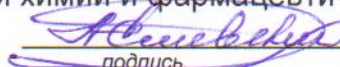


МИНОБРНАУКИ РОССИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой  
фармацевтической химии и фармацевтической технологии



А.И. Сливкин  
расшифровка подписи

25.04.2023 г.

## РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

### **Б1.В.01 Контроль качества лекарственных средств**

*Код и наименование дисциплины в соответствии с Учебным планом*

**1. Код и наименование специальности:**

33.05.01 ФАРМАЦИЯ

**2. Направленность (профиль):** фармация

**3. Квалификация выпускника:** провизор

**4. Форма обучения:** очная

**5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины:**

Фармацевтической химии и фармацевтической технологии

**6. Составители программы:**

Тринеева О.В., д.ф.н., профессор

Карлов П.М., к.ф.н., доцент

**7. Рекомендована:** НМС фармацевтического факультета, протокол №1500-06-03  
от 24.04.2023 г.

*(наименование рекомендующей структуры, дата, номер протокола)*

**8. Учебный год:** 2027/2028

**Семестр(ы):** 9

## 9. Цели и задачи учебной дисциплины

*Целью освоения учебной дисциплины являются:*

– дать студентам необходимые знания, умения и навыки в области стандартизации и контроля качества лекарственных средств, выявления фальсификатов и оценки качества лекарственных средств.

*Задачи учебной дисциплины:*

- 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 разрабатывать методики 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.
- приобретение навыков выбора оптимального метода качественного и количественного анализа вещества, используя данные о физических и химических свойствах вещества;
- получить углубленные знания в области качественного и количественного анализа лекарственных средств промышленного и аптечного изготовления в соответствии с действующими требованиями с использованием различных методов фармацевтического анализа;
- приобретение навыков проведения предварительных расчетов и интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества в соответствии с требованиями нормативной документации;
- совершенствовать навыки проведения всех видов внутриаптечного контроля.

**10. Место учебной дисциплины в структуре ООП:** Учебная дисциплина «Контроль качества лекарственных средств» относится к профессиональному циклу базовой части дисциплин, формируемым участниками образовательных отношений (Б1.В.).

**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
ПК-8	Способен разрабатывать методики контроля качества	ПК-8.1	Выбирает адекватные методы анализа для контроля качества	Знать: Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее; Перечни показателей качества для всех видов лекарственных форм и требования к ним. 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, химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств. Оборудование и приборы для проведения фармацевтического анализа;

				<p>Уметь: Контролировать все виды лекарственных форм; Интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества лекарственных средств испытаний лекарственных средств, указанные в сопроводительной документации; Выбирать оптимальный метод качественного и количественного анализа вещества, используя данные о физических и химических свойствах вещества и разрешающей способности химических и физико-химических методах анализа. Владеть: Контролем качества лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, осуществлять контроль качества на стадиях технологического процесса; Навыками работы с действующей НД.</p>
		ПК-8.2	Разрабатывает методику анализа	<p>Знать: Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств; Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств; Физико-химические и химические характеристики испытываемых лекарственных средств; Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств. Уметь: планировать и проводить контроль качества лекарственных средств (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. Выполнять качественный и количественный анализ лекарственных средств промышленного и аптечного изготовления в соответствии с действующими требованиями с использованием различных методов фармацевтического анализа. Овладеть фармакопейными методами и экспресс-методами анализа лекарственных средств и лекарственных форм. Владеть: методиками проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фарморганизаций; навыками обработки и интерпретации результатов; навыками проведения предварительных расчетов и интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества в соответствии с требованиями нормативной</p>

				документации; навыками оформления документации по контролю качества лекарственных средств в фарморганизациях. навыками проведения всех аналитических испытаний; навыками работы на основных приборах для проведения анализа.
--	--	--	--	---

**12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час — 2/72.**

**Форма промежуточной аттестации:** 9 семестр – зачет.

### 13. Виды учебной работы

Вид учебной работы		Трудоемкость	
		Всего	По семестрам
			9
Аудиторные занятия		50	50
в том числе	лекции	16	16
	практические	34	34
Самостоятельная работа		22	22
В т.ч. курсовая работа		-	-
Форма промежуточной аттестации (зачет – 0 час. / экзамен – ___ час.)		0	0
Итого:		72	72

#### 13.1. Содержание дисциплины

п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины	Реализация раздела дисциплины с помощью онлайн-курса, ЭУМК *
<b>1. Лекции</b>			
1	Контроль качества лекарственных средств	Систематический подход в оценке качества лекарственных препаратов. Работа органов государственного контроля качества. 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. Способы выявления фальсификаций лекарственных средств. Разработка и применение экспресс-методик для удостоверения идентичности. Создание основных тестов. Спектры примесных соединений как «отпечатки пальцев» предприятия. Метод ближней-ИК, ЯМР-спектроскопии в оценке	ЭУМК «Контроль качества» <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2854">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2854</a>

		<p>качества лекарственных средств с целью выявления фальсификатов.</p> <p>Причины недоброкачества лекарственных средств. Изменение качества лекарственных средств под действием факторов внешней среды в процессе хранения. Исследование стабильности.</p> <p>Стандартизация норм производства и качества лекарственных средств.</p> <p>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>Контроль качества биопрепаратов и радиофармпрепаратов.</p>	
<b>2. Практические занятия</b>			
1	Контроль качества лекарственных средств	<p>Обсуждение, решение практических и ситуационных задач. Особенности анализа сложных многокомпонентных лекарственных форм заводского и аптечного производства. Экспресс-анализ. Решение ситуационных задач. Порошки. Сочетание рефрактометрии и титриметрии в фармацевтическом анализе. Суммарное титрование. Условный титр. Средний ориентировочный титр. Микстуры. Растворы для наружного применения. Составление алгоритма анализа. Растворы для инъекций и инфузий. Глазные капли. Анализ полуфабрикатов. Мягкие лекарственные формы. Мази. Особенности пробоподготовки. Суппозитории. Экспресс-анализ спиртовых растворов. Нестерильные лекарственные формы. Стерильные лекарственные формы. Твердые лекарственные формы (таблетки, драже, капсулы).</p>	<p>ЭУМК «Контроль качества»  <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2854">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2854</a></p>

### 13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды занятий (часов)			
		Лекции	Практические	Самостоятельная работа	Всего
1	Контроль качества лекарственных средств	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 образовательного портала «Электронный университет ВГУ» «Контроль качества» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2854>. 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 «Электронный университет ВГУ» «Контроль качества» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2854> 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 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 учебной дисциплине 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. Электронные версии лекций, материалы к практическим занятиям, тестовые задания, задания для самостоятельного решения, нормативная документация, необходимая для подготовки каждой темы, перечни вопросов к текущей и промежуточной аттестации по дисциплине размещены в электронной системе образовательного портала «Электронный университет ВГУ» ЭУМК «Контроль качества» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2854>.

**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	Сливкин, Алексей Иванович. Руководство к практическим занятиям по дисциплине "Контроль качества": учебное пособие / А.И. Сливкин, О.В. Тринеева; Воронеж. гос. ун-т. — Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2017. — 241 с.
2	Сливкин, Алексей Иванович. Фармацевтическая химия (гетероциклические соединения): учебное пособие / А.И. Сливкин, О.В. Тринеева; Воронеж. гос. ун-т.— Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2019. — 440 с.
3	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: <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001016472.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001016472.html</a>
4	Плетенева, Т. В. Фармацевтическая химия: учебник / под ред. Т. В. Плетеновой - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - ISBN 978-5-9704-4014-8. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html</a>

б) дополнительная литература:

№	Источник
---	----------

п/п	
1	Беликов В.Г. Фармацевтическая химия: в 2 ч.: учебн. пособие. / В.Г. Беликов. – 4-е изд., перераб. и доп. – М.: МЕДпрессинформ, 2007. – 624 с.
2	Фармацевтическая химия: гриф УМО по медицинскому и фармацевтическому образованию вузов России / под ред. А.П. Арзамасцева.— Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2008.— .— ISBN ISBN 978-5-9704-0744-8 .— <URL: <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html</a> >.
3	Фармацевтическая химия: учебное пособие для вузов / Э.Н. Аксенова [и др.]; под ред. А.П. Арзамасцева. – Изд. 3-е, испр. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2006. – 635 с.
4	Беликов В.Г. Фармацевтическая химия: в 2 ч.: учебник по фарм. химии для студ. фарм. вузов и фак. / В.Г. Беликов. – Пятигорск: Пятигорская гос. фарм. акад., 2003. – 713 с.
5	Анализ лекарственных смесей: учеб. пособие для студ. фарм. ин-тов и фарм. фак. Мед. вузов / А. П. Арзамасцев [и др.] – М. : Компания Спутник, 2000. – 275.
6	Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии: учеб. пособие для студ. фарм. вузов и фак. / Э.Н.Аксенова [и др.] – М.: Медицина, 2001. – 379 с.
7	Фармацевтическая химия: учеб. пособие для вузов по специальности 040500 – Фармация / Э. Н. Аксенова [и др.]; под ред. А.П. Арзамасцева. – М.: ГЭОТАР-МЕД, 2004. – 635 с .
8	Фармацевтическая химия: учебное пособие для студ. вузов, обуч. по специальности 040500 - Фармация / Э.Н. Аксенова [и др.]; под ред. А.П. Арзамасцева . – 2-е изд., испр. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2005. – 635 с.
9	Крыльский Д.В. Лекарственные вещества с гетероциклической структурой: учеб. пособие по фарм. химии / Д.В. Крыльский, А.И. Сливкин. – Воронеж: Воронеж. гос. ун-т, 2007. – 231 с.
10	Сливкин А.И. Функциональный анализ органических лекарственных веществ: учебное пособие для студ., обуч. по специальности 060108 "Фармация" / А.И. Сливкин, Н.П. Садчикова; под ред. А.П. Арзамасцева .— Воронеж: Воронеж. гос. ун-т, 2007.— 426 с.
11	Сливкин А.И. Контроль качества экстемпоральных лекарственных форм: учеб. пособие / А.И.Сливкин, Н.П.Садчикова. – Воронеж: Изд-во Воронеж. гос. ун-та, 2003. – 260 с.

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

№ п/п	Ресурс
1	<a href="http://www.lib.vsu.ru">http://www.lib.vsu.ru</a> – ЗНБ ВГУ.
2	«Электронная библиотека технического ВУЗа». Режим доступа: <a href="https://www.studentlibrary.ru/">https://www.studentlibrary.ru/</a>
3	ЭУМК «Контроль качества» <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2854">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2854</a> .
4	Государственная фармакопея Российской Федерации XIV изд.: в 4 т. М.: Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2018. Режим доступа: <a href="http://femb.ru/femb/pharmacopea.php">http://femb.ru/femb/pharmacopea.php</a>
5	Государственная Фармакопея Российской Федерации. - XIII изд.: в 3 т. М.: Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2015. – Режим доступа: <a href="http://www.femb.ru/feml">http://www.femb.ru/feml</a> .

## 16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы

№ п/п	Источник
1	Методические материалы по организации самостоятельной работы обучающихся по дисциплинам "Фармацевтическая химия", "Токсикологическая химия", "Контроль качества" [Электронный ресурс]: учебно-методическое пособие: [для студ. 3-5 курсов направления 33.05.01 - Фармация] / Воронеж. гос. ун-т; сост.: А.И. Сливкин, А.С. Чистякова, О.В. Тринеева, П.М. Карлов.— Электрон.текстовые дан. — Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2020.— Загл. с титул. экрана.— Режим доступа: для зарегистрированных читателей ВГУ.— Текстовый файл.— <URL: <a href="http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m20-159.pdf">http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m20-159.pdf</a> >.
2	Тестовые задания по фармацевтической химии: метод. пособие по специальности 060108-Фармация / сост.: Т.А. Брежнева [и др.].— Воронеж: Воронеж. гос. ун-т, 2006.— 96 с.
3	Лабораторные работы по фармацевтической химии / под ред. Е.Н. Вергейчика, Е.В. Компанцевой.— 2-е изд., перераб. и доп. — Пятигорск: Б.и., 2003.— 341 с.
4	Лабораторные работы по фармацевтической химии: учеб. пособие / В.Г.Беликов [и др.] – Пятигорск, 2003. – 341 с.
5	Тестовые задания по фармацевтической химии: методическое пособие / сост.: Т.А. Брежнева, С.А. Боева, А.И. Сливкин. – Воронеж: ВГУ, 2006. – 96 с.
6	Лабораторный практикум по контролю качества гетероциклических соединений: учебно-методическое пособие: [для студ. 4 к. днев. отд-ния фармацевт. фак. специальности 33.05.01-

	Фармация] / [А.И. Сливкин и др.]; Воронеж. гос. ун-т.— Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2015.— 117 с.
7	Тестовые задания и ситуационные задачи по фармацевтической химии (Лекарственные вещества с гетероциклической структурой): методическое пособие / Воронеж. гос. ун-т; [сост.: Д.В. Крыльский и др.; науч. ред. А.И. Сливкин].— Воронеж: ИПЦ ВГУ, 2009.— 40с.
8	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.
9	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>.
10	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] / Воронеж. гос. ун-т; сост.: Е.Е. Логвинова, А.И. Сливкин, О.В. Тринеева, А.С. Чистякова.— Электрон. текстовые дан. — Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2015.— Загл. с титул. экрана.— Режим доступа: для зарегистрированных читателей ВГУ.— Текстовый файл.— Windows 2000; Adobe Acrobat Reader.— <URL:http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m15-217.pdf>.

**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](http://www.edu.vsu), 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.

**18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:**

<b>Учебная аудитория:</b> специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер, ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.
<b>Учебная аудитория:</b> специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран, ноутбук, ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования
<b>Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет».</b> 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. Оценочные средства для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации**

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

Наименование раздела дисциплины (модуля)	Компетенция(и)	Индикатор(ы) достижения компетенции	Оценочные средства
Контроль качества лекарственных средств	ПК-8	ПК-8.1; ПК-8.2	Комплект КИМ для текущей и промежуточной аттестаций; Реферат; Тестовые задания к практическим занятиям; Комплект КИМ к контрольной работе



**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](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>

**20.1.1. ПРИМЕРЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ****1) тестовые задания (средний уровень сложности):**

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 № 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 суппозитория предполагает оценку:

А) целостности

Б) соответствия формы возрасту больного

**В) соответствия формы пути введения**

Г) соответствия формы способу изготовления

4. ОФС «суппозитории» регламентирует показатель:

А) масса одного суппозитория

**Б) однородность массы**

В) предел массы одного суппозитория

5. Значение средней массы суппозитория необходимо для:

**А) расчетов количественного содержания лекарственных веществ в суппозиториях**

**Б) определения отклонений в массе отдельных суппозиториях**

В) определения соответствия массы суппозитория пути введения.

6. Однородность суппозитория определяют:

А) визуально на поперечном срезе

**Б) визуально на продольном срезе**

В) на срезе между двумя предметными стеклами

Г) с помощью микробиологического микроскопа

7. Унифицированное испытание суппозитория «время

Полной деформации» позволяет оценить:

А) прочность при хранении

Б) исключение деформации в момент введения

**В) способность плавиться при температуре тела**

8. Установите соответствие:

Суппозитории, приготовленные на - показатель качества

1) липофильной основе а) время растворения

2) гидрофильной основе б) температура плавления

**1 – б**

**2 - а**

9. При определении количественного содержания лекарственных веществ в суппозиториях на анализ берут:

**А) один суппозиторий**

Б) несколько суппозиториях

В) точную навеску части суппозитория

10. В глазных мазях определяют:

**А) стерильность**

Б) микробиологическую чистоту

11. Для ректальных суппозиториях обязательным показателем качества является:

А) стерильность

**Б) микробиологическая чистота**

12. Нормативные документы, регламентирующие качество ампулированных растворов:

**1) ОФС «лекарственные формы для парентерального применения»**

**2) руководящий документ 42-502-98**

**3) ФСП на инъекционные лекарственные препараты**

4) ФС на действующие вещества инъекционного препарата

5) ОФС «микробиологическая чистота»

13. В отечественных ампулированных растворах:

1) допускаются видимые тв

**2) не допускаются видимые тв**

**3) допускаются частицы довидимого диапазона**

4) не допускаются частицы довидимого диапазона

14. Методы, рекомендуемые РД 42-501-98, для контроля и подсчета тв:

- 1) **микроскопический**
- 2) **счетно-фотометрический**
- 3) **визуальный**

4) кондуктометрический

15. Объем выборки для контроля ампул на тв 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

18. Пирогенные вещества в инъекционных растворах

Определяют:

1) **биологическим методом на кроликах**

2) **методом на основе лал-теста**

3) биологическим методом на мышах

4) химическим методом

19. Объем раствора, выбранный из ампулы, должен быть:

- 1) не меньше номинального объема
- 2) **больше номинального объема**
- 3) соответствовать объему заполнения ампул
- 4) на 2% больше номинального

Выберите несколько правильных ответов.

20. Какими методами можно определить глюкозу в лекарственной форме?

Раствор глюкозы 5% для инъекций - 100 мл

Состав: Глюкозы 5,0

Раствора кислоты хлороводородной 0,1 моль/л 0,22 мл

Натрия хлорида 0,26

Воды для инъекций до 100,0 мл

а) **йодиметрия**

б) **рефрактометрия**

в) **куприйодиметрия**

21. Что можно определить методом броматометрии в данной лекарственной форме?

Раствор цинка сульфата 0,5 % - 10,0 мл

Новокаина 0,2

Резорцина 0,05

а) резорцин;

б) новокаин;

в) **резорцин вместе с новокаином.**

22. Какие физико-химические методы можно использовать для количественного определения сульфацил-натрия в лекарственной форме?

Новокаина 0,2

Сульфацил-натрия 2,0

Раствора фурацилина 1:5000 - 20,0 мл

**а) рефрактометрия;**

б) полярография;

**в) фотометрия;**

г) тонкослойная хроматография.

23. Какой тип реакции лежит в основе йодхлорометрического метода количественного определения кислоты аскорбиновой?

а) электрофильного замещения;

б) нуклеофильного присоединения;

в) обмена;

**г) окисления - восстановления.**

24. С помощью рефрактометрии можно определить:

**а) содержание этанола в однокомпонентной лекарственной форме;**

**б) содержание одного ингредиента в многокомпонентной лекарственной форме;**

в) содержание двух и более компонентов в лекарственной форме;

г) содержание этанола и одного из компонентов лекарственной формы.

25. Какие из приведенных веществ можно обнаружить по реакции ауринового красителя?

а) новокаин;

**б) гексаметилентетрамин;**

в) натрия бензоат;

**г) гексамидин;**

д) фенобарбитал.

**2) тестовые задания (повышенный уровень сложности):**

1. pH водной вытяжки определяют в \_\_\_\_\_ мазях

**Ответ: глазных**

2. Укажите тип реакции, лежащий в основе взаимодействия кислоты никотиновой с раствором меди (II) сульфата?

**Ответ: комплексообразование**

3. Можно ли (да или нет) натрий пара-аминосалицилат количественно определить ацидиметрическим методом в данной натрия хлорида в лекарственной форме?

Раствор натрия пара-аминосалицилата 3 %

Натрия пара-аминосалицилата 3,0

Натрия сульфита 0,5

Воды для инъекций до 100 мл

**Ответ: Нет**

4. Будут ли (да или нет) мешать ингредиенты в лекарственной форме броматометрическому определению новокаина?

Раствора цинка сульфата 0,1 % - 10,0

Димедрола

Эфедрина гидрохлорида по 0,025

Новокаина 0,2

Натрия хлорида 0,06

**Ответ: Да**

5. Одинаков ли (да или нет) эквивалент для новокаина при определении его методами: нейтрализации, йодиметрии, цериметрии?

**Ответ: Нет**

6. Мешает ли (да или нет) кислота аскорбиновая обнаружению глюкозы по реакции получения «серебряного зеркала»?

**Ответ: Да**

7. Укажите, лекарственное вещество (атропина сульфат; промедол; теофиллин), дающее реакцию мурексидной пробы?

**Ответ: теофиллин**

8. Можно ли (да или нет) титровать сумму кислоты аскорбиновой и пиридоксина гидрохлорида методом нейтрализации по фенолфталеину?

**Ответ: Нет**

9. Какие из препаратов – солей слабых кислот и сильных оснований (натрия салицилат; барбитал – натрий; кофеин – бензоат натрия; натрия гидрокарбонат) следует титровать хлороводородной кислотой в присутствии эфира?

**Ответ: натрия салицилат и кофеин – бензоат натрия**

10. В трех штангласах находятся вещества, производные пурина. Два из них дают положительные реакции с растворами кобальта хлорида и серебра нитрата, но не дают положительных реакций с танином, с которым взаимодействует третье вещество. Какие это вещества?

**Ответ: Теофиллин, теобромин и кофеин**

11. Для минерализации фторсодержащих лекарственных веществ органической природы используют сплавление с

**Ответ: металлическим натрием**

12. при сплавлении с резорцином и последующем добавлении плава к раствору аммиака, раствор с зеленой флуоресценцией образует кислота

**Ответ: глутаминовая**

13. При количественном определении кислоты борной добавленный глицерин кислотные свойства

**Ответ: усиливает**

14. Количественное определение тимола броматометрическим методом основано на его способности к реакции

**Ответ: электрофильного замещения**

15. Какой из перечисленных препаратов (натрия пара-аминосалицилат, викасол, резорцин, левомицетин) относится к производным ароматической кислоты

**Ответ: натрия пара-аминосалицилат**

16. Продукт гидролитического расщепления анестезина (этиловый спирт) можно идентифицировать реакцией образования

**Ответ: йодоформа**

17. При взаимодействии гексаметилентетрамина с салициловой кислотой в присутствии серной кислоты концентрированной образуется \_\_\_\_\_ краситель

**Ответ: Ауриновый**

18. Для какого лекарственного вещества группы местных анестетиков характерно образование маслянистой жидкости при действии раствора щелочи

**Ответ: новокаина гидрохлорида**

19. При действии калия перманганата на водный раствор новокаина гидрохлорида наблюдается

**Ответ: обесцвечивание калия перманганата**

20. Для выделения основания адреналина из его соли целесообразно использовать раствор

**Ответ: аммиака**

21. Метод, основанный на способности веществ поглощать электромагнитное излучение

**Ответ: спектрофотометрия**

22. Способность аналитической методики однозначно оценивать определяемое вещество в присутствии сопутствующих компонентов это:

**Ответ: специфичность**

23. Метод, основанный на законе эквивалентов это:

**Ответ: титриметрия**

24. Метод, основанный на способности веществ, поглощая электромагнитное излучение, переходить в возбужденное состояние, а затем излучать, возвращаясь в основное называется

**Ответ: спектрофотометрия**

25. Метод анализа, основанный на способности заряженных частиц, растворенных или диспергированных в электролите, перемещаться под действием внешнего электрического поля это:

**Ответ: Электрофорез**

26. Какие из перечисленных веществ (барбитал – натрий; кофеин; промедол; гексаметилентетрамин) мешают аргентометрическому титрованию бромидов методом Мора?

**Ответ: барбитал – натрий и промедол**

**20.1.2. Ситуационные задачи:**

1. Какой объем лекарственной формы необходимо взять, чтобы на титрование новокаина было израсходовано 2 мл 0,02 моль/л раствора натрия нитрита? (Мм новокаина 272,77 г/моль).

Раствор новокаина (физиологический)

Состав: Новокаина 0,5

Раствора кислоты хлороводородной 0,1 моль/л 0,4 мл

Натрия хлорида 0,81

Воды для инъекций до 100,0 мл

Ответ: 2 мл

2,1 мл

2,2 мл

2. Рассчитайте объем 0,1 моль/л раствора кислоты хлороводородной, который пойдет на титрование 0,5 мл лекарственной формы при определении сульфацил-натрия? (Мм сульфацил-натрия 254,2 г/моль).

Раствор сульфацила-натрия 30 %

Сульфацил-натрия 3,0

Натрия тиосульфата 0,5

Раствора кислоты хлороводородной 1 моль/л 0,035 мл

Воды для инъекций до 10 мл

Ответ: 5,9 мл

5,91 мл

3. Рассчитайте содержание димедрола (г) в лекарственной форме, если на его титрование алкалиметрическим методом в 1 мл лекарственной формы пошло 0,35 мл 0,02 моль/л раствора натрия гидроксида (Мм. димедрола 291,8 г/моль).

Димедрола 0,2

Натрия бромида 1,0

Раствора глюкозы 20 % - 100,0

Ответ: 0,2043 г

4. Рассчитайте молярную массу эквивалента перекиси водорода в перманганатометрическом и йодиметрическом методе, если молярная масса водорода пероксида составляет 34,0 г/моль.

Ответ: 17 г/моль

5. Содержание йода в лекарственной форме составляет 4,85 %. Какое заключение сделает провизор-аналитик о доброкачественности лекарственной формы?

Раствор йода спиртовой 5 %

Йода 50,0

Калия йодида 20,0

Воды очищенной и спирта 95 % поровну до 1 л

Ответ: соответствует требованиям НД

Задания разделов пунктов 20.1.1 и 20.1.2 рекомендуются к использованию при проведении диагностических работ с целью оценки остаточных знаний по результатам освоения данной дисциплины.

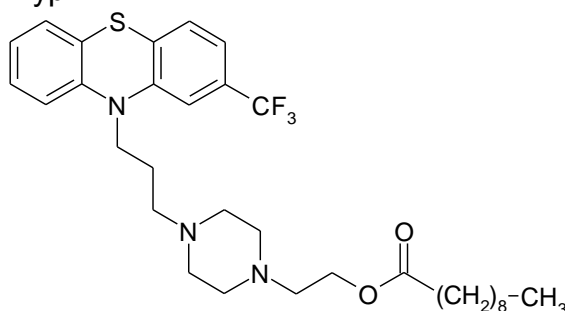
Текущий контроль знаний обучающихся осуществляется также по средствам выполнения контрольной работы.

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	Базовый уровень	Хорошо

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.		
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 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.

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

<b>Оценка</b>	<b>Критерии оценки</b>
«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
<p>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.</p>	Повышенный уровень	Отлично
<p>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.</p>	Базовый уровень	Хорошо
<p>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.</p>	Пороговый уровень	Удовлетворительно
<p>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.</p>	–	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 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.

### **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.