наименьшей	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 6	прямо пропорциональная	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 7	истинным	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 8	одинаковых	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 9	открываемости	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 10	систематическую	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 11	наименьшее	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 12	промежуточной	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 13	предел обнаружения	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 14	сериями измерений	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 15	стандартного отклонения	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 16	прецизионность	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 17	специфичность	1 б – полный правильный ответ

		0 б – все остальные случаи
Задание 18	изменений	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 19	устойчивостью методики	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 20	воспроизводимостью	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
<b>Задания открытого типа свободного изложения (с развернутым ответом)</b>		
Задание 1	Валидация аналитической методики – это экспериментальное доказательство того, что методика, предназначенная для контроля качества лекарственных средств, пригодна для решения предполагаемых задач.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 2	Верификация аналитической методики – экспериментальное доказательство того, что методика пригодна для достижения тех целей, для которых она предназначена, и может быть корректно воспроизведена в условиях конкретной лаборатории.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 3	Прецизионность – выражение близости (степени разброса) результатов (значений) между сериями измерений, взятых из одной и той же однородной пробы, в предписанных методикой условиях. Мерой прецизионности является величина стандартного отклонения результата отдельного определения, полученная для выборки достаточно большого объёма.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 4	<p>При валидации аналитической методики оценивают – повторяемость (сходимость), промежуточную (внутрилабораторную) прецизионность и воспроизводимость.</p> <p><b>Повторяемость</b> (прецизионность внутри методики) – прецизионность методики при выполнении повторных испытаний в одинаковых регламентированных условиях в одной лаборатории (один и тот же исполнитель одно и то же оборудование, один и тот же набор реагентов) в пределах короткого промежутка времени. <b>Промежуточная (внутрилабораторная)прецизионность</b> – влияние вариаций внутри лаборатории (разные дни, разные аналитики, разное оборудование, разные серии (партии) реагентов и т.д.) на результаты испытаний идентичных образцов, отобранных из одной и той же серии. <b>Воспроизводимость</b> – свойство, характеризующее прецизионность в межлабораторных испытаниях.</p>	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи

Задание 5	Повторяемость определяется путём выполнения не менее 9 определений концентраций, входящих в диапазон применения аналитической методики (3 концентрации и 3 повтора для каждой концентрации), или не менее 6 определений концентрации для образцов со 100 % содержанием определяемого вещества. Анализ проводит один и тот же исполнитель, используя одно и то же оборудование, один и тот же набор реагентов.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 6	При валидации испытаний на подлинность должна быть оценена только специфичность методики. Специфичность – способность аналитической методики однозначно оценивать определяемое вещество в присутствии сопутствующих компонентов.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 7	При валидации количественного определения основного действующего вещества, нормируемых компонентов оцениваются Специфичность, Аналитическая область, Линейность, Правильность, Повторяемость (сходимость), Промежуточная (внутрилабораторная) прецизионность и, при необходимости, Устойчивость (робастность).	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 8	При валидации количественного определения предела содержания примесей оцениваются Специфичность, Предел обнаружения, а также при необходимости Правильность и Устойчивость (робастность).	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 9	При оценке Линейности аналитических методик в большинстве случаев используют линейные зависимости, отвечающие условию $ r  \geq 0,99$ , и только при анализе следовых количеств рассматривают линейные зависимости, для которых $ r  \geq 0,9$ .	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 10	Для методик с визуальной оценкой результата анализа проводят испытания образцов с различными известными количествами (концентрациями) определяемого вещества и устанавливают минимальное значение, при котором результат анализа может быть оценен визуально. Это значение является оценкой <b>предела обнаружения</b> .	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 11	Для оценки Правильности методик количественного определения применимы следующие подходы: а) анализ с использованием валидируемой методики стандартных образцов или модельных смесей с известным содержанием (концентрацией) определяемого вещества;	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи

	б) сравнение результатов, полученных с использованием валидируемой методики и образцовой методики, правильность которой ранее установлена.	
Задание 12	Ревалидация – это повторная проверка утвержденного процесса (или его части) для обеспечения постоянного соответствия установленным требованиям.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 13	Ревалидация аналитической методики необходима, если: Критерии приемлемости, заданные в плане валидации для точности, больше не выполняются; Метод больше не является достаточно специфичным.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 14	Требования к валидации аналитических методик указаны в ОФС.1.1.0012 «Валидация аналитических методик» Государственной фармакопеи Российской Федерации XV издания. В ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» указаны требования GMP, в соответствии с которыми необходимо проводить валидацию и верификацию аналитических методик.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 15	Валидация компьютеризированных систем – это подтверждение посредством оценки и предоставления объективных доказательств того, что характеристики компьютеризированной системы соответствуют потребностям пользователя и своему назначению, а также все требования стablyно выполняются.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 16	Методы статистической обработки результатов указаны в ОФС.1.1.0013 «Статистическая обработка результатов физических, физико-химических и химических испытаний» Государственной фармакопеи Российской Федерации XV издания.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 17	Относительное стандартное отклонение рассчитывается по формуле: $RSD\% = (s/x)*100\%$ , где $s$ – стандартное отклонение выборки, $x$ – выборочное среднее.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 18	При оценке Прецизионности методов количественного анализа проводят несколько повторов количественного определения (обычно не менее 5), и рассчитывают относительное стандартное отклонение. При $RSD \leq 2,0\%$ считается, что методика количественного определения является прецизионной.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 19	При валидации количественного определения действующего вещества в тесте «Растворение» оцениваются Специфичность, Аналитическая	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи

	область, Линейность, Правильность, Повторяемость (сходимость) и, при необходимости, Устойчивость (робастность).	
Задание 20	Методики количественного определения, используемые при проведении испытания по показателю «Растворение», обычно должны быть применимы в пределах $\pm 20\%$ (абсолютных) от номинального диапазона применения. Например, если спецификации препарата с модифицированным высвобождением охватывают область от 20 % за первый час до 90 % от заявленного содержания за 24 часа, валидированный диапазон применения должен быть от 0 до 110 % от заявленного содержания.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи