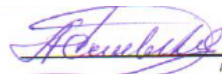


МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой
Фармацевтической химии и фармацевтической технологии
Проф. Сливкин А.И.



подпись, расшифровка подписи
17.05.2021г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
Б1.О.42 Контроль качества

Код и наименование дисциплины в соответствии с учебным планом

1. Код и наименование направления подготовки/специальности:

33.05.01 Фармация

2. Профиль подготовки/специализация: фармация

3. Квалификация выпускника: провизор

4. Форма обучения: очная

5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины:

Фармацевтической химии и фармацевтической технологии

6. Составители программы:

Сливкин А.И., д.ф.н, профессор

Карлов П.М., к.ф.н., доцент

7. Рекомендована: НМС фармацевтического факультета 26.04.21 №1500-06-05

(наименование рекомендующей структуры, дата, номер протокола,

отметки о продлении вносятся вручную)

8. Учебный год: 2023/24

Семестр(ы): 9

9. Цели и задачи учебной дисциплины

Цель дисциплины – дать студентам необходимые знания, умения и навыки в области стандартизации и контроля качества лекарственных средств, выявления фальсификатов и оценки качества лекарственных средств. При этом задачами дисциплины являются:

- приобретение теоретических знаний по предпосылкам появления фальсифицированных и некачественных ЛС, способам выявления фальсифицированных ЛС, качественного и количественного анализа, оформлению, изъятию и уничтожению ЛС.
- формирование умения организовывать и выполнять анализ ЛС с использованием современных химических и физико-химических методов;
- приобретение умений и компетенций осуществлять анализ документации в области качества ЛС, контроль качества ЛС в соответствии с государственными стандартами качества, законодательными и нормативными документами.

10. Место учебной дисциплины в структуре ООП:

Дисциплина «Контроль качества» относится к профессиональному циклу дисциплин (Б.1). В процессе изучения дисциплин базовой части **Б1.Б** программы ФГОС ВО (философия, биоэтика, педагогика и психология, правоведение, история фармации, экономическая теория, латинский язык, иностранный язык, математика, физика, общая и неорганическая химия, физическая и коллоидная химия, аналитическая химия, органическая химия, ботаника, физиология с основами анатомии, микробиология, патология, Фармакология, Клиническая фармакология, Безопасность жизнедеятельности, медицина катастроф, Токсикологическая химия, Медицинское и фармацевтическое товароведение, Фармацевтическая химия); в процессе изучения дисциплин вариативной части **Б1.В** программы ФГОС ВО (Общая гигиена, биология, информатика,).

11. Планируемые результаты обучения по дисциплине/модулю (знания, умения, навыки), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями) и индикаторами их достижения:

Код	Название компетенции	Код(ы)	Индикатор(ы)	Планируемые результаты обучения
ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ОПК-1.2	Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Знать: Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее Уметь: Контролировать все виды лекарственных форм Интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества лекарственных средств Владеть: Контролем качества лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, осуществлять контроль качества на стадиях технологического процесса
ПК-5	Способен участвовать в	ПК-5.1	Проводит фармацевтический анализ	Знать: Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил

	<p>мониторинге качества, эффективности и безопасности и лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</p>		<p>фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества</p>	<p>надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств Физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики испытываемых лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции Основные фармакологические действия лекарственных средств Принципы валидации аналитических методик Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды</p> <p>Уметь: Производить испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами Эксплуатировать лабораторное оборудование и помещения в соответствии с установленными требованиями</p> <p>Владеть: Подготовка испытуемых образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции к проведению испытания в соответствии с установленными процедурами Подготовка лабораторного оборудования, материалов и объектов, приготовление растворов для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с установленными процедурами Выполнение требуемых операций в соответствии с фармакопейными требованиями и регистрационным досье на лекарственное средство</p>
		ПК-5.2	<p>Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов</p>	<p>Знать: Техника лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды</p> <p>Уметь: Производить контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами Эксплуатировать лабораторное оборудование и помещения в соответствии с установленными требованиями</p> <p>Владеть: контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов в соответствии с установленными процедурами Подготовка лабораторного оборудования, материалов и объектов, приготовление растворов для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с</p>

				установленными процедурами
		ПК-5.3	Стандартизует приготовленные титрованные растворы	<p>Знать: Принципы стандартизации титрованных растворов</p> <p>Уметь: Проводит стандартизацию титрованных растворов в соответствии с действующей нормативной документацией</p> <p>Владеть: процедурой стандартизации титрованных растворов в соответствии с действующей нормативной документацией</p>
		ПК-5.6	Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	<p>Знать: Характеристики лабораторного оборудования, используемого в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности Контроль условий производственной среды в лабораторных помещениях, использующихся при контроле качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды</p> <p>Уметь: Оформлять регистрирующую документацию по учету операций, связанных с обращением лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету Оформлять документацию по испытаниям лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды Использовать методы математической статистики, применяемые при обработке результатов испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды Вести регистрирующую документацию при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по контролю качества</p> <p>Владеть: Регистрация, обработка и интерпретация результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды Информирование вышестоящего сотрудника об инцидентах, отклонениях и изменениях при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды</p>

12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час. (в соответствии с учебным планом) —

2 з.е./72.

Форма промежуточной аттестации зачет

13. Трудоемкость по видам учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость	
	Всего	По семестрам
		9
Аудиторные занятия	50	50

в том числе:	лекции	16	16
	практические	34	34
	лабораторные		
Самостоятельная работа		22	22
в том числе: курсовая работа (проект)			
Форма промежуточной аттестации			зачет
Итого:		72	72

13.1. Содержание дисциплины

п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины	Реализация раздела дисциплины с помощью онлайн-курса, ЭУМК *
1. Лекции			
1.1	Контроль качества	<p>Систематический подход в оценке качества лекарственных препаратов. Стандартизация как основа повышения качества лекарственных средств. Причины фальсификации лекарственных средств, виды фальсификаций. Масштабы оборота фальсифицированных лекарственных средств. Влияние фальсифицированных лекарственных средств на здоровье населения. Пути продвижения фальсифицированных лекарств. Проблема фальсификации лекарственных средств в Российской Федерации. Работа органов государственного контроля качества.</p> <p>Причины недоброкачества лекарственных средств. Изменение качества лекарственных средств под действием факторов внешней среды в процессе хранения. Исследование стабильности.</p> <p>Способы выявления фальсификаций лекарственных средств. Разработка и применение экспресс-методик для удостоверения идентичности. Создание основных тестов. Спектры примесных соединений как «отпечатки пальцев» предприятия.</p> <p>Методология валидации фармакопейных методов. Стандартизация норм производства и качества лекарственных средств.</p> <p>Использование возможностей физико-химических методов для идентификации, подтверждения чистоты и количественного определения лекарственных средств. Стандартные образцы, их применение в фармацевтическом анализе.</p> <p>Научно-методические подходы контроля качества вспомогательных веществ в лекарственных формах.</p> <p>Научно-методические основы нормирования и определения остаточных органических растворителей в лекарственных формах.</p> <p>Спектроскопические методы в фармацевтическом анализе. Метод ближней-ИК, ЯМР-спектроскопии в оценке качества лекарственных средств с целью выявления фальсификатов.</p> <p>Использование хроматографических методов анализа (ТСХ, ГЖХ, ВЭЖХ), хромато-массспектрометрии в фармацевтическом анализе.</p>	<p>ЭУМК «контроль качества» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2854</p>

		Работа государственных органов по обеспечению качества лекарственных препаратов.	
2. Практические занятия			
2.1	Контроль качества	<p>Систематический подход в оценке качества лекарственных препаратов. Стандартизация как основа повышения качества лекарственных средств.</p> <p>Причины фальсификации лекарственных средств, виды фальсификаций. Масштабы оборота фальсифицированных лекарственных средств. Влияние фальсифицированных лекарственных средств на здоровье населения. Пути продвижения фальсифицированных лекарств. Проблема фальсификации лекарственных средств в Российской Федерации. Работа органов государственного контроля качества.</p> <p>Причины недоброкачества лекарственных средств. Изменение качества лекарственных средств под действием факторов внешней среды в процессе хранения. Исследование стабильности.</p> <p>Способы выявления фальсификаций лекарственных средств. Разработка и применение экспресс-методик для удостоверения идентичности. Создание основных тестов. Спектры примесных соединений как «отпечатки пальцев» предприятия.</p> <p>Методология валидации фармакопейных методов. Стандартизация норм производства и качества лекарственных средств.</p> <p>Использование возможностей физико-химических методов для идентификации, подтверждения чистоты и количественного определения лекарственных средств. Стандартные образцы, их применение в фармацевтическом анализе.</p> <p>Научно-методические подходы контроля качества вспомогательных веществ в лекарственных формах.</p> <p>Научно-методические основы нормирования и определения остаточных органических растворителей в лекарственных формах.</p> <p>Спектроскопические методы в фармацевтическом анализе. Метод ближней-ИК, ЯМР-спектроскопии в оценке качества лекарственных средств с целью выявления фальсификатов.</p> <p>Использование хроматографических методов анализа (ТСХ, ГЖХ, ВЭЖХ), хромато-массспектрометрии в фармацевтическом анализе.</p> <p>Работа государственных органов по обеспечению качества лекарственных препаратов.</p>	ЭУМК «контроль качества» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2854

** заполняется, если отдельные разделы дисциплины изучаются с помощью онлайн-курса. В колонке Примечание необходимо указать название онлайн-курса или ЭУМК. В других случаях в ячейки ставятся прочерки.*

13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды занятий (количество часов)				
		Лекции	Практические	Лабораторные	Самостоятельная работа	Всего
1	Контроль качества	16	34		22	72
	Итого:	16	34		22	72

14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Обучение складывается из контактной работы обучающихся с преподавателем, включающей аудиторные занятия (лекционный курс и семинары) и самостоятельной

работы. Предусмотрена возможность использования на всех этапах изучения дисциплины электронной системы Moodle

В соответствии с требованиями ФГОС ВО в учебном процессе широко используются активные и интерактивные формы проведения занятий. Использование интерактивной модели обучения предусматривают моделирование ситуаций, близких к профессиональной деятельности провизора; совместное решение проблем.

Интерактивная форма проведения занятий организуется в виде индивидуальной, парных и групповых работ, осуществляется работа с документами и различными источниками информации. Интерактивные методы основаны на принципах взаимодействия, активности обучаемых, опоре на групповой опыт, обязательной обратной связи. Создается среда образовательного общения, которая характеризуется открытостью, взаимодействием участников, равенством их аргументов, накоплением совместного знания, возможностью взаимной оценки и контроля.

Основное учебное время выделяется на практическую работу в контроле качества лекарственных средств.

Самостоятельная работа студентов подразумевает подготовку к тематическому текущему контролю, практическим занятиям и включает работу с учебным материалом электронных пособий кафедры, учебной, научной, справочной литературой, материалами по дисциплине, размещенными в электронной системе Moodle, и другими информационными источниками, включая интернет-ресурсы.

Оценка результатов самостоятельной работы организуется как единство двух форм: самоконтроль и контроль со стороны преподавателя.

Самоконтроль зависит от определенных качеств личности, ответственности за результаты своего обучения, заинтересованности в положительной оценке своего труда, материальных и моральных стимулов, от того насколько обучаемый мотивирован в достижении наилучших результатов. Задача преподавателя состоит в том, чтобы создать условия для выполнения самостоятельной работы (учебно-методическое обеспечение), повышать её значимость, и грамотно осуществлять контроль самостоятельной деятельности студента (фонд оценочных средств).

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине контроле качества лекарственных средств и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРС). Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам ВГУ, а также к электронным базам данных, информационно-справочным и поисковым системам, в том числе в сети Интернет.

По каждому разделу учебной дисциплины разработаны методические рекомендации для студентов и преподавателей.

На каждом занятии студентам предлагается выполнить индивидуальное или групповое задание продуктивного или творческого характера.

Предусматривается, в случае чрезвычайных обстоятельств, возможность реализации программы дисциплины в полном объеме исключительно в электронной информационно-образовательной среде с использованием различных образовательных технологий, позволяющих обеспечивать опосредованное взаимодействие (на расстоянии), в том числе с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

Вопросы по учебной дисциплине включены в Итоговую государственную аттестацию выпускников.

15. Перечень основной и дополнительной литературы, ресурсов интернет, необходимых для освоения дисциплины (список литературы оформляется в соответствии с требованиями ГОСТ и используется общая сквозная нумерация для всех видов источников)

а) основная литература:

№ п/п	Источник
1	Раменская, Г. В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Г. В. Раменской. - 3-е изд. (эл.). - Москва : Лаборатория знаний, 2019. - 470 с. Систем. требования: Adobe Reader XI ; экран 10 (1 файл pdf : 470 с.). - ISBN 978-5-00101-647-2. - Текст : электронный // ЭБС

	"Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001016472.html
2	Плетенева, Т. В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Т. В. Плетеневой - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - ISBN 978-5-9704-4014-8. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
1	Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издания/М-во здравоохранения и социального развития Российской Федерации [и др.] -М.: Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2018. http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php
2	European Pharmacopoeia : Supplement, 2001: Publ. in accordance with the Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia (European Treaty Series No. 50. – 3rd ed. – Strasbourg: Council of Europe, 2000. – XIV.
3	European Pharmacopoeia, 2008 : Publ. in accordance with the Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia (European Treaty Series No) – 6 th . ed. – Strasbourg: Council of Europe, 2008.
4	Фармакопея США : USP 29; Национальный формуляр: NF 24: в 2 т. : [пер. с англ.]. – М. : ГЭОТАР – Медиа, 2009.

в) информационные электронно-образовательные ресурсы (официальные ресурсы интернет)*:

№ п/п	Ресурс
1.	Электронная библиотека ВУЗа. Режим доступа: http:// www.lib.vsu.ru
2.	Электронно-библиотечная система «Консультант студента». Режим доступа: https://www.studentlibrary.ru/
3.	ЭУМК «контроль качества» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2854

* Вначале указываются ЭБС, с которыми имеются договора у ВГУ, затем открытые электронно-образовательные ресурсы, онлайн-курсы, ЭУМК

16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы (учебно-методические рекомендации, пособия, задачки, методические указания по выполнению практических (контрольных), курсовых работ и др.)

№ п/п	Источник
1	Задачник по фармацевтической химии : учебное пособие для вузов / [А.И. Сливкин и др.] ; Воронеж. гос. ун-т.— Воронеж : Издательско-полиграфический центр Воронежского государственного университета, 2013.— 278 с. : ил., табл.— Авт. указаны на обороте тит. л.— Библиогр.: с. 277-278.

17. Образовательные технологии, используемые при реализации учебной дисциплины, включая дистанционные образовательные технологии (ДОТ), электронное обучение (ЭО), смешанное обучение):

1. Освоение дисциплины осуществляется с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий на сайте www.edu.vsu.ru, в котором размещена учебная и научная литература по курсу, материалы для подготовки к текущим и промежуточной аттестации. ЭУМК «контроль качества» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2854>

2. Использование информационно-справочной системы «Консультант Плюс» - открыт постоянный доступ в учебной аудитории для самостоятельной работы.

3. Электронный каталог Научной библиотеки Воронежского государственного университета. – ([http // www.lib.vsu.ru/](http://www.lib.vsu.ru/)).

4. Электронно-библиотечная система «Консультант студента». Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/>

18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Наименование помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом, в том числе помещения для самостоятельной работы, с указанием перечня основного оборудования, учебно-наглядных пособий и используемого программного обеспечения	Адрес (местоположение) помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом (в случае реализации образовательной программы в сетевой форме дополнительно указывается наименование организации, с которой заключен договор)
Учебная аудитория для проведения лекционных занятий специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер, планшет Lenovo (15 шт.). ПО: интернет-браузер Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3
Учебная аудитория для проведения учебных занятий: специализированная мебель, мультимедиа-проектор, ноутбук, экран настенный, планшет Lenovo (15 шт.). ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3
Аудитория для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет»: Специализированная мебель, компьютеры (12 шт.), доска магнитно-маркерная. ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3

19. Оценочные средства для проведения текущей и промежуточной аттестаций

Порядок оценки освоения обучающимися учебного материала определяется содержанием следующих разделов дисциплины:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Компетенция(и)	Индикатор(ы) достижения компетенции	Оценочные средства
1.	Все разделы дисциплины	ОПК-1	ОПК-1.2;	Комплект заданий для текущей аттестаций
2.	Все разделы дисциплины	ПК-5	ПК-5.1;	Комплект заданий для текущей аттестаций
3.	Все разделы дисциплины		ПК-5.2;	Комплект заданий для текущей аттестаций
4.	Все разделы дисциплины		ПК-5.3;	Комплект заданий для текущей аттестаций
5	Все разделы дисциплины		ПК-5.6	Комп Комплект заданий для текущей аттестаций
Промежуточная аттестация №1 форма контроля - зачет				Вопросы к промежуточной аттестации

20. Типовые оценочные средства и методические материалы, определяющие процедуры оценивания

Оценивание промежуточной аттестации осуществляется в соответствии с Положением об оценке промежуточной аттестации обучающихся фармацевтического факультета по результатам текущего контроля успеваемости http://www.pharm.vsu.ru/sources/reit_p.pdf. При этом, оценка по критерию «практическое занятие» определяется по среднему арифметическому, рассчитанному из оценок за все практических занятия дисциплины. При неудовлетворительной работе на занятии итоговая оценка за занятие - «неудовлетворительно». При пропуске занятия итоговая

оценка за занятие принимается за 0 и учитывается в текущий рейтинг. Повышение оценки за текущую успеваемость возможно в рамках индивидуальных занятий согласно графику, утвержденному на кафедре.

20.1 Текущий контроль успеваемости

Контроль успеваемости по дисциплине осуществляется с помощью следующих оценочных средств:

Текущая аттестация проводится в соответствии с Положением о текущей аттестации обучающихся по программам высшего образования Воронежского государственного университета. Текущая аттестация проводится в форме: письменного опроса (Коллоквиума) по соответствующим оценочным средствам (КИМам).

Тестовые задания

В качестве входного контроля на практических занятиях используется тестовые задания. Тестирование проводится письменно или с использованием ЭО и ДОТ (ЭУМК «Контроль качества» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2854>). Размещены в ЭУМК «Контроль качества» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2854> на образовательном портале «Электронный университет»

Критерии оценивания компетенций при тестировании	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Выполнено верно менее 71% тестовых заданий	-	<i>Неудовлетворительно</i>
Выполнено верно 71-81% тестовых заданий	<i>Пороговый</i>	<i>Удовлетворительно</i>
Выполнено верно 82-91% тестовых заданий	<i>Базовый</i>	<i>Хорошо</i>
Выполнено верно 92-100% тестовых заданий	<i>Повышенный</i>	<i>Отлично</i>

ПРИМЕРЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ

1. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА МЯГКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ:

1) Заводского изготовления

2) Аптечного изготовления

осуществляется на основании

а) прописи

б) ФС на лекарственные вещества

в) ФС на готовую лекарственную форму

г) приказа МЗ РФ No 751н.

д) методических рекомендаций по анализу лекарственных форм

Ответ: 1-в

2-г

2. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОБЩЕЙ МАССЫ МАЗИ ПОЗВОЛЯЕТ ОЦЕНИТЬ ОШИБКИ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ СТАДИЙ:

а) измерение массы лекарственных веществ

б) измерение массы основы

в) подготовка лекарственных веществ и основы

г) введение лекарственных веществ в основу

д) перенесение мази в склянку для отпуска

3. КОНТРОЛЬ ФОРМЫ СУППОЗИТОРИЕВ ПРЕДПОЛАГАЕТ ОЦЕНКУ:

а) целостности

б) соответствия формы возрасту больного

в) соответствия формы пути введения

г) соответствия формы способу изготовления

15. ОБЪЕМ ВЫБОРКИ ДЛЯ КОНТРОЛЯ АМПУЛ НА МВ ЗАВИСИТ ОТ:

1) количества ампул в серии

2) вместимости ампул

3) способа контроля (визуальный, инструментальный)

4) окраски ампульного раствора

16. СТЕРИЛЬНОСТЬ ИНЪЕКЦИОННЫХ РАСТВОРОВ ПОДРАЗУМЕВАЕТ ОТСУТСТВИЕ:

1) жизнеспособных микроорганизмов

2) погибших микробных клеток

3) продуктов распада микробных клеток

4) бактериальных эндотоксинов

17. ПИРОГЕННУЮ РЕАКЦИЮ ВЫЗЫВАЮТ:

1) погибшие микробные клетки

2) липополисахариды клеточной стенки бактерий

3) продукты жизнедеятельности и распада микроорганизмов

4) живые клетки микроорганизмов

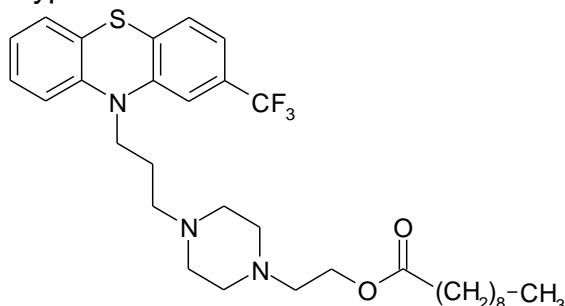
Текущий контроль знаний обучающихся осуществляется также по средствам выполнения контрольной работы.

Перечень заданий для контрольных работ

Тема «Функциональный анализ»

Вариант 1 (пример)

1. Привести реакции подлинности и схему неводного титрования лекарственного вещества следующей структуры:



Показатели достижения заданного уровня освоения компетенции при выполнении контрольной работы:

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Полное соответствие ответа обучающегося высокому уровню освоения необходимой компетенции. Продемонстрированы полные и глубокие знания функционального анализа, способность иллюстрировать ответ уравнениями химических реакций (все функциональные группы, присутствующие в структурной формуле). Правильно выбрана схема неводного титрования, указан фактор эквивалентности и индикатор. Все реакции приведены правильно, без ошибок.	Повышенный уровень	Отлично
Достаточное соответствие ответа обучающегося базовому уровню освоения необходимой компетенции. Обучающийся недостаточно демонстрирует знания функционального анализа, способность иллюстрировать ответ уравнениями химических реакций (функциональные группы найдены не в полном объеме, присутствующие в структурной формуле) и/или уравнения химических реакций приведены с ошибками. Правильно выбрана схема неводного титрования, указан фактор эквивалентности и индикатор.	Базовый уровень	Хорошо
Удовлетворительное соответствие ответа обучающегося уровню освоения необходимой компетенции. Обучающийся демонстрирует фрагментарные знания функционального анализа, способность иллюстрировать ответ уравнениями химических реакций (функциональные группы найдены не в полном объеме, присутствующие в структурной формуле) и уравнения химических реакций приведены с ошибками. Схема неводного титрования выбрана неверно, не указан фактор эквивалентности и/или индикатор.	Пороговый уровень	Удовлетворительно
Неудовлетворительное соответствие ответа обучающегося уровню освоения необходимой компетенции. Обучающийся не знает функционального анализа, не способен иллюстрировать ответ уравнениями химических реакций (функциональные группы не найдены или названы ошибочно, присутствующие в структурной формуле) и уравнения химических реакций приведены с грубыми ошибками или отсутствуют. Схема неводного титрования выбрана неверно, не указан фактор эквивалентности и/или индикатор, что соответствует не освоению компетенций.	–	Неудовлетворительно

Текущая оценка выставляется также на практическом занятии по защите рефератов, которое может проводиться в виде «круглого стола» в форме представления докладов или с применением ЭО и ДОТ (соответствующий раздел ЭУМК «Контроль качества» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2854> на образовательном портале «Электронный университет»).

Темы рефератов

1. *Фальсифицированные лекарственные средства, виды фальсификации.*

2. Влияние фальсифицированных лекарственных средств на здоровье населения.
3. Причины фальсификации. Масштабы оборота фальсифицированных лекарственных средств.
4. Проблема фальсификации лекарственных средств в России. Пути продвижения фальсифицированных лекарств.
5. Виды фальсификаций и способы их выявления. Применение и разработка экспресс-методик для удостоверения идентичности и контроля качества.
6. Использование физико-химических методов (оптические и хроматографические методы) для идентификации, подтверждения чистоты и количественного определения лекарственных средств.
7. Дженерические (генерические) продукты. Критерии терапевтической эквивалентности, контроль производства и качества.
8. Разработка и применение унифицированных и экспрессных методик с использованием фотометрических и хроматографических методов.
9. Применение метода ТСХ для идентификации многокомпонентных лекарственных форм.
10. Работа государственных органов по обеспечению качества лекарств.
11. Спектры примесных соединений как «отпечатки пальцев» предприятия.
12. Методология валидации фармакопейных методов.
13. Стандартные образцы, их применение в фармацевтическом анализе.
14. Нормирование остаточных органических растворителей в лекарственных формах.
15. Спектроскопические методы в фармацевтическом анализе. Метод ближней-ИК, ЯМР-спектроскопии в оценке качества лекарственных средств с целью выявления фальсификатов.
16. Использование хроматографических методов анализа (ТСХ, ГЖХ, ВЭЖХ), хромато-масс-спектрометрии в фармацевтическом анализе.
17. Причины недоброкачественности лекарственных средств. Изменение качества лекарственных средств под действием факторов внешней среды в процессе хранения.
18. Исследование стабильности лекарственных препаратов.
19. Эмиссионный спектральный анализ. Практическое применение метода.
20. Атомно-абсорбционный спектральный анализ. Практическое применение метода.
21. Люминесцентный анализ. Практическое применение метода.
22. Рентгеноспектральные методы анализа. Практическое применение метода.
23. Радиоспектроскопические методы анализа. Практическое применение методов.
24. Поляриметрический метод анализа. Практическое применение метода.
25. Нефелометрия. Практическое применение методов.
26. Турбидиметрия. Практическое применение методов.
27. Кондуктометрия. Практическое применение метода.
28. Потенциометрия. Практическое применение метода.
29. Вольтамперометрия. Практическое применение метода.
30. Вольтамперометрическое титрование. Практическое применение метода.
31. Кулонометрия. Практическое применения метода.
32. Радиометрические методы анализа. Практическое применение методов.

Требования к оценке реферата (или шкалы и критерии оценивания):

Оценка	Критерии оценки
«Отлично»	Доклад четко выстроен, сопровождается презентацией, отражающей проблематику доклада, имеет четкие выводы, полностью характеризующие работу. Автор отлично ориентируется в материале и отвечает на все вопросы, владеет специальной терминологией. Обучающийся активно участвует в обсуждении докладов других студентов из группы.
«Хорошо»	Доклад структурирован, презентация не отражает в полной

	мере содержание доклада, допущены неточности, выводы нечеткие. Автор затрудняется ответить на вопросы, слабо использует специальную терминологию. Обучающийся участвует в обсуждении докладов других студентов из группы.
«Удовлетворительно»	Доклад структурирован, содержание не полностью раскрывает цель доклада, отсутствует презентация. Обучающийся пассивен при обсуждении докладов других студентов из группы.
«Неудовлетворительно»	Доклад не структурирован/отсутствует, презентация отсутствует. Автор не владеет материалом. Обучающийся не участвует в обсуждении докладов.

Для оценивания результатов обучения на текущей аттестации (коллоквиуме) используется 4-балльная шкала: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Показатели достижения заданного уровня освоения компетенции:

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Полное соответствие ответа обучающегося высокому уровню освоения необходимой компетенции. Продемонстрированы всесторонние и глубокие знания по контролю качества лекарственных средств: правовым основам проведения внутриаптечного контроля качества; Применение знаний для решения ситуационных задач, хорошая ориентация по используемым нормативным документам (ГФ, ОФС, ФС, ФСП, МРТУ, приказы МЗ РФ 751н и др). Показана способность иллюстрировать ответ уравнениями химических реакций. Все расчеты произведены правильно, без ошибок. Безупречное выполнение в процессе изучения дисциплины всех заданий, предусмотренных текущей аттестацией.	Повышенный уровень	Отлично
Достаточное соответствие ответа обучающегося базовому уровню освоения необходимой компетенции. Ответ на контрольно-измерительный материал не является полным. Продемонстрировано знание учебного материала, предусмотренного рабочей программой. Обучающийся недостаточно демонстрирует умение применять теоретические знания для решения практических задач, уравнения химических реакций приведены с ошибками и/или есть ошибки и неточности в расчетах.	Базовый уровень	Хорошо
Удовлетворительное соответствие ответа обучающегося уровню освоения необходимой компетенции. Обучающийся дает неполные ответы на вопросы, демонстрирует частичные знания учебного материала дисциплины, или не умеет применять теоретические знания для решения практических задач. Обучающийся дает неполные ответы на вопросы, демонстрирует частичную способность применять теоретические знания для решения практических задач, уравнения химических реакций приведены	Пороговый уровень	Удовлетворительно

частично, с ошибками и/или есть ошибки в расчетах.		
Неудовлетворительное соответствие ответа обучающегося уровню освоения необходимой компетенции. Обучающийся демонстрирует отрывочные, фрагментарные знания, допускает грубые принципиальные ошибки при изложении учебного материала дисциплины, которые не устранены после дополнительных наводящих вопросов, что соответствует не освоению компетенций. Обучающийся не дает ответы на вопросы КИМа, не способен применять теоретические знания для решения практических задач, отсутствуют уравнения химических реакций, отсутствуют или допущены грубые ошибки в расчетах, что соответствует не освоению компетенций.	–	Неудовлетворительно

Пример КИМ к текущей аттестации

Вариант 1

1. Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава:

Рутин 0,02

Аскорбиновой кислоты 0,1

Глюкозы 0,2

2. Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

3. Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава:

Рутин 0,01

Аскорбиновой кислоты 0,2

Раствора глюкозы 20 % - 100 мл

4. Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

20.2. Промежуточная аттестация

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования. Контрольно-измерительные материалы промежуточной аттестации включают в себя теоретические вопросы, позволяющие оценить уровень полученных знаний и практические задания, позволяющие оценить степень сформированности умений и навыков. Проводится в форме зачета – 9 семестр. При оценивании используются количественные шкалы оценок.

Критерии оценок для зачета

Оценка	Критерии оценок зачета
Зачтено	Удовлетворительное соответствие ответа обучающегося уровню освоения необходимой компетенции. Обучающийся дает неполные ответы на вопросы, демонстрирует частичные знания учебного материала дисциплины, или не умеет применять теоретические знания для решения практических задач. Обучающийся дает неполные ответы на вопросы, демонстрирует частичную способность применять теоретические знания для решения практических задач, уравнения химических реакций приведены частично, с ошибками и/или есть ошибки в расчетах.
Незачтено	Неудовлетворительное соответствие ответа обучающегося уровню освоения необходимой компетенции. Обучающийся демонстрирует отрывочные, фрагментарные знания, допускает грубые принципиальные ошибки при изложении учебного материала дисциплины, которые не устранены после дополнительных наводящих вопросов, что соответствует не освоению компетенций. Обучающийся не дает ответы на вопросы КИМа, не способен применять теоретические знания для решения практических задач,

	отсутствуют уравнения химических реакций, отсутствуют или допущены грубые ошибки в расчетах, что соответствует не освоению компетенций.
--	---

Перечень вопросов к зачету (9 семестр):

1. Фальсифицированные лекарственные средства, виды фальсификации.
2. Влияние фальсифицированных лекарственных средств на здоровье населения.
3. Причины фальсификации. Масштабы оборота фальсифицированных лекарственных средств.
4. Проблема фальсификации лекарственных средств в России. Пути продвижения фальсифицированных лекарств.
5. Виды фальсификаций и способы их выявления. Применение и разработка экспресс-методик для удостоверения идентичности и контроля качества.
6. Использование оптических методов для идентификации, подтверждения чистоты и количественного определения лекарственных средств.
7. Использование хроматографических методов для идентификации, подтверждения чистоты и количественного определения лекарственных средств.
8. Дженерические (генерические) продукты. Критерии терапевтической эквивалентности, контроль производства и качества дженериков.
9. Применение метода ТСХ для идентификации многокомпонентных лекарственных форм.
10. Работа государственных органов по обеспечению качества лекарств.
11. Спектры примесных соединений как «отпечатки пальцев» предприятия. 12. Методология валидации фармакопейных методов.
13. Стандартные образцы, их применение в фармацевтическом анализе.
14. Нормирование остаточных органических растворителей в лекарственных формах.
15. Спектроскопические методы в фармацевтическом анализе. Метод ближней-ИК, ЯМР-спектроскопии в оценке качества лекарственных средств с целью выявления фальсификатов.
16. Использование хроматографических методов анализа (ТСХ, ГЖХ, ВЭЖХ), хромато-масс-спектрометрии в фармацевтическом анализе.
17. Причины недоброкачества лекарственных средств. Изменение качества лекарственных средств под действием факторов внешней среды в процессе хранения.
18. Исследование стабильности лекарственных препаратов.
19. Эмиссионный спектральный анализ. Практическое применение метода.
20. Атомно-абсорбционный спектральный анализ. Практическое применение метода.
21. Люминесцентный анализ. Практическое применение метода.
22. Рентгеноспектральные методы анализа. Практическое применение метода.
23. Радиоспектроскопические методы анализа. Практическое применение методов.
24. Поляриметрический метод анализа. Практическое применение метода.
25. Нефелометрия. Практическое применение методов.
26. Турбидиметрия. Практическое применение методов.
27. Кондуктометрия. Практическое применение метода.
28. Потенциометрия. Практическое применение метода.
29. Вольтамперометрия. Практическое применение метода.
30. Вольтамперометрическое титрование. Практическое применение метода.
31. Кулонометрия. Практическое применения метода.
32. Радиометрические методы анализа. Практическое применение методов.

20.3. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Оценка знаний, умений и навыков, характеризующая этапы формирования компетенций в рамках изучения дисциплины осуществляется в ходе текущей и промежуточной аттестаций.

Текущая аттестация проводится в соответствии с Положением о текущей аттестации обучающихся по программам высшего образования Воронежского государственного университета. Текущая аттестация проводится в форме(ах): устного и письменного опросов (индивидуальный опрос); письменных работ (контрольные, лабораторные работы); тестирования; оценки результатов практической деятельности (курсовая работа). Критерии оценивания приведены выше.

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования. Контрольно-измерительные материалы промежуточной аттестации включают в себя теоретические вопросы, позволяющие оценить уровень полученных знаний и практические задания, позволяющие оценить степень сформированности умений и навыков. При оценивании используются количественные шкалы оценок. Критерии оценивания приведены выше.

Задания пункта 1 рекомендуются к использованию при проведении диагностических работ с целью оценки остаточных знаний по результатам освоения данной дисциплины