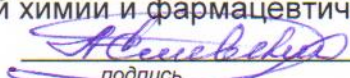


МИНОБРНАУКИ РОССИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой  
фармацевтической химии и фармацевтической технологии  
  
подпись

А.И. Сливкин  
расшифровка подписи

23.05.2023 г.

## РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

### Б1.В.ДВ.01.01 СОВРЕМЕННЫЕ НЕРАЗРУШАЮЩИЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА

*Код и наименование дисциплины в соответствии с Учебным планом*

1. Шифр и наименование специальности: 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия
2. Профиль подготовки / специализация: -
3. Квалификация 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., профессор
7. Рекомендована: НМС фармацевтического факультета, протокол № № 1500-06-04 от 22.05.2023 г.  
*(наименование рекомендующей структуры, дата, номер протокола,*

*отметки о продлении вносятся вручную)*

8. Учебный год: 2023/2024

Семестр(ы): 2

**9. Цель дисциплины** – дать обучающимся необходимые знания, умения и навыки проведения фармацевтического анализа лекарственных средств и выявления фальсификатов и контрафактной фармацевтической продукции с применением современных неразрушающих методов.

**Задачи учебной дисциплины:**

1. Формирование знаний о теоретических основах применения современных неразрушающих методов анализа; понятие «экспертиза лекарственного средства»; основных законодательных актах РФ и международных стандарта, регламентирующих требования к проведению экспертизы лекарственных средств; ответственности эксперта при проведении экспертизы; требованиях ГФ к отбору проб для экспертизы; теоретических основах выбора метода анализа с учетом анализируемого объекта, возможностей и ограничений метода; сущности методов анализа (химических, биологических, физико-химических и др.), применяемых при экспертизе; аппаратном обеспечении методов, применяемых при экспертизе; компьютерной технике и программному компьютерному обеспечению, используемому при проведении экспертизы и оформлении результатов экспертизы; оформлении документов по результатам экспертизы; устройстве и принципах работы специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной деятельности провизора-аналитика.

2. Приобретение умений по интерпретации ИК-спектров лекарственных средств для установления подлинности и выявления контрафактной фармацевтической продукции; по проведению экспертизы лекарственного средства в соответствии с требованиями, предъявляемыми законодательными актами РФ и международными стандартами; проведению отбора проб для анализа в соответствии с требованиями ГФ и/или иных нормативных документов; осуществлению выбора методики анализа, опираясь на особенности анализируемого объекта, возможности и ограничения методов; применять специализированное оборудование в своей профессиональной деятельности; пользованию компьютерной техникой и программным обеспечением; интерпретации результатов анализа; оформлению документации по заключениям экспертизы на основании полученных результатов.

3. Формирование навыков отбора проб ЛС и ЛРС; владения методиками химических, биологических, физико-химических и иных методов анализа; работы в программах Microsoft Excel и иных, необходимых для обработки данных; заполнения и оформления документации по результатам экспертизы; работы на специализированном оборудовании, используемом в профессиональной деятельности провизора-аналитика.

4. Ознакомление с Раман-спектроскопией, спектрами комбинационного рассеяния и области их применения в фармации;

5. Ознакомление с другими современными неразрушающими спектральными методами фармацевтического анализа (метод лазерной дифракции света и метод лазерной интерферометрии).

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

Дисциплина по выбору вариативной части «Современные неразрушающие методы анализа» относится к профессиональному циклу дисциплин. Изучается во 2 семестре, по дисциплине предусмотрен зачет (2 семестр).

**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, физических, 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;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ответственность эксперта при проведении экспертизы;</li> <li>- требования ГФ к отбору проб для экспертизы; теоретические основы выбора метода анализа с учетом анализируемого объекта, возможностей и ограничений метода;</li> <li>- сущность методов анализа (химических, биологических, физико-химических и др.), применяемых при экспертизе; аппаратное обеспечение методов, применяемых при экспертизе;</li> <li>- компьютерную технику и программное компьютерное обеспечение, используемое при проведении экспертизы и оформлении результатов экспертизы;</li> <li>- оформление документации по результатам экспертизы.</li> </ul>
		<p>Уметь: - проводить экспертизу лекарственного средства в соответствии с требованиями, предъявляемыми законодательными актами РФ и международными стандартами;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- производить отбор проб для анализа в соответствии с требованиями ГФ и/или иных нормативных документов;</li> <li>- 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.);</li> <li>- пользоваться компьютерной техникой и программным обеспечением;</li> <li>- интерпретировать результаты анализа;</li> <li>- делать заключение экспертизы на основании полученных результатов;</li> <li>- оформить документацию по результатам экспертизы.</li> </ul> <p>Владеть: - навыками отбора проб ЛС и ЛРС; методиками химических, биологических, физико-химических и иных методов анализа;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками работы на приборах, необходимых для проведения определенного анализа;</li> <li>- навыками работы в программах Microsoft Excel и иных, необходимых для обработки данных;</li> <li>- навыками заполнения и оформления документации по результатам экспертизы.</li> </ul>
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.</p> <p>Уметь: - применять специализированное оборудование в своей профессиональной деятельности.</p> <p>Владеть: - навыками работы на специализированном оборудовании, используемом в профессиональной деятельности провизора-аналитика.</p>

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

**Форма промежуточной аттестации: 2 семестр – зачет.**

**13. Виды учебной работы**

Вид учебной работы	Трудоемкость
--------------------	--------------

	Всего	По семестрам
		2
Аудиторные занятия	30	30
в том числе: лекции	-	-
Практические занятия	30	30
Самостоятельная работа	42	42
Форма промежуточной аттестации (зачет – 0 час.)	0	0
Итого:	72	72

### 13.1. Содержание дисциплины

п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины
<b>1. Практические занятия</b>		
1.1	Современные неразрушающие методы анализа	Технология скрининга качества лекарственных средств неразрушающими методами анализа. Инфракрасная спектроскопия. Физические основы спектроскопии ближнего инфракрасного диапазона (БИК-спектроскопии). Сравнение ИК-спектроскопии ближнего и среднего диапазонов. Инфракрасная спектроскопия с преобразованием Фурье. Особенности конструкций ИК-спектрометров. ИК-спектрофотометры дисперсионного типа. Сравнение Фурье спектрометров и приборов дисперсионного типа. Интерпретация ИК-спектров. Применение Фурье-спектроскопии БИК-диапазона для качественного и количественного анализа. Раман-спектроскопия. Физические основы метода. Применение метода Рамановской спектроскопии для контроля лекарственных средств. Основные преимущества. Приборная база метода. Другие современные неразрушающие спектральные методы фармацевтического анализа (метод лазерной дифракции света и метод лазерной интерферометрии). Зачетное занятие.

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

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды занятий (часов)			
		Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа	Всего
1	Современные неразрушающие методы анализа	-	30	42	72
	Итого:	-	30	42	72

### 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=14102>.

Обучение складывается из контактной работы обучающихся с преподавателем, включающей аудиторные занятия (практические занятия) и самостоятельной работы (Образовательный портал «Электронный университет ВГУ»).

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 зачета во 2 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	Фармацевтическая химия: учебник: [для студ. высш. проф. образования, обуч. по специальности «Фармация» по дисциплине «Фармацевтическая химия»] / М-во здравоохранения Рос. Федерации, Первый Моск. гос. мед. ун-т им. И.М. Сеченова; под ред. Г.В. Раменской.— 2-е изд. — Москва: Бином. Лаборатория знаний, 2017.— 467 с.: ил., табл.
2	Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии: [учебное пособие для использования в образовательных учреждениях, реализующих программы высшего образования по направлению подготовки 33.05.01 «Фармация» по дисциплине «Фармацевтическая химия»]: [практикум] / [Э.Н. Аксенова и др.]; М-во здравоохранения Рос. Федерации, Первый Моск. гос. мед. ун-т им. И.М. Сеченова ; под ред. Г.В. Раменской.— Москва: Лаборатория знаний, 2016.— 352 с.: ил., табл.
3	Оптические методы в фармацевтическом анализе: учебное пособие / сост. О. В. Тринеева, А. И. Сливкин; Воронежский государственный университет. – Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2021. – 377 с.

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
4	Фармацевтическая химия: сборник задач : учебное пособие: [для использования в учеб. процессе]

	образоват. учреждений, реализующих программы высш. образования по специальности 31.05.01 «Фармация» / [А.И. Сливкин и др.] ; под ред. Г.В. Раменской.— Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017.— 399 с. : ил., табл.
5	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: <a href="http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m13-234.pdf">http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m13-234.pdf</a> >.
6	Аналитическая химия: физико-химические и физические методы анализа: учебное пособие / И.Н. Мовчан, Т.С. Горбунова, И.И. Евгеньева, Р.Г. Романова; Министерство образования и науки России; Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Казанский национальный исследовательский технологический университет».— Казань: Казанский научно-исследовательский технологический университет, 2013.— 236 с.: ил., табл., схем. — Библиогр. в кн.— <a href="http://biblioclub.ru/">http://biblioclub.ru/</a> .— ISBN 978-5-7882-1454- 2.— <URL: <a href="http://biblioclub.ru/index.php?page=book&amp;id=259010">http://biblioclub.ru/index.php?page=book&amp;id=259010</a> >.
7	Фарус, О. А. Физические и физико-химические методы анализа: лабораторный практикум: учебно-методическое пособие / О.А. Фарус, Г.И. Якушева.— Москва Берлин: Директ-Медиа, 2015.— 78 с.: ил. — Библиогр.: с. 60-62. — <a href="http://biblioclub.ru/">http://biblioclub.ru/</a> .— ISBN 978-5-4475-5682-2.— <URL: <a href="http://biblioclub.ru/index.php?page=book&amp;id=375309">http://biblioclub.ru/index.php?page=book&amp;id=375309</a> >. — <URL: <a href="http://doi.org/10.23681/375309">http://doi.org/10.23681/375309</a> >.
8	Мельченко, Г. Г. Аналитическая химия и физико-химические методы анализа. Количественный химический анализ: учебное пособие / Г.Г. Мельченко, Н.В. Юнникова; Федеральное агентство по образованию; Кемеровский Технологический Институт Пищевой Промышленности.— 2-е изд. испр. и доп. — Кемерово: Кемеровский технологический институт пищевой промышленности, 2005.— 104 с. — <a href="http://biblioclub.ru/">http://biblioclub.ru/</a> .— ISBN 5-89289-343-X.— <URL: <a href="http://biblioclub.ru/index.php?page=book&amp;id=141298">http://biblioclub.ru/index.php?page=book&amp;id=141298</a> >.
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: <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436578.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436578.html</a> (дата обращения: 02.03.2021). - Режим доступа: по подписке.

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	ЭБС «Электронная библиотека технического ВУЗа» (ЭБС «Консультант студента») - <a href="http://www.studmedlib.ru">http://www.studmedlib.ru</a>
3	ЭБС «Университетская библиотека online» - <a href="http://biblioclub.ru/">http://biblioclub.ru/</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> .
6	Онлайн-курс «Современные неразрушающие методы анализа» - <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=14102">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=14102</a>

**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. Селеменов, Е.А. Суховерхова. – Воронеж: Изд-во Воронеж. гос. ун-та, 1999. – 366 с.
2	Тыжигирова В.В., Филиппова С.Ю. Применение ИК– и УФ– спектроскопических методов в фармацевтическом анализе. Учебное пособие по фармацевтической химии для студентов фармацевтического факультета. Иркутск, 2010. – 74 с.

3	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> .
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	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. Тринева; Воронеж. гос. ун-т.— Электрон. текстовые дан. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2020.— Загл. с титула экрана.— Свободный доступ из интрасети ВГУ.— Текстовый файл.— <URL: <a href="http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m20-109.pdf">http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m20-109.pdf</a> >.
6	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.
7	Международная фармакопея: Спецификации для контроля качества фармацевтических препаратов / пер. с англ. А.П. Арзамасцева; под ред. М.Д. Машковского. – М.: Медицина, 1969. – 982 с.
8	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.
9	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.
10	The United States Pharmacopoeia (электронный ресурс). Version 4.00. – United States Pharmacopoeial Convention, 2000. – 1 электрон. опт. диск (CD-ROM).
11	European Pharmacopoeia, 2008: Publ. in accordance with the Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia (European Treaty Series No) – 6 <sup>th</sup> . ed. – Strasbourg: Council of Europe, 2008.
12	Фармакопея США: USP 29; Национальный формуляр: NF 24: в 2 т.: [пер. с англ.]. – М.: ГЕОТАР – Медиа, 2009.

### 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 (онлайн-курс «Современные неразрушающие методы анализа» - <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=14102>).

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](http://www.lib.vsu.ru)

### 18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

<p><b>Учебная лаборатория:</b> 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, оборудование для тонкослойной хроматографии, поляриметр круговой СМ-3, диоптриметр оптический, рефрактометр ИРФ 454 В2М, плитка электрическая, водяная баня, холодильник «Саратов». Персональный компьютер, ПО WinPro 8, OfficeSTD; Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.</p>
<p><b>Учебная лаборатория:</b> специализированная мебель, интерактивная доска SMART Board V280, фотоэлектроколориметр КФК-3, рефрактометр ИРФ 454 В2М, 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. ПО WinPro 8, OfficeSTD; Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.</p>
<p><b>Учебная лаборатория:</b> специализированная мебель, компьютер, спектрофотометр ПЭ-5400, фотоэлектроколориметр КФК-3, рефрактометр ИРФ 454 В2М, весы лабораторные ВК-300, плитка электрическая, водяная баня.</p>

Ноутбук. ПО WinPro 8, OfficeSTD; Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.
<b>Учебная лаборатория:</b> специализированная мебель, спектрофотометр СФ-2000, фотоэлектроколориметр КФК-3 В2М, рефрактометр ИРФ 454 В2М, весы лабораторные ВК-600, плитка электрическая, водяная баня, ноутбук. ПО WinPro 8, OfficeSTD; Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.
<b>Учебная лаборатория:</b> специализированная мебель, рефрактометр ИРФ 454 В2М, весы ЕТ-150М, плитка электрическая, водяная баня, ноутбук. ПО WinPro 8, OfficeSTD, Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.
<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. Фонд оценочных средств

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

Код и содержание компетенции (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)
ПК-1 готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	<p><b>Знать:</b> - 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;</p> <p>- принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств;</p> <p>- фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств;</p> <p>- методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств;</p> <p>- методы фармакопейного анализа в отношении готовой продукции.</p> <p><b>Уметь:</b></p> <p>- осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов и решений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов;</p> <p>- пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием;</p> <p>- пользоваться контрольно-измерительными приборами;</p> <p>- выбирать инструменты для измерения и анализа свойств лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов;</p> <p>- осуществлять подготовку оборудования и тары для отбора образцов лекарственных средств;</p> <p>- выполнять требуемые операции по отбору образцов и их маркировки в соответствии с установленными процедурами и</p>	Все разделы дисциплины	КИМ №1



	<p>разделение отобранного образца на части (при необходимости);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств и контроля условий их хранения;</li> <li>- подготовить лабораторное оборудование, материалы и объекты, приготовить растворы для испытаний лекарственных средств в соответствии с установленными процедурами;</li> <li>- осуществлять регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств;</li> <li>- производить испытания лекарственных средств с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами;</li> <li>- эксплуатировать лабораторное оборудование и помещения в соответствии с установленными требованиями;</li> <li>- осуществлять контроль оформления документации по проводимым испытаниям, включая аналитические листы, аналитические паспорта;</li> <li>- осуществлять планирование работ по проведению необходимых испытаний лекарственных средств;</li> <li>- проводить приемочный контроль лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента;</li> <li>- выявлять наличие недоброкачественных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и изолировать их в карантинную зону;</li> <li>- разрабатывать планы контроля качества испытаний лекарственных средств.</li> </ul> <p><b>Владеть:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), способностью иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований, применять теоретические знания для решения практических задач;</li> <li>- аналитическими методиками и визуальными тестами, используемыми при внутрипроизводственном контроле технологического процесса;</li> <li>- навыками оформления документации по отбору образцов лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и процедурами;</li> <li>- навыками ведения отчетной документации по контролю качества лекарственных средств;</li> <li>- навыками оформления документации по испытаниям лекарственных средств.</li> </ul>		
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

<p>ПК-4 готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере</p>	<p><b>Знать:</b> - 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.</p> <p><b>Уметь:</b> - пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием; - пользоваться контрольно-измерительными приборами; - выбирать инструменты для измерения и анализа свойств лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов; - 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; - эксплуатировать лабораторное оборудование и помещения в соответствии с установленными требованиями.</p> <p><b>Владеть:</b> - понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), способностью иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований, применять теоретические знания для решения практических задач; - аналитическими методиками и визуальными тестами, используемыми при внутрипроизводственном контроле технологического процесса; - навыками ведения мониторинга работоспособности оборудования и средств измерения, используемых при контроле качества лекарственных средств.</p>		
<p><b>Промежуточная аттестация</b></p>			<p>КИМ №2</p>

--	--

## **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.

### **Уметь:**

- 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 оформления документации по проводимым испытаниям, включая аналитические листы, аналитические паспорта;
- осуществлять планирование работ по проведению необходимых испытаний лекарственных средств;
- 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;
- 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;
- 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:

#### 19.3.1. Примеры тестов к текущей аттестации:

1. В ИК – спектроскопии при подготовке образцов для анализа применяют:

- а) воду
- б) этиловый спирт
- в) хлороформ
- г) калия бромид
- д) вазелиновое масло

2. ИК – спектроскопия отличается от УФ – спектрофотометрии:

- а) областью электромагнитного спектра
- б) природой светопоглощения
- в) характером светопоглощения
- г) зависимостью светопоглощения от концентрации
- д) способами расчета концентрации

3. В ИК – области происходят изменения в энергетическом состоянии:

- а) спинов ядер и электронов
- б) валентных электронов
- в) электронов внутренних оболочек
- г) атомов в молекулах из – за колебаний

Тестирование проводится письменно или с использованием ЭО и ДОТ (онлайн-курс «Современные неразрушающие методы анализа» - <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=14102>). Одно полностью верно решенное тестовое задание оценивается как один балл. Полный перечень тестовых вопросов (открытого и закрытого типов) находится на портале «Электронный университет» в курсе «Современные неразрушающие методы анализа» в разделе тренировочной тестирование <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=14102>

#### Критерии оценок для тестирования:

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>

#### Пример КИМ к текущей аттестации

1. **Ситуационная задача.** В ИК-спектре лекарственного средства имеются полосы: поглощения в области:  $3300\text{ см}^{-1}$ ,  $1660\text{ см}^{-1}$ ,  $1230\text{ см}^{-1}$ ,  $1080\text{ см}^{-1}$ . О наличие каких функциональных групп может идти речь?

2. **Ситуационная задача.** В ИК-спектре аскорбиновой кислоты имеются полосы поглощения в области:  $3600\text{-}3200\text{ см}^{-1}$ ,  $1780\text{ см}^{-1}$ ,  $1680\text{ см}^{-1}$ ,  $1200\text{-}1000\text{ см}^{-1}$ ,  $1050\text{ см}^{-1}$ . Соотнесите данные полосы с возможными колебаниями групп.

3. Как осуществляют идентификацию фармацевтических субстанций методом БИК-спектрометрии?

#### 19.3.2 Перечень вопросов к текущей аттестации:

1. На чем основано применение ИК-спектроскопии в фармацевтическом (фармакопейном анализе), в каком диапазоне длин волн строится ИК-спектр?
2. Что следует понимать под «характеристическими частотами» в ИК-спектроскопии, подтвердите примерами?
3. Приведите частотные,  $\text{см}^{-1}$ , и энергетические, Дж/моль, параметры ИК-излучения. Сравните эти параметры с соответствующими характеристиками УФ- и видимого света. Как различия в этих характеристиках отражаются на процессах, происходящих в исследуемом веществе при его взаимодействии с электромагнитным излучением?
4. Какие изменения происходят в веществе при пропускании через него электромагнитного излучения инфракрасного диапазона?
5. В чем отличие ИК-спектров фундаментальной области от спектров ближней ИК-области по виду колебательных переходов?
6. Сформулируйте правила отбора, функционирующие в ИК-спектроскопии.
7. В какой системе координат изображаются ИК спектры? Какой типичный вид имеют ИК-спектры многоатомных молекул?
8. Какими параметрами характеризуются ИК-спектры индивидуальных веществ?
9. Что означают понятия а) «характеристическая частота поглощения»; б) «скелетная полоса»?
10. Какие растворители можно использовать для приготовления растворов анализируемых веществ?
11. В чем состоит метод взвесей при подготовке образца для получения ИК-спектра?
12. Опишите основные достоинства БИК-спектроскопии.
13. Сформулируйте основные отличия ИК-спектрометров от других абсорбционных спектрометров.
14. В чем состоит отличие спектрометров дисперсионного типа от Фурье-ИК спектрометров? Перечислите основные достоинства Фурье-ИК спектрометров.
15. Опишите порядок установления идентичности анализируемого вещества и вещества известного строения по их ИК-спектрам. На чем основано установление подлинности фармацевтической субстанции и фармацевтического препарата ИК-спектральным методом?
16. Опишите порядок определения структуры неизвестного вещества по ИК-спектру.
17. Как проводится ИК-спектральный анализ смеси веществ?
18. Опишите методы количественного ИК-спектрометрического анализа.
19. Приведите конкретные примеры применения ИК-спектроскопии для контроля качества фармацевтической продукции.
20. Какие из перечисленных соединений имеют полосы поглощения в ИК-области:  $\text{O}_2$ ,  $\text{N}_2$ ,  $\text{KBr}$ ,  $\text{C}_6\text{H}_5\text{NO}_2$ ? С какими энергетическими переходами связано это поглощение?
21. Какой диапазон длин волн ИК-излучения условно относят к ближнему?
22. Что такое БИК-спектр? К какому типу оптических спектров он относится? Какие виды колебаний реализуются в ИК-области?
23. На каких физико-химических принципах основан качественный анализ веществ в БИК-области?
24. Перечислите преимущества БИК-спектрометрии. На чем они основаны?
25. Почему для реализации метода БИК-спектрометрии понадобилось соединение инструментального и математического методов обработки результатов измерений?
26. На каких физико-химических принципах основан количественный анализ веществ в БИК-области?
27. Какие основные части входят в состав БИК-спектрометра?
28. Какие способы измерений (получения спектров) реализуются в БИК-области? В чем их сущность?
29. Какие факторы и почему оказывают влияние на результаты измерений в БИК-области?
30. БИК-спектрометрия. Сущность метода.
31. В чем заключается количественный анализ веществ методом БИК-спектрометрии?
32. Как осуществляют идентификацию фармацевтических субстанций методом БИК-спектрометрии?
33. Как осуществляют выявление фальсифицированных лекарственных средств методом БИК-спектрометрии?

34. Какие два метода многомерного анализа, реализуемые в современных БИК-спектрометрах, используются для выявления фальсификатов? В чем их сущность?
35. Какие проблемы метода БИК-спектрометрии следует учитывать при использовании его для экспресс-идентификации фальсифицированных лекарственных средств?
36. В каких случаях метод БИК-спектроскопии нуждается в ревалидации?

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 с использованием ЭО и ДОТ (соответствующий раздел онлайн-курса «Современные неразрушающие методы анализа» - <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=14102>). 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 по технологии скрининга качества лекарственных средств неразрушающими методами анализа (инфракрасная спектроскопия, БИК-спектроскопия, раман-спектроскопия, метод лазерной дифракции света, метод лазерной интерферометрии и другие современные неразрушающие спектральные методы фармацевтического анализа). Физические основы методов. Особенности конструкций приборов. Владение навыками интерпретации результатов анализа. Применение знаний для решения ситуационных задач, хорошая ориентация по используемым нормативным документам (ГФ, ОФС, ФС, ФСП, МРТУ и др). Выполнение тестовых заданий с верными результатом более 71%.	<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. Выполнение тестовых заданий с верными результатом более 71%.	<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. Выполнение тестовых заданий с верными результатом более 71%.	<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. Выполнение тестовых заданий с верными результатом менее 71%.	–	<i>Неудовлетворительно</i>

Оценка на промежуточной аттестации может быть выставлена по итогам текущей успеваемости обучающего, но не ранее последнего занятия. При несогласии ординатора с итоговой оценкой, он в праве сдать зачет по дисциплине по материалам оценочных средств для зачета. Промежуточная аттестация по дисциплине осуществляется в форме собеседования по билетам к зачету:

#### **Пример КИМ к промежуточной аттестации (зачет)**

1. На чем основано применение ИК-спектроскопии в фармацевтическом (фармакопейном анализе), в каком диапазоне длин волн строится ИК-спектр? Что следует понимать под «характеристическими частотами» в ИК- спектроскопии, подтвердите примерами?
2. Опишите принцип генерации аналитических сигналов в КР-спектроскопии? Изобразите и опишите основные узлы современных КР-спектров. Какие источники излучения используют в КР-спектрометрии?
3. Что такое дифракция электро-магнитного излучения? Опишите принцип определения размеров частиц дисперсной фазы методом лазерной дифракции света. Укажите основные преимущества метода лазерной дифракции света по сравнению с другими стандартными методами дисперсионного анализа.

#### **19.3.3 Перечень вопросов к промежуточной аттестации (зачет, 2 семестр):**

1. На чем основано применение ИК-спектроскопии в фармацевтическом (фармакопейном анализе), в каком диапазоне длин волн строится ИК-спектр?
2. Что следует понимать под «характеристическими частотами» в ИК- спектроскопии, подтвердите примерами?
3. Приведите частотные, см<sup>-1</sup>, и энергетические, Дж/моль, параметры ИК-излучения. Сравните эти параметры с соответствующими характеристиками УФ- и видимого света. Как различия в этих характеристиках отражаются на процессах, происходящих в исследуемом веществе при его взаимодействии с электромагнитным излучением?
4. Какие изменения происходят в веществе при пропускании через него электромагнитного излучения инфракрасного диапазона?
5. В чем отличие ИК-спектров фундаментальной области от спектров ближней ИК-области по виду колебательных переходов?
6. Сформулируйте правила отбора, функционирующие в ИК-спектроскопии.
7. В какой системе координат изображаются ИК спектры? Какой типичный вид имеют ИК-спектры многоатомных молекул?
8. Какими параметрами характеризуются ИК-спектры индивидуальных веществ?
9. Что означают понятия а) «характеристическая частота поглощения»; б) «скелетная полоса»?
10. Какие растворители можно использовать для приготовления растворов анализируемых веществ?
11. В чем состоит метод взвесей при подготовке образца для получения ИК-спектра?
12. Опишите основные достоинства БИК-спектроскопии.
13. Сформулируйте основные отличия ИК-спектрометров от других абсорбционных спектрометров.
14. В чем состоит отличие спектрометров дисперсионного типа от Фурье-ИК спектрометров? Перечислите основные достоинства Фурье-ИК спектрометров.
15. Опишите порядок установления идентичности анализируемого вещества и вещества известного строения по их ИК-спектрам. На чем основано установление подлинности фармацевтической субстанции и фармацевтического препарата ИК-спектральным методом?
16. Опишите порядок определения структуры неизвестного вещества по ИК-спектру.
17. Как проводится ИК-спектральный анализ смеси веществ?
18. Опишите методы количественного ИК-спектрометрического анализа.
19. Приведите конкретные примеры применения ИК-спектроскопии для контроля качества фармацевтической продукции.
37. Какие из перечисленных соединений имеют полосы поглощения в ИК-области: O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>, KBr, C<sub>6</sub>H<sub>5</sub>NO<sub>2</sub>? С какими энергетическими переходами связано это поглощение?
38. Какой диапазон длин волн ИК-излучения условно относят к ближнему?
39. Что такое БИК-спектр? К какому типу оптических спектров он относится? Какие виды колебаний реализуются в ИК-области?

40. На каких физико-химических принципах основан качественный анализ веществ в БИК-области?
41. Перечислите преимущества БИК-спектрометрии. На чем они основаны?
42. Почему для реализации метода БИК-спектрометрии понадобилось соединение инструментального и математического методов обработки результатов измерений?
43. На каких физико-химических принципах основан количественный анализ веществ в БИК-области?
44. Какие основные части входят в состав БИК-спектрометра?
45. Какие способы измерений (получения спектров) реализуются в БИК-области? В чем их сущность?
46. Какие факторы и почему оказывают влияние на результаты измерений в БИК-области?
47. БИК-спектрометрия. Сущность метода.
48. В чем заключается количественный анализ веществ методом БИК-спектрометрии?
49. Как осуществляют идентификацию фармацевтических субстанций методом БИК-спектрометрии?
50. Как осуществляют выявление фальсифицированных лекарственных средств методом БИК-спектрометрии?
51. Какие два метода многомерного анализа, реализуемые в современных БИК-спектрометрах, используются для выявления фальсификатов? В чем их сущность?
52. Какие проблемы метода БИК-спектрометрии следует учитывать при использовании его для экспресс-идентификации фальсифицированных лекарственных средств?
53. В каких случаях метод БИК-спектроскопии нуждается в ревалидации?
54. Опишите принцип генерации аналитических сигналов в КР-спектроскопии?
55. Изобразите и опишите основные узлы современных КР-спектров.
56. Какие источники излучения используют в КР-спектрометрии?
57. Каковы преимущества и недостатки КР-спектрометров с Фурье преобразованием по сравнению с дисперсионными?
58. В чем заключается пробоподготовка для КР-спектрометрии?
59. Как осуществляется идентификация веществ по КР-спектру?
60. Как проводится количественный анализ веществ по КР-спектру?
61. Какие факторы влияют на абсолютную и относительную интенсивность спектральных полос в КР-спектре?
62. Укажите возможные направления применения КР-спектрометрии в фармации.
63. Укажите основные преимущества КР-спектрометрии для анализа лекарственных средств по сравнению с другими аналитическими методами.
64. Что такое дифракция электро-магнитного излучения?
65. Опишите принцип определения размеров частиц дисперсной фазы методом лазерной дифракции света.
66. Укажите основные преимущества метода лазерной дифракции света по сравнению с другими стандартными методами дисперсионного анализа.
67. Укажите недостатки и ограничения метода лазерной дифракции света.
68. Какие оптические модели для определения размеров частиц дисперсной фазы используются в измерителях лазерной дифракции? По какому принципу осуществляется выбор этой модели?
69. Какие условия необходимо соблюдать при проведении измерений и почему?
70. Укажите возможные направления применения метода лазерной дифракции света в фармации.
71. На чем основано применение метода лазерной дифракции света для контроля качества и определения подлинности водных растворов лекарственных средств?
72. Что представляют собой ГГКВ? От чего зависят их размеры?
73. В чем заключается «мерцание» ГГКВ? От чего зависит устойчивость ГГК?
74. Какой оптический метод оказался наиболее удобным для исследования кинетики «мерцания» ГГКВ? В чем он заключается и как реализуется?
75. Какими математическими параметрами можно описать экспериментально наблюдаемую картину «мерцания» ГГКВ?
76. Каковы возможности метода лазерной интерферометрии для фармацевтического анализа?



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 с использованием ЭО и ДОТ (соответствующий раздел онлайн-курса «Современные неразрушающие методы анализа» - <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=14102>). Обучающийся 45 минут пишет полные ответы на поставленные в КИМе вопросы, преподаватель оценивает уровень теоретических знаний и сформированности компетенций.

Для оценивания результатов обучения на зачете используется – зачтено, не зачтено. Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения. Зачет может быть выставлен по результатам текущей успеваемости обучающихся.

**Критерии оценок для зачета:**

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Обучающийся посетил все практические занятия, предусмотренные рабочей программой; владеет навыками интерпретации ИК- и КР-спектров; знает устройство и принципы работы специализированного оборудования, предусмотренного для использования неразрушающего контроля в профессиональной деятельности провизора-аналитика; способен самостоятельно работать с нормативной документацией, владеет навыками ее оформления; справился со всеми заданиями, предусмотренными текущей и промежуточной аттестациями.	<i>Пороговый уровень</i>	<i>Зачтено</i>
Обучающийся демонстрирует отрывочные, фрагментарные знания, допускает грубые ошибки. Обучающийся не знает основного материала, предусмотренного рабочей программой; не владеет навыками интерпретации ИК- и КР-спектров; не справился с заданиями промежуточной аттестации.	–	<i>Не зачтено</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.

## ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЙ

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ  
Специальность 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Дисциплина Б1.В.ДВ.01.01 СОВРЕМЕННЫЕ НЕРАЗРУШАЮЩИЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА

Профиль подготовки -  
Форма обучения очная

Учебный год 2023/2024

---

Ответственный исполнитель

Доцент кафедры фармацевтической химии и  
фармацевтической технологии

\_\_\_\_\_  
подпись

Тринеева О.В. \_\_\_\_ 2023

СОГЛАСОВАНО

Куратор ООП

по направлению ординатуры

\_\_\_\_\_  
подпись

Чупандина Е.Е. \_\_\_\_ 2023

Зав. отделом обслуживания ЗНБ

\_\_\_\_\_  
подпись

\_\_\_\_\_. \_\_\_\_ 2023  
расшифровка подписи

---

РЕКОМЕНДОВАНА НМС фармацевтического факультета протокол от 22.05.2023 г №  
1500-06-04