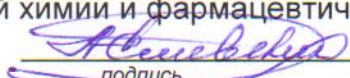


МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой
фармацевтической химии и фармацевтической технологии

подпись

А.И. Сливкин
расшифровка подписи

17.05.2021 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.03 ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА

Код и наименование дисциплины в соответствии с Учебным планом

1. Шифр и наименование направления подготовки / специальности:

33.08.03 Фармацевтическая химия, фармакогнозия

2. Профиль подготовки / специализация: -

3. Квалификация (степень) выпускника: провизор-аналитик

4. Форма обучения: очная

5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины:

Фармацевтической химии и фармацевтической технологии

6. Составители программы:

Тринеева О.В., д.фарм.н., доцент

7. Рекомендована: НМС фармацевтического факультета, протокол № № 1500-06-05 от

(наименование рекомендующей структуры, дата, номер протокола,

26.04.2021 г.

отметки о продлении вносятся вручную)

8. Учебный год: 2021/2022

Семестр(ы): 1

9. Цель дисциплины – дать обучающимся необходимые знания, умения и навыки проведения фармацевтического анализа лекарственных средств с применением современных информативных физико-химических методов.

Задачи учебной дисциплины:

1. Формирование и углубление знаний о теоретических основах методов физико-химического анализа для установления качественного состава и количественного определения лекарственных средств;
2. Приобретение и совершенствование знаний о принципах, лежащих в основе физико-химических методов анализа лекарственных веществ; принципиальных схемах приборов, используемых в данных методах;
3. Овладение навыками определения физико-химических констант лекарственных веществ и их применения для идентификации;
4. Научить выбирать оптимальный метод качественного и количественного анализа вещества, используя данные о физических и химических свойствах вещества и разрешающей способности физических приборов и аппаратов. Проводить испытание лекарственных веществ на подлинность физико-химическими методами;
5. Приобрести и совершенствовать навыки интерпретации результатов анализа лекарственных средств физико-химическими методами для оценки их качества в соответствии с требованиями нормативной документации; выполнения качественного и количественного определения лекарственных средств промышленного и аптечного изготовления в соответствии с действующими требованиями с использованием методов физико-химического анализа.

10. Место дисциплины в структуре ООП ординатуры по направлению подготовки 33.08.03 «Фармацевтическая химия, фармакогнозия».

Дисциплина вариативной части «Физико-химические методы анализа» относится к профессиональному циклу дисциплин. Изучается в 1 семестре, по дисциплине предусмотрен экзамен (1 семестр). Наиболее актуальной проблемой в области лекарственного обеспечения населения является качество лекарственных средств. Необходимость введения дисциплины «Физико-химические методы анализа» обусловлена подготовкой современного специалиста – провизора-аналитика, специализирующегося в области современных информативных методов фармацевтического анализа лекарственных средств. Являясь прикладной дисциплиной, она опирается на ранее изученные дисциплины в программах специалитета и связана с профессиональными дисциплинами. Взаимосвязь дисциплины с другими дисциплинами основной образовательной программы: фармацевтическая химия, фармацевтический анализ, современные неразрушающие методы анализа, проблемы фальсификации лекарственных средств, хемометрика в фармацевтическом анализе, биофармацевтический анализ.

Для изучения дисциплины необходимы знания, умения и навыки, сформированные по итогам освоения ООП специалитета 33.05.01 «Фармация»:

Знать:

- общие методы оценки качества лекарственных средств;
- основную фармацевтическую терминологию;
- принципы, положенные в основу оптических, хроматографических и электро-химических методов анализа лекарственных средств.

Уметь:

- планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам;
- Основные физико-химические константы лекарственных веществ (показатель преломления, удельное вращение, молярный и удельный показатели поглощения, величины удерживания и др.);
- интерпретировать результаты УФ-; ИК- и масс-спектрометрии для подтверждения идентичности лекарственных веществ.

Владеть:

- навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;
- методами статистической обработки результатов экспериментальных исследований, методикой оценки погрешностей измерений;
- навыками работы с фармацевтической нормативной документацией;
- стандартными операционными процедурами по определению порядка, и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов;
- техникой использования оптических физико-химических методов анализа.

Типы профессиональной деятельности, лежащие в основе преподавания дисциплины:

1. производственно-технологическая

2. контрольно-разрешительная деятельность

Успешное освоение дисциплины обучающимся дает возможность выполнять ему в своей последующей профессиональной деятельности следующие обобщенные трудовые функции согласно профессиональным стандартам «Провизор-аналитик», утвержденного приказом МинТруда и соцзащиты РФ №427н, «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств», утвержденного приказом МинТруда и соцзащиты РФ №429н, «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденного приказом МинТруда и соцзащиты РФ №431н от 22.05.2017 г, «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», утвержденного приказом МинТруда и соцзащиты РФ №432н от 22.05.2017 г:

1. Проведение и руководство работами по контролю качества лекарственных средств (код А/6 и код В/7);
2. Проведение и руководство работами по исследованию лекарственных средств (коды А/6 и С/7);
3. Управление работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств (код В/7);
4. Контроль качества лекарственных средств (код А/7).

11. Планируемые результаты обучения по дисциплине (знания, умения, навыки), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями выпускников):

Компетенция		Планируемые результаты обучения
Код	Название	
ПК-1	готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	<p>Знать: понятие «экспертиза лекарственного средства»; основные законодательные акты РФ и международные стандарты, регламентирующие требования к проведению экспертизы лекарственных средств (структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры общих и частных фармакопейных статей и фармакопейных статей предприятия); ответственность эксперта при проведении экспертизы; требования ГФ к отбору проб для экспертизы; теоретические основы выбора метода анализа с учетом анализируемого объекта, возможностей и ограничений метода; сущность методов анализа (химических, биологических, физико-химических и др.), применяемых при экспертизе; аппаратное обеспечение методов, применяемых при экспертизе; компьютерную технику и программное компьютерное обеспечение, используемое при проведении экспертизы и оформлении результатов экспертизы; оформление документации по результатам экспертизы. Принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа лекарственных средств. Оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа лекарственных веществ. Принципиальную схему спектрофотометра, поляриметра, рефрактометра, оборудования для газожидкостной хроматографии, высокоэффективной жидкостной хроматографии.</p> <p>Уметь: планировать и проводить экспертизу лекарственного средства в соответствии с требованиями, предъявляемыми законодательными ак-</p>

		<p>тами РФ и международными стандартами; производить отбор проб для анализа в соответствие с требованиями ГФ и/или иных нормативных документов; осуществлять выбор методики анализа, опираясь на особенности анализируемого объекта, возможности и ограничения методов; работать на приборе, составляющем аппаратное обеспечение метода (химического, биологического, физико-химического др.); пользоваться компьютерной техникой и программным обеспечением; интерпретировать результаты анализа; делать заключение экспертизы на основании полученных результатов; оформить документацию по результатам экспертизы. Устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах физико-химическими методами. Проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей физико-химическими методами.</p> <p>Владеть: навыками отбора проб ЛС и ЛРС; методиками химических, биологических, физико-химических и иных методов анализа; навыками работы на приборах, необходимых для проведения определенного анализа; навыками работы в программах Microsoft Excel и иных, необходимых для обработки данных; навыками заполнения и оформления документации по результатам экспертизы. Навыками проведения и интерпретации результатов химических испытаний при количественном определении лекарственных средств.</p>
ПК-4	готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	<p>Знать: устройство и принципы работы специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной деятельности провизора-аналитика. Оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа лекарственных веществ. Принципиальную схему спектрофотометра, поляриметра, рефрактометра, оборудования для газожидкостной хроматографии, высокоэффективной жидкостной хроматографии.</p> <p>Уметь: применять специализированное оборудование в своей профессиональной деятельности. Планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам. Устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах физико-химическими методами. Проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей физико-химическими методами.</p> <p>Владеть: навыками работы на специализированном оборудовании, используемом в профессиональной деятельности провизора-аналитика. Навыками проведения и интерпретации результатов анализа методами УФ- и ИК-спектromетрии для подтверждения подлинности лекарственных веществ. Навыками проведения и интерпретации результатов испытаний с применением хроматографических методов анализа для подтверждения подлинности, определения содержания действующего вещества и примесей в лекарственных средствах.</p>
ПК-6	готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	<p>Знать: сущность понятия «контроль качества лекарственных средств»; нормативные акты, регламентирующие требования к проведению контроля качества в фармацевтических организациях (структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры общих и частных фармакопейных статей и фармакопейных статей предприятия). Общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств.</p> <p>Уметь: планировать и проводить контроль качества лекарственных средств, сырья и материалов, полупродуктов и объектов производственной среды (в том числе провести внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях и фармацевтических субстанций) в условиях фарморганизаций в соответствии с требованиями нормативной документации; делать заключение о качестве лекарственных средств. Проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей физико-химическими методами.</p> <p>Владеть: навыками по проведению работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, сырья и материалов, полупродуктов и объектов производственной среды; методиками проведения контроля качества лекарственных</p>

		средств в условиях фарморганизаций; навыками обработки и интерпретации результатов; навыками оформления документации по контролю качества лекарственных средств в фарморганизациях.
--	--	---

12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час — 4/144.

Форма промежуточной аттестации: 1 семестр – экзамен.

13. Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость	
	Всего	По семестрам
		1
Аудиторные занятия	70	70
в том числе: индивидуальные консультации	10	10
Практические занятия	60	60
Самостоятельная работа	38	38
Форма промежуточной аттестации (экзамен – 36 час.)	36	36
Итого:	144	144

13.1. Содержание дисциплины

п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины
2. Практические занятия		
2.1	Спектральные методы в анализе лекарственных средств	Спектрофотометрия в видимой области. Сущность метода. Применение метода в анализе ЛС. Фотоэлектродиметрия. Теоретические основы метода. Возможности и ограничения метода. Применение метода в анализе ЛС. Спектрофотометрия в УФ-области. Сущность метода. Природа и характер УФ-спектров. Применение метода в испытаниях ЛС на подлинность и чистоту. Способы количественного определения ЛС УФ-спектрофотометрическим методом: графический, расчетный по удельному показателю поглощения, сравнительный относительно стандартного образца. Атомная спектрометрия. Теоретические основы метода. Характеристика атомных спектров. Применение метода в анализе ЛС. Спектроскопия ядерного магнитного резонанса. Сущность метода. Характеристика ЯМР-спектров. Применение метода в анализе ЛС. Спектроскопия парамагнитного резонанса. Сущность метода. Характеристика ПМР-спектров. Применение метода в анализе ЛС. Флуориметрия. История создания метода. Теоретические основы метода. Принцип действия флуориметра. Применение метода в анализе ЛС. Рефрактометрия. Теоретические основы метода. Применение метода в анализе ЛС. Поляриметрия. Теоретические основы метода. Применение метода в анализе ЛС. Масс-спектрометрия. Теоретические основы метода. Применение метода в анализе ЛС. Применение спектральных методов анализа для решения прикладных

		задач фармацевтической химии.
2.2	Хроматографические методы в анализе лекарственных средств	Сравнительная характеристика хроматографических методов: ВЭЖХ, ГЖХ, ТСХ, ионообменной и бумажной. Применение методов в фармацевтическом анализе. Современные варианты хроматографических методов: сверхкритическая флюидная, хиральная хроматография, ВЭТСХ. Тонкослойная хроматография. Применение метода в фармацевтическом анализе. Определение подлинности фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов методом ТСХ. Тонкослойная хроматография в испытаниях на чистоту ЛС. Приемы определения идентифицированных и неидентифицированных посторонних примесей. Газо-жидкостная хроматография. Применение метода в фармацевтическом анализе. Определение остаточных органических растворителей. Высокоэффективная жидкостная хроматография. Сущность метода. Применение метода в фармацевтическом анализе. Определение подлинности, посторонних примесей и активного вещества в фармацевтических субстанциях и лекарственных препаратах. Применение комплекса спектральных и хроматографических методов в анализе ЛС.
2.3	Электро-химические и некоторые другие методы в анализе лекарственных средств	Потенциометрия. Принцип метода, Применение метода для определения рН раствора. Потенциометрическое титрование в анализе ЛС. Кондуктометрия. Принцип метода. Основные понятия. Применение метода в контроле качества воды очищенной и воды для инъекций. Кондуктометрическое титрование в анализе ЛС. Кулонометрия. Принцип метода. Основные понятия. Применение метода в анализе ЛС. Определение воды в ЛС кулонометрическим методом. Амперометрия. Принцип метода. Основные понятия. Применение метода в анализе ЛС. Полярография. Принцип метода. Основные понятия. Применение метода в анализе ЛС. Электрофорез. Сущность метода. Основные понятия. Капиллярный электрофорез. Применение метода в анализе ЛС. Электрометрические методы анализа. Применение методов для решения прикладных задач фармацевтической химии. Применение физико-химических методов в изучении полиморфных модификаций лекарственных веществ (рентгеноструктурный анализ). Определение степени кристалличности фармацевтических субстанций физико-химическими методами. Явление полиморфизма лекарственных веществ. Определение понятия. Методы изучения полиморфных модификаций фармацевтических субстанций. Кристаллическое и аморфное состояние вещества. Методы определения кристалличности фармацевтических субстанций.
4. Индивидуальные консультации		
4.1	Спектральные методы в анализе лекарственных средств	Индивидуальные практические задания и ситуационные задачи. Атомная спектрометрия. Теоретические основы метода. Характеристика атомных спектров. Применение метода в анализе ЛС. Спектроскопия

		ядерного магнитного резонанса. Сущность метода. Характеристика ЯМР-спектров. Применение метода в анализе ЛС. Спектроскопия парамагнитного резонанса. Сущность метода. Характеристика ПМР-спектров. Применение метода в анализе ЛС.
4.2	Электро-химические и некоторые другие методы в анализе лекарственных средств	Индивидуальные практические задания и ситуационные задачи. Применение физико-химических методов в изучении полиморфных модификаций лекарственных веществ (рентгеноструктурный анализ). Определение степени кристалличности фармацевтических субстанций физико-химическими методами. Явление полиморфизма лекарственных веществ. Определение понятия. Методы изучения полиморфных модификаций фармацевтических субстанций. Кристаллическое и аморфное состояние вещества. Методы определения кристалличности фармацевтических субстанций.

13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды занятий (часов)			
		ИК	Практические занятия	Самостоятельная работа	Всего
1	Спектральные методы в анализе лекарственных средств	5	26	12	43
2	Хроматографические методы в анализе лекарственных средств.	-	24	12	36
3	Электро-химические и некоторые другие методы в анализе лекарственных средств.	5	10	14 (36 часов - экзамен)	65
	Итого:	10	60	74	144

14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

- электронные версии материалов, нормативной документации, необходимой для подготовки каждой темы, примеры тестовых заданий, ситуационных задач, а также вопросов для подготовки к текущей и промежуточной аттестациям по дисциплине: <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=9877>.

Обучение складывается из контактной работы обучающихся с преподавателем, включающей аудиторские занятия (практические занятия) и самостоятельной работы (электронная система Moodle).

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

На практических занятиях используются следующие технологии: позиционного обучения, дидактических задач, технологии развития критического мышления (работа с информационным текстом, взаимообучение, дискуссия), ключевые термины и др. Использование средств наглядности и интерактивных технологий обеспечивают высокую активность обучающихся и высокое качество усвоения изучаемого материала.

Основное учебное время выделяется на практическую работу.

Практические занятия проводятся в виде опроса, объяснения, выполнения практической части занятия, демонстрации имеющегося материала и использования наглядных пособий, решения ситуационных задач, ответов на тестовые задания.

Самостоятельная работа ординаторов подразумевает подготовку к тематическому текущему контролю, практическим занятиям и включает работу с учебным материалом электронных пособий кафедры, учебной, научной, справочной литературой и другими информационными источниками.

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.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине 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.

Исходный уровень знаний студентов определяется во время разборов тем, при решении типовых ситуационных задач и выполнении практических заданий.

В конце изучения учебной дисциплины проводится промежуточный контроль знаний проверкой теоретических знаний и решением ситуационных задач. Изучение дисциплины завершается сдачей экзамена в 1 семестре. На каждом занятии ординаторам предлагается выполнить индивидуальное или групповое задание продуктивного или творческого характера.

15. Учебно-методическое обеспечение дисциплины

а) основная литература:

№ п/п	Источник
1	Физико-химические методы анализа: учебно-методическое пособие: [16+] / Т.П. Александрова, А.И. Апарнев, А.А. Казакова, О.В. Карунина; Новосибирский государственный технический университет. – Новосибирск: Новосибирский государственный технический университет, 2016. – 88 с.: ил., табл., граф., схем. – Режим доступа: по подписке. – URL: https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=576207 (дата обращения: 02.03.2021). – Библиогр.: с. 83. – ISBN 978-5-7782-2846-7. – Текст: электронный.
2	Физико-химические методы анализа: лабораторный практикум: [16+] / Г.К. Лупенко, А.И. Апарнев, Т.П. Александрова, А.А. Казакова; Новосибирский государственный технический университет. – 2-изд. – Новосибирск: Новосибирский государственный технический университет, 2017. – 87 с.: ил., табл. – Режим доступа: по подписке. – URL: https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=575408 (дата обращения: 02.03.2021). – Библиогр.: с. 81. – ISBN 978-5-7782-3370-6. – Текст : электронный.
3	Физико-химические методы анализа: учебно-методическое пособие: [16+] / Т.П. Александрова, А.И. Апарнев, А.А. Казакова, О.В. Карунина; Новосибирский государственный технический университет. – Новосибирск: Новосибирский государственный технический университет, 2016. – 48 с.: ил., табл., граф. – Режим доступа: по подписке. – URL: https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=576205 (дата обращения: 02.03.2021). – Библиогр.: с. 43. – ISBN 978-5-7782-2850-4. – Текст: электронный.

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
4	Сливкин А.И., Тринеева О.В. Руководство к практическим занятиям по дисциплине «Контроль качества»: учебное пособие для вузов: [для студ. 5 к. очной формы обучения фармацевт. фак., специальности 33.05.01- Фармация] / Воронеж. гос. ун-т; сост.: Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2017. – 243 с.
5	Сливкин А.И. Физико-химические и биологические методы оценки качества лекарственных средств: учеб. пособие / А.И. Сливкин, В.Ф. Селеменев, Е.А. Суховерхова. – Воронеж: Изд-во Воронеж. гос. ун-та, 1999. – 366 с.
6	Атлас ИК-спектров лекарственных веществ: учебно-методическое пособие для вузов: [для студ. 3,4,5 к. очного, очно-заочной и заочной форм обучения фармацевт. фак., специальности 060301 - Фармация] / [А.И. Сливкин и др.]; Воронеж. гос. ун-т. — Воронеж: Издательско-полиграфический центр Воронежского государственного университета, 2013.— 172 с.: ил., табл. <URL: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m13-234.pdf >.
7	Сливкин, А. И. Фармацевтическая химия. Сборник задач / А. И. Сливкин [и др.]; под ред. Г. В. Раменской - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 400 с. - ISBN 978-5-9704-3991-3. - Текст: электронный // URL: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970439913.html (дата обращения: 02.03.2021). - Режим доступа : по подписке.
8	Атлас УФ-спектров лекарственных веществ. [Электронный ресурс]: учебно-методическое пособие для вузов: [для студ. 3, 4, 5 к. очной формы обучения фармацевт. фак., специальности 33.05.01- Фармация] / Сливкин А.И. [и др.] // Воронеж. гос. ун-т ; сост.: Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2015. – 70 с.
9	Халиуллин, Ф. А. Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе: учеб. пособие / Ф. А. Халиуллин, А. Р. Валиева, В. А. Катаев. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 160 с. - ISBN 978-5-9704-3657-8. - Текст: электронный // URL: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436578.html (дата обращения: 02.03.2021). - Режим доступа: по подписке.
10	Суханов, А. Е. Фармацевтическая химия. Физико-химические методы анализа лекарственных веществ и фармацевтического сырья: учебное пособие / А. Е. Суханов. — Санкт-Петербург: Лань, 2020. — 460 с. — ISBN 978-5-8114-4878-4. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/147133 (дата обращения: 02.03.2021). — Режим доступа: для авториз. пользователей.
11	Задачник по ИК- и ЯМР-спектроскопии лекарственных препаратов и биологически активных соединений : учебное пособие / А. А. Бакибаев, С. Ю. Паньшина, О. В. Пономаренко [и др.]. — Томск: ТГУ, 2019. — 124 с. — ISBN 978-5-94621-810-8. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/148676 (дата обращения: 02.03.2021). — Режим доступа: для авториз. пользователей.
12	Тыжигирова, В. В. Применение ультрафиолетовой, видимой и инфракрасной спектроскопии в анализе лекарственных средств: учебное пособие / В. В. Тыжигирова. — Иркутск: ИГМУ, 2018. — 72 с. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/158820 (дата обращения: 02.03.2021). — Режим доступа: для авториз. пользователей.
13	Оптические методы в фармацевтическом анализе: лаборатор. практикум: учебно-методическое пособие / В. И. Кочеров, И. С. Алямовская, Н. Е. Дариненко, С. Ю. Сараева; под редакцией С. Ю. Сараевой, научный редактор В. И. Кочеров. — Екатеринбург: УрФУ, 2015. — 96 с. — ISBN 978-5-7996-1478-2. — Текст: электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL:

	https://e.lanbook.com/book/98251 (дата обращения: 02.03.2021). — Режим доступа: для авториз. пользователей.
14	Жебентяев, А. И. Аналитическая химия. Хроматографические методы анализа: учебное пособие / А. И. Жебентяев. — Минск: Новое знание, 2013. — 206 с. — ISBN 978-985-475-553-3. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/64909 (дата обращения: 02.03.2021). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

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

№ п/п	Ресурс
1	http://www.lib.vsu.ru – ЗНБ ВГУ
2	ЭБС «Консультант студента» - http://www.studmedlib.ru
3	ЭБС «Лань» - https://e.lanbook.com/
4	ЭБС «Университетская библиотека online» - http://biblioclub.ru/
5	Государственная фармакопея Российской Федерации XIV изд.: в 4 т. М.: Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2018. Режим доступа: http://femb.ru/femb/pharmacopea.php
6	Государственная Фармакопея Российской Федерации. - XIII изд.: в 3 т. М.: Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2015. – Режим доступа: http://www.femb.ru/feml .
7	Онлайн-курс «Физико-химические методы анализа» - https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=9877 .

16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы

№ п/п	Источник
1	Сливкин А.И. Физико-химические и биологические методы оценки качества лекарственных средств: учеб. пособие / А.И. Сливкин, В.Ф. Селеменев, Е.А. Суховерхова. – Воронеж: Изд-во Воронеж. гос. ун-та, 1999. – 366 с.
2	Государственная Фармакопея Российской Федерации. - XIII изд.: в 3 т. М.: Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2015. – Режим доступа: http://www.femb.ru/feml .
3	Государственная фармакопея Российской Федерации XIV изд.: в 4 т. М.: Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2018. Режим доступа: http://femb.ru/femb/pharmacopea.php
4	Методические материалы по организации самостоятельной работы ординаторов, обучающихся по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия [Электронный ресурс]: методическое пособие / А.И. Сливкин, О.В. Тринеева; Воронеж. гос. ун-т.— Электрон. текстовые дан. — Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2020.— Загл. с титула экрана.— Свободный доступ из интрасети ВГУ .— Текстовый файл.— <URL: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m20-109.pdf >.
5	Международная фармакопея: Спецификации для контроля качества фармацевтических препаратов / пер. с англ. А.П. Арзамасцева; под ред. М.Д. Машковского. – М.: Медицина, 1969. – 982 с.
6	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.
7	European Pharmacopoeia, 1997: Publ. in accordance with the Convention on the

	Elaboration of a European Pharmacopoeia (European Treaty Series No) – 3rd ed. – Strasbourg: Council of Europe, 1996. – XVIII.
8	The United States Pharmacopoeia (электронный ресурс). Version 4.00. – United States Pharmacopoeial Convention, 2000. – 1 электрон. опт. диск (CD-ROM).
9	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.
10	Фармакопея США: USP 29; Национальный формуляр: NF 24: в 2 т.: [пер. с англ.]. – М.: ГЕОТАР – Медиа, 2009.
11	Современные неразрушающие методы контроля качества лекарственных средств: учебное пособие / Л.Л. Кукуева, Е.Ф. Сафонова, Н.А. Дьякова; Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2016. – 97 с.

17. Информационные технологии, используемые для реализации учебной дисциплины, включая программное обеспечение и информационно-справочные системы (при необходимости) - специализированные электронные программы:

Учебная дисциплина реализуется с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий (ЭУМК «Физико-химические методы анализа для ординаторов» ФГБОУ ВО «ВГУ» справка №13 от 19.02.2021. - <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=9877>).

1. Использование информационно-справочной системы «Консультант Плюс» - для студентов открыт постоянный доступ в компьютерном классе (7 корпус, ауд. 309).
2. ЗНБ ВГУ www.lib.vsu.ru
3. ЭБС «Университетская библиотека online» <https://biblioclub.ru/>
4. ЭБС «Консультант студента» <http://www.studmedlib.ru/>
5. ЭБС «Лань» - <https://e.lanbook.com/>
6. Электронный образовательный портал Moodle.

18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

<p>Учебная аудитория для проведения учебных занятий: специализированная мебель, спектрофотометр СФ-2000, Ик-Фурье спектрометр «ИнфраЛЮМ ФТ-08», хроматограф «Милихром-6», анализатор жидкости «Флюорат -02- Панорама» с приставкой «Лягушка» и «Хобби», фотоэлектроколориметр КФК-3, прибор для определения температуры плавления, поляриметр круговой СМ-3, плитка электрическая, водяная баня, холодильник «Саратов».</p> <p>Персональный компьютер, ПО WinPro 8, OfficeSTD; Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.</p>
<p>Учебная аудитория для проведения учебных занятий: специализированная мебель, интерактивная доска SMART Board V280, фотоэлектроколориметр КФК-3 поляриметр круговой СМ -3, весы лабораторные ВК-300, проектор Epson EB-X24, проектор интерактивный Sony VPL-SW535C, аквадистиллятор ДЭ-10, плитка электрическая, водяная баня, холодильник «Саратов», рефрактометр ИРФ 454 В2М, экран настенный. Ноутбук.</p> <p>ПО WinPro 8, OfficeSTD; Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.</p>
<p>Учебная аудитория для проведения учебных занятий: специализированная мебель, компьютер, спектрофотометр ПЭ-5400, фотоэлектроколориметр КФК-3, весы лабораторные ВК-300, плитка электрическая, водяная баня.</p> <p>Ноутбук. ПО WinPro 8, OfficeSTD; Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.</p>
<p>Учебная аудитория для проведения учебных занятий: специализированная мебель, спектрофотометр СФ-2000, фотоэлектроколориметр КФК-3 В2М, весы лабораторные ВК-600, плитка электрическая, водяная баня, ноутбук.</p> <p>ПО WinPro 8, OfficeSTD; Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.</p>
<p>Учебная аудитория для проведения учебных занятий: специализированная мебель, рефрактометр ИРФ 454 В2М, весы ЕТ-150М, плитка электрическая, водяная баня, ноут-</p>

бук.
ПО WinPro 8, OfficeSTD, Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.

Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет». Специализированная мебель, компьютеры (12 шт.), доска магнитно-маркерная.

ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc., LibreOffice 7.1. Интернет-браузер Mozilla Firefox.

19. Фонд оценочных средств

19.1. Перечень компетенций с указанием этапов формирования и планируемых результатов обучения

Код и содержание компетенции и (или ее части)	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенции посредством формирования знаний, умений, навыков)	Этапы формирования компетенции (разделы (темы) дисциплины или модуля и их наименование)	ФОС* (средства оценивания)
<p>ПК-1 готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств; - принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств; - фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств; - методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств; - методы фармакопейного анализа в отношении готовой продукции; - нормативные правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля; - инструменты, испытательное и измерительное оборудование, приспособления, используемые при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов в аптечных организациях. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - анализировать и систематизировать информацию в области фармацевтического качества и фармацевтического производства; - осуществлять поиск информации по забраным сериям лекарственных препаратов и решений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов; - пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием; - пользоваться контрольно-измерительными приборами; - выбирать инструменты для измерения и анализа параметров производственной среды, свойств лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов; - осуществлять подготовку оборудования и тары для отбора образцов лекарственных средств; - выполнять требуемые операции по отбору образцов и их маркировки в соответствии с установленными процедурами и разделением отобранного образца на части (при необходимости); 	<p>Все разделы дисциплины</p>	<p>Пакеты КИМ к текущим (2 аттестации) и промежуточной аттестациям (1 аттестация); Тестирование на практических занятиях, собеседование по ситуационным задачам, расчетные задачи. Подготовка домашнего задания по изучаемым темам (конспекты).</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств и контроля условий их хранения; - подготовить лабораторное оборудование, материалы и объекты, приготовить растворы для испытаний лекарственных средств в соответствии с установленными процедурами; - осуществлять регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств; - производить испытания лекарственных средств 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; - осуществлять контроль состояния и работы инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования; - осуществлять контроль оформления документации по проводимым испытаниям, включая аналитические листы, аналитические паспорта; - оценивать результаты контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - понятийным аппаратом данной области науки, способностью иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований, применять теоретические знания для решения практических задач; - навыками проведения различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями; - аналитическими методиками и визуальными тестами, используемыми при внутрипроизводственном контроле технологического процесса; - навыками оформления документации по испытаниям лекарственных средств. 		
<p>ПК-4 готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств; - фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств; - методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств; - методы фармакопейного анализа в отношении готовой продукции; - инструменты, испытательное и измерительное оборудование, приспособления, используемые при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов в аптечных организациях. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием; - пользоваться контрольно-измерительными приборами; 		

	<ul style="list-style-type: none"> - пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств и контроля условий их хранения; - подготовить лабораторное оборудование, материалы и объекты, приготовить растворы для испытаний лекарственных средств в соответствии с установленными процедурами; - эксплуатировать лабораторное оборудование и помещения в соответствии с установленными требованиями; - осуществлять контроль состояния и работы инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования; - оценивать потребность в оборудовании и формировать заявки на необходимое оборудование. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - понятийным аппаратом данной области науки, способностью иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований, применять теоретические знания для решения практических задач; - навыками ведения мониторинга работоспособности оборудования и средств измерения, используемых при контроле качества лекарственных средств.
<p>ПК-6 готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств; - фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств; - методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств; - методы фармакопейного анализа в отношении готовой продукции; - принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды; - нормативные правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля; - виды и методы измерений испытательного оборудования, применяемые в аптечных организациях; - инструменты, испытательное и измерительное оборудование, приспособления, используемые при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов в аптечных организациях; - виды внутриаптечного контроля; - необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях, и их расход; - номенклатуру зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ; - сроки годности, правила хранения реактивов в зависимости от их физико-химических свойств. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов и решений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов; - пользоваться лабораторным и технологическим

	<p>оборудованием;</p> <ul style="list-style-type: none"> - пользоваться контрольно-измерительными приборами; - осуществлять подготовку оборудования и тары для отбора образцов лекарственных средств; - пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств и контроля условий их хранения; - подготовить лабораторное оборудование, материалы и объекты, приготовить растворы для испытаний лекарственных средств в соответствии с установленными процедурами; - осуществлять регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств; - производить испытания лекарственных средств с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами; - осуществлять контроль оформления документации по проводимым испытаниям, включая аналитические листы, аналитические паспорта; - осуществлять планирование работ по проведению необходимых испытаний лекарственных средств; - оформлять документацию установленного образца по учету движения (заказу, получению) реактивов; - оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов; - проводить приемочный контроль лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента; - выявлять наличие недоброкачественных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и изолировать их в карантинную зону; - оценивать результаты контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям; - контролировать правильность ведения отчетной документации по изготовлению, включая предметно-количественный учет, и контроль качества лекарственных препаратов; - контролировать соблюдение фармацевтическими работниками организации требований к изготовлению и внутриаптечному контролю лекарственных форм; - интерпретировать результаты внутриаптечного контроля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями; - формировать и оформлять заявки на реактивы и вести учет расхода реактивов; - разрабатывать планы контроля качества испытаний лекарственных средств. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками проведение различных видов внут-
--	--

	<p>риаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями;</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками регистрация испытаний в соответствии с установленными требованиями; - аналитическими методиками и визуальными тестами, используемыми при внутривыпускном контроле технологического процесса; - навыками оформления документации по отбору образцов лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и процедурами; - навыками ведения отчетной документации по контролю качества лекарственных средств; - навыками оформления документации по испытаниям лекарственных средств. 		
Текущая аттестация №1			КИМ №1
Текущая аттестация №2			КИМ №2
Промежуточная аттестация			КИМ №1

19.2 Описание критериев и шкалы оценивания компетенций (результатов обучения) при промежуточной аттестации

Для оценивания результатов обучения на зачете используются следующие показатели (ЗУНы из 19.1):

Знать:

- требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств;
- принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств;
- фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств;
- методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств;
- методы фармакопейного анализа в отношении готовой продукции;
- сроки и способы метрологической поверки, калибровки и аттестации;
- принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;
- нормативные правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля;
- виды и методы измерений испытательного оборудования, применяемые в аптечных организациях;
- инструменты, испытательное и измерительное оборудование, приспособления, используемые при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов в аптечных организациях;
- виды внутриаптечного контроля;
- необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях, и их расход;
- номенклатуру зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ;
- сроки годности, правила хранения реактивов в зависимости от их физико-химических свойств.

Уметь:

- анализировать и систематизировать информацию в области фармацевтического качества и фармацевтического производства;
- осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов и решений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов;
- пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием;
- пользоваться контрольно-измерительными приборами;
- выбирать инструменты для измерения и анализа параметров производственной среды, свойств лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов;
- осуществлять подготовку оборудования и тары для отбора образцов лекарственных средств;

- выполнять требуемые операции по отбору образцов и их маркировки в соответствии с установленными процедурами и разделению отобранного образца на части (при необходимости);
- пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств и контроля условий их хранения;
- подготовить лабораторное оборудование, материалы и объекты, приготовить растворы для испытаний лекарственных средств в соответствии с установленными процедурами;
- осуществлять регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств;
- производить испытания лекарственных средств 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;
- осуществлять контроль состояния и работы инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования;
- осуществлять контроль оформления документации по проводимым испытаниям, включая аналитические листы, аналитические паспорта;
- осуществлять планирование работ по проведению необходимых испытаний лекарственных средств;
- оформлять документацию установленного образца по учету движения (заказу, получению) реактивов;
- оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов;
- проводить приемочный контроль лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента;
- выявлять наличие недоброкачественных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и изолировать их в карантинную зону;
- оценивать потребность в оборудовании и формировать заявки на необходимое оборудование;
- оценивать результаты контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям;
- контролировать правильность ведения отчетной документации по изготовлению, включая предметно-количественный учет, и контроль качества лекарственных препаратов;
- контролировать соблюдение фармацевтическими работниками организации требований к изготовлению и внутриаптечному контролю лекарственных форм;
- интерпретировать результаты внутриаптечного контроля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями;
- формировать и оформлять заявки на реактивы и вести учет расхода реактивов;
- разрабатывать планы контроля качества испытаний лекарственных средств.

Владеть:

- понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), способностью иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований, применять теоретические знания для решения практических задач;
- навыками проведения различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями;
- навыками регистрации испытаний в соответствии с установленными требованиями;
- аналитическими методиками и визуальными тестами, используемыми при внутрипроизводственном контроле технологического процесса;
- навыками оформления документации по отбору образцов лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и процедурами;
- навыками ведения отчетной документации по контролю качества лекарственных средств;
- навыками ведения мониторинга работоспособности оборудования и средств измерения, используемых при контроле качества лекарственных средств;
- навыками оформления документации по испытаниям лекарственных средств.

19.3 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

Контроль текущей успеваемости по дисциплине осуществляется с помощью следующих оценочных средств:

Пример КИМ к текущей аттестации №1

1. Рефрактометрия. Общая характеристика метода и его применение в фармацевтическом анализе. Показатель преломления света. Условия, влияющие на величину показателя преломления. Приборы. Фактор показателей преломления.
2. Анализ лекарственных средств методом флуориметрии. Флуоресцентные спектры испускания и поглощения. Применение метода в качественном и количественном анализе лекарственных веществ.
3. Рассчитайте содержание кислоты никотиновой в препарате «Раствор кислоты никотиновой 1 % для инъекций» и сделайте заключение о качестве препарата: 1 мл препарата поместили в мерную колбу емкостью 100 мл и довели до метки раствором хлористоводородной кислоты (0,1 моль/л). Затем 10 мл полученного раствора перенесли в другую мерную колбу на 100 мл и вновь довели до метки раствором хлористоводородной кислоты. Оптическая плотность полученного разведения, измеренная на спектрофотометре с длиной волны 261 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм относительно раствора хлористоводородной кислоты (0,1 моль/л), составила 0,49. Оптическая плотность стандартного раствора кислоты никотиновой с концентрацией 0,00001 г/мл, измеренная в тех же условиях, составила 0,5. В 1 мл препарата должно содержаться 0,0097—0,0103 г кислоты никотиновой.

19.3.1 Перечень вопросов к текущей аттестации №1:

1. Спектрофотометрия в видимой области. Сущность метода. Применение метода в анализе ЛС.
2. Применение УФ-спектрофотометрии в анализе лекарственных средств. Количественное определение лекарственных веществ по калибровочному графику, удельному показателю поглощения, по оптической плотности стандартного образца.
3. Спектрофотометрия в УФ- и видимой области спектра в количественном анализе ЛС.
4. Спектрофотометрия в УФ-области. Сущность метода. Природа и характер УФ-спектров. Применение метода в испытаниях ЛС на подлинность и чистоту. Способы количественного определения ЛС УФ-спектрофотометрическим методом: графический, расчетный по удельному показателю поглощения, сравнительный относительно стандартного образца.
5. Фотоэлектроколориметрия. Теоретические основы метода. Возможности и ограничения метода. Применение метода в анализе ЛС.
6. Применение фотоэлектроколориметрии в анализе лекарственных средств. Ограничения в применении. Закон Бугера-Ламберта-Бера. Способы количественного определения лекарственных веществ.
7. Особенности анализа двухкомпонентных лекарственных форм методом УФ-спектрофотометрии. Метод Фирордта, его возможности и ограничения в применении.
8. Рефрактометрия. Общая характеристика метода и его применение в фармацевтическом анализе. Показатель преломления света. Условия, влияющие на величину показателя преломления. Приборы. Фактор показателей преломления.
9. Рефрактометрия. Теоретические основы метода. Применение метода в анализе ЛС.
10. Поляриметрия. Общая характеристика метода и его аналитическое значение. Определение угла вращения и удельного вращения оптически активных лекарственных веществ. Факторы, влияющие на оптическую активность. Приборы.
11. Поляриметрия. Теоретические основы метода. Применение метода в анализе ЛС.
12. Флуориметрия. История создания метода. Теоретические основы метода. Принцип действия флуориметра. Применение метода в анализе ЛС.
13. Анализ лекарственных средств методом флуориметрии. Флуоресцентные спектры испускания и поглощения. Применение метода в качественном и количественном анализе лекарственных веществ.
14. Атомная спектрометрия. Теоретические основы метода. Характеристика атомных спектров. Применение метода в анализе ЛС.
15. Спектроскопия ядерного магнитного резонанса. Сущность метода. Характеристика ЯМР-спектров. Применение метода в анализе ЛС.
16. Спектроскопия парамагнитного резонанса. Сущность метода. Характеристика ПМР-спектров. Применение метода в анализе ЛС.
17. Масс-спектрометрия. Теоретические основы метода. Применение метода в анализе ЛС.

18. Применение спектральных методов анализа для решения прикладных задач фармацевтической химии.
19. Решение типовых задач на расчеты в спектрофотометрии, рефрактометрии, поляриметрии, флуориметрии.

Пример КИМ к текущей аттестации №2

1. Высокоэффективная жидкостная хроматография и ее применение в фармацевтическом анализе лекарственных веществ и многокомпонентных лекарственных форм.
2. Анализ лекарственных средств методом полярографии. Применение метода в качественном и количественном анализе лекарственных веществ.
3. Рассчитайте величину удельного вращения метотрексата и сделайте заключение о качестве, если угол вращения 1 % раствора в растворе натрия карбоната составил $+0,48^\circ$. Длина трубки поляриметра 190 мм. Согласно ФС, величина удельного вращения должна составлять от $+ 19^\circ$ до $+ 24^\circ$.

19.3.2 Перечень вопросов к текущей аттестации №2:

1. Теоретические основы ТСХ. Применение метода в практической фармации. Адсорбенты.
2. Распределительная хроматография на бумаге. Величина R_f и факторы на нее влияющие. Системы растворителей. Реактивы для проявления. Применение бумажной хроматографии для идентификации, определения чистоты и количественного анализа.
3. Высокоэффективная жидкостная хроматография и ее применение в фармацевтическом анализе лекарственных веществ и многокомпонентных лекарственных форм.
4. Газовая хроматография. Классификация. Применение в фармацевтическом анализе лекарственных веществ для испытания на подлинность, чистоту и количественное содержание.
5. Сравнительная характеристика хроматографических методов: ВЭЖХ, ГЖХ, ТСХ, ионообменной и бумажной. Применение методов в фармацевтическом анализе.
6. Современные варианты хроматографических методов: сверхкритическая флюидная, хиральная хроматография, ВЭТСХ.
7. Тонкослойная хроматография. Применение метода в фармацевтическом анализе. Определение подлинности фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов методом ТСХ. Тонкослойная хроматография в испытаниях на чистоту ЛС. Приемы определения идентифицированных и неидентифицированных посторонних примесей.
8. Газо-жидкостная хроматография. Применение метода в фармацевтическом анализе. Определение остаточных органических растворителей.
9. Высокоэффективная жидкостная хроматография. Сущность метода. Применение метода в фармацевтическом анализе. Определение подлинности, посторонних примесей и активного вещества в фармацевтических субстанциях и лекарственных препаратах.
10. Применение комплекса спектральных и хроматографических методов в анализе ЛС.
11. Потенциометрия. Принцип метода, Применение метода для определения pH раствора. Потенциометрическое титрование в анализе ЛС.
12. Кондуктометрия. Принцип метода. Основные понятия. Применение метода в контроле качества воды очищенной и воды для инъекций. Кондуктометрическое титрование в анализе ЛС.
13. Кулонометрия. Принцип метода. Основные понятия. Применение метода в анализе ЛС. Определение воды в ЛС кулонометрическим методом.
14. Амперометрия. Принцип метода. Основные понятия. Применение метода в анализе ЛС. Полярография. Принцип метода. Основные понятия. Применение метода в анализе ЛС.
15. Анализ лекарственных средств методом капиллярного электрофореза. Применение метода в качественном и количественном анализе лекарственных веществ.
16. Электрофорез. Сущность метода. Основные понятия. Капиллярный электрофорез. Применение метода в анализе ЛС.
17. Анализ лекарственных средств методом полярографии. Применение метода в качественном и количественном анализе лекарственных веществ.
18. Электрометрические методы анализа. Применение методов для решения прикладных задач фармацевтической химии.
19. Применение физико-химических методов в изучении полиморфных модификаций лекарственных веществ (рентгеноструктурный анализ). Определение степени кристалличности фармацевтических субстанций физико-химическими методами. Явление полиморфизма лекарственных веществ. Определение понятия. Методы изучения полиморфных модификаций фармацевтических субстанций. Кристаллическое и аморфное состояние вещества. Методы определения кристалличности фармацевтических субстанций.

20. Решение типовых задач на расчеты в рефрактометрии, спектрофотометрии, поляриметрии, хроматографии.
21. Определение хроматографии. Место хроматографии среди других процессов разделения веществ. Объекты хроматографического исследования.
22. Хроматограмма; подвижная фаза; неподвижная фаза; элюент; газ носитель; сорбент; колонка; время удерживания; объем удерживания; исправленное время удерживания; исправленный объем удерживания; адсорбция.
23. Понятия: коэффициент распределения; «мертвое» время; «мертвый» объем; фактор удерживания; фактор разделения; коэффициент емкости; эффективность, выраженная числом теоретических тарелок; высота, эквивалентная теоретической тарелке; разрешение.
24. Классификация хроматографических методов по цели; по агрегатному состоянию фаз; по характеру взаимодействий разделяемых соединений с неподвижной фазой; по способу проведения; по способу получения хроматограмм.
25. Распределение вещества между двумя фазами. Тарелочная теория. Параметры, описывающие хроматографический процесс. Динамическая теория.
26. Основные характеристики хроматографического пика. Ширина пика у основания. Ширина пика на половине высоты. Высота пика. Площадь пика. Стандартное отклонение и ширина пика.
27. Время и объем удерживания компонента. «Мертвое» время и объем. Исправленное время и объем удерживания компонента. Фактор удерживания. Фактор разделения (селективность). Число теоретических тарелок (эффективность). Разрешение.
28. Газо-адсорбционная хроматография. Газо-жидкостная хроматография. Физические явления, лежащие в основе методы. Силы Ван-дер-Ваальса. Подвижная и неподвижная фаза в газовой хроматографии.
29. Инжектор и особенности ввода пробы. Автосэмплер. Виды хроматографических колонок. Неподвижные фазы, используемые в колонках газовой хроматографии. Влияние полярности неподвижной фазы на последовательность элюирования. Обоснование выбора газа-носителя.
30. Детекторы, используемые в газовой хроматографии (детектор по теплопроводности, пламенно-ионизационный детектор, детектор электронного захвата, ионизационно-резонансный детектор, термоионный детектор).
31. Требования к веществам, определяемым методом газовой хроматографии. Качественный анализ лекарственных веществ (идентификация). Количественный анализ лекарственных веществ.
32. Теоретическое описание процесса разделения. Плоскостная хроматография: бумажная, тонкослойная.
33. Двухмерная тонкослойная хроматография. Высокоэффективная тонкослойная хроматография. Пластинки для тонкослойной хроматографии. Качественный и количественный анализ. Применение в фармацевтическом анализе.
34. Колоночная хроматография. Нормально-фазовая и обращенно-фазовая хроматография. Параметры удерживания разделяемых соединений. Эффективность, селективность и разрешение хроматографической колонки. Сорбенты жидкостной адсорбционной хроматографии. Подвижная фаза. Требования к растворителям.
35. Теоретические основы и особенности метода Высокоэффективной жидкостной хроматографии. Эффективность метода. Устройство хроматографа. Особенности хроматографических колонок. Сорбенты высокоэффективной жидкостной хроматографии.
36. Детекторы (фотометрические детекторы, рефрактометрические детекторы, детектор диэлектрической проницаемости, детекторы по электропроводности, флуориметрический детектор, детектор по теплоте сорбции, электрохимические детекторы, детекторы транспортного типа). Применение в фармацевтическом анализе.
37. Распределительная (жидко-жидкостная хроматография), ионообменная хроматография. Эксклюзионная хроматография. Аффинная хроматография. Сверхкритическая флюидная хроматография.
38. Методы количественного анализа в хроматографии. Метод градуировки. Метод нормализации. Метод внутреннего стандарта. Метод внешнего стандарта.
39. Достоверность результатов и источники погрешностей в хроматографии. Воспроизводимость метода.
40. Сочетание хроматографического разделения с другими аналитическими методами

19.3.3. Примеры тестов к занятиям (входной контроль по теме):

1. Включение в фармакопейную статью на глюкозу характеристики показателя удельного вращения
 - 1) целесообразно
 - 2) нецелесообразно
2. Включение в фармакопейную статью на атропина сульфат характеристики показатель удельного вращения
 - 1) целесообразно

- 2) нецелесообразно
3. Поляриметрия основана на явлении
- 1) поглощения электромагнитного спектра
 - 2) преломления, изменении прямолинейного распространения света при переходе из одной среды в другую
 - 3) испускания света определенной длины волны
 - 4) вращения плоскости поляризации

Тестирование проводится письменно или с использованием ЭО и ДОТ (ЭУМК «Физико-химические методы анализа для ординаторов» ФГБОУ ВО «ВГУ» справка №13 от 19.02.2021. - <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=9877>).

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Выполнено верно менее 71% тестовых заданий	-	<i>Не зачтено</i>
Выполнено верно более 71% тестовых заданий	<i>Пороговый</i>	<i>Зачтено</i>

19.3.4. Примеры ситуационных задач на занятии (контроль усвоения знаний по теме):

1. В соответствии с ФСП количественное определение таблеток пикамилонa 20 мг проводят УФ-спектрофотометрическим методом по методике: около 0,08 г (точная навеска) порошка растертых таблеток количественно переносят с помощью воды в мерную колбу вместимостью 500 мл, доводят объем раствора водой до метки, перемешивают и фильтруют через бумажный фильтр (красная лента). Измеряют оптическую плотность полученного раствора на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 262 ± 2 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. Параллельно проводят измерение оптической плотности раствора стандартного образца пикамилонa. В качестве раствора сравнения используют воду. Правильно ли выбран метод количественного определения? Оцените методику с позиции метрологии.

Текущая аттестация проводится письменно. Обучающийся 45 минут пишет ответы на поставленные в КИМе вопросы, а затем, по итогам устного собеседования, преподаватель оценивает уровень теоретических знаний и сформированности компетенций у обучающегося. Возможно проведение текущей аттестации в использовании ЭО и ДОТ (соответствующий раздел ЭУМК «Физико-химические методы анализа для ординаторов» ФГБОУ ВО «ВГУ» справка №13 от 19.02.2021. - <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=9877>). Обучающийся 45 минут пишет полные ответы на поставленные в КИМе вопросы, преподаватель оценивает уровень теоретических знаний и сформированности компетенций.

Для оценивания результатов обучения на текущей аттестации используется 4-балльная шкала: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно». Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения.

Критерии оценок для текущей аттестации

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Всесторонние и глубокие знания учебного материала, предусмотренного рабочей программой, успешное выполнение всех заданий, предусмотренных текущей аттестацией. Применение знаний для решения ситуационных задач, хорошая ориентация по используемым нормативным документам (ГФ, ОФС, ФС, ФСП, МРТУ и др).	<i>Повышенный уровень</i>	<i>Отлично</i>
Полное знание учебного материала, предусмотренного рабочей программой, успешное выполнение всех заданий, предусмотренных текущей аттестацией. Ответ обоснован, аргументирован. Допущены незначительные ошибки, неточ-	<i>Базовый уровень</i>	<i>Хорошо</i>

ности, которые исправлены после замечаний преподавателя.		
Знание основных положений программы. Ответ неполный, без обоснований, объяснений. Слабые знания нормативной документации, значительные затруднения в вопросах анализа. Ошибки устраняются по дополнительным вопросам преподавателя.	<i>Пороговый уровень</i>	<i>Удовлетворительно</i>
Знания несистематические, отрывочные. В ответах допущены грубые, принципиальные ошибки. Затруднения в определении качества лекарственных веществ, при решении задач, которые не устранены после наводящих вопросов.	–	<i>Неудовлетворительно</i>

Промежуточная аттестация по дисциплине осуществляется с помощью следующих оценочных средств:

Собеседование по билетам к экзамену:

Пример КИМ к промежуточной аттестации (экзамен)

1. Применение фотоэлектроколориметрии в анализе лекарственных средств. Ограничения в применении. Закон Бугера-Ламберта-Бера. Способы количественного определения лекарственных веществ.
2. Анализ лекарственных средств методом потенциометрии. Применение метода в количественном анализе лекарственных веществ.
3. Хроматографированию был подвергнут образец мятного масла. На хроматограмме имеются следующие пики: 1-й (не идентифицирован) площадью 113 мм; 2-й (не идентифицирован) - 225 мм²; 3-й (ментон) - 246 мм; 4-й (ментилацетат) - 384 мм; 5-й (ментол) - 1130 мм. Рассчитайте содержание свободного ментола в образце.
4. Рассчитайте содержание ингредиентов лекарственной формы состава: Бромкамфоры 0,3; Глюкозы 0,5, если показатель преломления спиртового раствора, полученного обработкой навески порошка массой 0,25 г 2 мл 95% этанола, равен 1,3687, водного, полученного последующей обработкой 2 мл воды той же навески, равен 1,3441. Показатель преломления спирта - 1,3634, воды - 1,333. Фактор показателя преломления спиртового раствора бромкамфоры - 0,001070, водного раствора глюкозы безводной - 0,00142.

19.3.5. Перечень вопросов к промежуточной аттестации (экзамен, 1 семестр):

1. Спектрофотометрия в видимой области. Сущность метода. Применение метода в анализе ЛС.
2. Применение УФ-спектрофотометрии в анализе лекарственных средств. Количественное определение лекарственных веществ по калибровочному графику, удельному показателю поглощения, по оптической плотности стандартного образца.
3. Спектрофотометрия в УФ- и видимой области спектра в количественном анализе ЛС.
4. Спектрофотометрия в УФ-области. Сущность метода. Природа и характер УФ-спектров. Применение метода в испытаниях ЛС на подлинность и чистоту. Способы количественного определения ЛС УФ-спектрофотометрическим методом: графический, расчетный по удельному показателю поглощения, сравнительный относительно стандартного образца.
5. Фотоэлектроколориметрия. Теоретические основы метода. Возможности и ограничения метода. Применение метода в анализе ЛС.
6. Применение фотоэлектроколориметрии в анализе лекарственных средств. Ограничения в применении. Закон Бугера-Ламберта-Бера. Способы количественного определения лекарственных веществ.
7. Особенности анализа двухкомпонентных лекарственных форм методом УФ-спектрофотометрии. Метод Фирордта, его возможности и ограничения в применении.
8. Рефрактометрия. Общая характеристика метода и его применение в фармацевтическом анализе. Показатель преломления света. Условия, влияющие на величину показателя преломления. Приборы. Фактор показателей преломления.
9. Рефрактометрия. Теоретические основы метода. Применение метода в анализе ЛС.
10. Поляриметрия. Общая характеристика метода и его аналитическое значение. Определение угла вращения и удельного вращения оптически активных лекарственных веществ. Факторы, влияющие на оптическую активность. Приборы.
11. Поляриметрия. Теоретические основы метода. Применение метода в анализе ЛС.

12. Флуориметрия. История создания метода. Теоретические основы метода. Принцип действия флуориметра. Применение метода в анализе ЛС.
13. Анализ лекарственных средств методом флуориметрии. Флуоресцентные спектры испускания и поглощения. Применение метода в качественном и количественном анализе лекарственных веществ.
14. Атомная спектрометрия. Теоретические основы метода. Характеристика атомных спектров. Применение метода в анализе ЛС.
15. Спектроскопия ядерного магнитного резонанса. Сущность метода. Характеристика ЯМР-спектров. Применение метода в анализе ЛС.
16. Спектроскопия парамагнитного резонанса. Сущность метода. Характеристика ПМР-спектров. Применение метода в анализе ЛС.
17. Масс-спектрометрия. Теоретические основы метода. Применение метода в анализе ЛС.
18. Применение спектральных методов анализа для решения прикладных задач фармацевтической химии.
19. Решение типовых задач на расчеты в спектрофотометрии, рефрактометрии, поляриметрии, флуориметрии.
20. Теоретические основы ТСХ. Применение метода в практической фармации. Адсорбенты.
21. Распределительная хроматография на бумаге. Величина R_f и факторы на нее влияющие. Системы растворителей. Реактивы для проявления. Применение бумажной хроматографии для идентификации, определения чистоты и количественного анализа.
22. Высокоэффективная жидкостная хроматография и ее применение в фармацевтическом анализе лекарственных веществ и многокомпонентных лекарственных форм.
23. Газовая хроматография. Классификация. Применение в фармацевтическом анализе лекарственных веществ для испытания на подлинность, чистоту и количественное содержание.
24. Сравнительная характеристика хроматографических методов: ВЭЖХ, ГЖХ, ТСХ, ионообменной и бумажной. Применение методов в фармацевтическом анализе.
25. Современные варианты хроматографических методов: сверхкритическая флюидная, хиральная хроматография, ВЭТСХ.
26. Тонкослойная хроматография. Применение метода в фармацевтическом анализе. Определение подлинности фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов методом ТСХ. Тонкослойная хроматография в испытаниях на чистоту ЛС. Приемы определения идентифицированных и неидентифицированных посторонних примесей.
27. Газо-жидкостная хроматография. Применение метода в фармацевтическом анализе. Определение остаточных органических растворителей.
28. Высокоэффективная жидкостная хроматография. Сущность метода. Применение метода в фармацевтическом анализе. Определение подлинности, посторонних примесей и активного вещества в фармацевтических субстанциях и лекарственных препаратах.
29. Применение комплекса спектральных и хроматографических методов в анализе ЛС.
30. Потенциометрия. Принцип метода, Применение метода для определения pH раствора. Потенциометрическое титрование в анализе ЛС.
31. Кондуктометрия. Принцип метода. Основные понятия. Применение метода в контроле качества воды очищенной и воды для инъекций. Кондуктометрическое титрование в анализе ЛС.
32. Кулонометрия. Принцип метода. Основные понятия. Применение метода в анализе ЛС. Определение воды в ЛС кулонометрическим методом.
33. Амперометрия. Принцип метода. Основные понятия. Применение метода в анализе ЛС. Полярография. Принцип метода. Основные понятия. Применение метода в анализе ЛС.
34. Анализ лекарственных средств методом капиллярного электрофореза. Применение метода в качественном и количественном анализе лекарственных веществ.
35. Электрофорез. Сущность метода. Основные понятия. Капиллярный электрофорез. Применение метода в анализе ЛС.
36. Анализ лекарственных средств методом полярографии. Применение метода в качественном и количественном анализе лекарственных веществ.
37. Электрометрические методы анализа. Применение методов для решения прикладных задач фармацевтической химии.
38. Применение физико-химических методов в изучении полиморфных модификаций лекарственных веществ (рентгеноструктурный анализ). Определение степени кристалличности фармацевтических субстанций физико-химическими методами. Явление полиморфизма лекарственных веществ. Определение понятия. Методы изучения полиморфных модификаций фармацевтических

субстанций. Кристаллическое и аморфное состояние вещества. Методы определения кристалличности фармацевтических субстанций.

39. Решение типовых задач на расчеты в рефрактометрии, спектрофотометрии, поляриметрии, хроматографии.

Промежуточная аттестация проводится письменно. Обучающийся 45 минут пишет ответы на поставленные в КИМе вопросы, а затем, по итогам устного собеседования, преподаватель оценивает уровень теоретических знаний и сформированности компетенций у обучающегося. Возможно проведение промежуточной аттестации в использовании ЭО и ДОТ (соответствующий раздел ЭУМК «Физико-химические методы анализа для ординаторов» ФГБОУ ВО «ВГУ» справка №13 от 19.02.2021. - <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=9877>). Обучающийся 45 минут пишет полные ответы на поставленные в КИМе вопросы, преподаватель оценивает уровень теоретических знаний и сформированности компетенций.

Для оценивания результатов обучения на экзамене используется 4-балльная шкала: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно». Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения.

Критерии оценок для экзамена

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Всесторонние и глубокие знания физико-химических методов анализа и их применение для идентификации и количественной оценки лекарственного средства в виде индивидуального вещества, а также в составе лекарственных форм заводского и аптечного изготовления. Знание и умение определять физико-химические константы для оценки доброкачественности лекарственных веществ; знание общих требований стандартизации лекарственных средств. Применение знаний для решения ситуационных задач, хорошая ориентация по используемым нормативным документам (ГФ, ОФС, ФС, ФСП, МРТУ и др). Безупречное выполнение в процессе изучения дисциплины всех заданий, предусмотренных текущей аттестацией.	<i>Повышенный уровень</i>	<i>Отлично</i>
Полное знание учебного материала, предусмотренного рабочей программой, успешное выполнение всех заданий, предусмотренных текущей аттестацией. Ответ обоснован, аргументирован. Допущены незначительные ошибки, неточности, которые исправлены после замечаний преподавателя.	<i>Базовый уровень</i>	<i>Хорошо</i>
Знание основных положений программы. Ответ неполный, без обоснований, объяснений. Слабые знания нормативной документации, значительные затруднения в вопросах анализа. Ошибки устраняются по дополнительным вопросам преподавателя.	<i>Пороговый уровень</i>	<i>Удовлетворительно</i>
Знания несистематические, отрывочные. В ответах допущены грубые, принципиальные ошибки. Затруднения в определении качества лекарственных веществ, при решении задач, которые не устранены после наводящих вопросов.	–	<i>Неудовлетворительно</i>

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

Оценка знаний, умений и навыков, характеризующая этапы формирования компетенции 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): письменного опроса (тестирования). 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 степень сформированности полученных компетенций. При оценивании используются количественные шкалы оценок. Критерии оценивания приведены выше.