

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

УТВЕРЖДАЮ

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



подпись, расшифровка подписи
15.04.2024г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
Б1.О.26 Методы фармакопейного анализа

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:

Сливкин А.И., д.ф.н, профессор

Тринеева О.В., д.ф.н., профессор

Карлов П.М., к.ф.н., доцент

7. Рекомендована: НМС фармацевтического факультета 15.04.2024 №1500-06-04

8. Учебный год: 2028/29

Семестр(ы): 9

9. Цели и задачи учебной дисциплины

Целями освоения учебной дисциплины являются: раскрыть методологию оценки качества и стандартизации лекарственных средств на основе фармакопейных методов анализа.

Задачи учебной дисциплины:

- Формирование представления о роли специалиста в контрольно-разрешительной системе;
- Формирование умений и навыков работы с НД в сфере обращения лекарственных средств;
- Формирование умений и навыков проведения лабораторных испытаний по установлению соответствия лекарственных средств фармакопейными методами анализа;
- Формирование навыка грамотной трактовки результатов проведенных испытаний;
- Формирование навыка валидации аналитических методик;
- Формирование навыка статистической обработки результатов химического эксперимента.

10. Место учебной дисциплины в структуре ООП: Учебная дисциплина «Методы фармакопейного анализа» относится к профессиональному циклу дисциплин (Б.1).

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

Код	Название компетенции	Код(ы)	Индикатор(ы)	Планируемые результаты обучения
ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ОПК-1.2	Применяет основные физико-химические и химические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	<p>Знания: Знание и реализация инструментальных методов для изучения физико-химических характеристик молекул и ЛС</p> <p>Знание принципов и порядка обеспечения качества испытаний лекарственных средств</p> <p>Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее</p> <p>Умения: Контролировать все виды лекарственных форм</p> <p>Интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества лекарственных средств</p> <p>Владеть: Контролем качества лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, осуществлять контроль качества на стадиях технологического процесса</p>
		ОПК-1.3	Применяет основные методы физического, химического и физико-химического анализа в изготовлении и производстве лекарственных препаратов	<p>Знания: Фармакопейных методов анализа, используемых при контроле качества лекарственных средств неорганической, алифатической, ароматической и гетероциклической природы и описанные в Государственной фармакопее</p> <p>Знание принципов валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем</p> <p>Умения: Интерпретировать и оценивать результаты контроля качества лекарственных средств с использованием фармакопейных методов исследования.</p> <p>Владеть: контролем качества лекарственных</p>

			<p>препаратов содержащих в своем составе лекарственные вещества неорганической, алифатической, ароматической и гетероциклической природы фармакопейными методами с учетом всех стадий технологического процесса, осуществлять контроль качества на стадиях технологического процесса</p>
		ОПК-1.4	<p>Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов</p>
			<p>Знания: Знание методов статистического анализа, применяемых при оценке полученных результатов испытаний и валидации Знание математических методов анализа результатов и их статистическую обработку при разработке лекарственных средств, а также исследованиях и экспертизе лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов Умения: проводить статистическую обработку при разработке лекарственных средств, а также исследованиях и экспертизе лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов Владеть: навыками статистической обработки результатов, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследованиях и экспертизе лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов</p>
ПК-4	Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ПК-4.1	<p>Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества</p>
			<p>Знать: Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств Физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики испытываемых лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции Основные фармакологические действия лекарственных средств Принципы валидации аналитических методик Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды Знание принципов обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды Уметь: Производить испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами Эксплуатировать лабораторное</p>

				<p>оборудование и помещения в соответствии с установленными требованиями</p> <p>Владеть: Подготовка испытуемых образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции к проведению испытания в соответствии с установленными процедурами Подготовка лабораторного оборудования, материалов и объектов, приготовление растворов для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с установленными процедурами Выполнение требуемых операций в соответствии с фармакопейными требованиями и регистрационным досье на лекарственное средство</p>
		ПК-4.6	<p>Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов</p>	<p>Знать: Характеристики лабораторного оборудования, используемого в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности Контроль условий производственной среды в лабораторных помещениях, используемых при контроле качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды</p> <p>Уметь: Оформлять регистрирующую документацию по учету операций, связанных с обращением лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету Оформлять документацию по испытаниям лекарственных средств, исходного сырья и объектов производственной среды Использовать методы математической статистики, применяемые при обработке результатов испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды Вести регистрирующую документацию при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по контролю качества</p> <p>Владеть: Регистрация, обработка и интерпретация результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды Информирование вышестоящего сотрудника об инцидентах, отклонениях и изменениях при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды</p>
ПК-8	Способен разрабатывать методики контроля качества	ПК-8.3	<p>Проводит валидацию методики и интерпретацию результатов</p>	<p>Знать: Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств. Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем</p> <p>Уметь: Оценивать результаты работ по фармацевтической разработке и условия их проведения</p> <p>Владеть: процедурой валидации аналитических</p>

			методик и расчетом основных валидационных характеристик
	ПК-8.4	Проводит анализ образцов и статистическую обработку результатов	<p>Знать: Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств. Методы статистического управления качеством, методы математической статистики, применяемые при оценке полученных результатов испытаний и валидации.</p> <p>Уметь: Оценивать работу средств измерений, испытательного и технологического оборудования, условия производственной среды. Проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов</p> <p>Владеть: методами статистического анализа, используемыми при анализе образцов</p>

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

6 з.е./216.

Форма промежуточной аттестации экзамен

13. Трудоемкость по видам учебной работы

Вид учебной работы		Трудоемкость	
		Всего	По семестрам
			9
Аудиторные занятия		134	134
в том числе:	лекции	34	34
	практические	16	16
	лабораторные	84	84
Самостоятельная работа		46	46
в том числе: курсовая работа (проект)			
Форма промежуточной аттестации		36	Экзамен 36
Итого:		216	216

13.1. Содержание дисциплины

п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины	Реализация раздела дисциплины с помощью онлайн-курса, ЭУМК *
1. Лекции			
1	Фармакопейные методы анализа. Метрологические основы фармацевтического анализа. Декларирование, стандартизация и контроль качества лекарственных средств.	<p>Основы метрологии. Статистическая обработка результатов анализа в соответствии с требованиями ГФ. Валидационная оценка методик анализа в соответствии с требованиями ГФ.</p> <p>Государственное регулирование контроля качества лекарственных средств. Сертификация и декларирование качества ЛС.</p> <p>Основные направления современной концепции обеспечения качества лекарственных средств.</p> <p>Фармацевтико-технологические испытания лекарственных форм. Однородность дозирования, однородность массы дозированной лекарственной формы. Тест «Растворение». Анализ</p>	<p>ЭУМК «фармацевтическая химия гетероциклических соединений» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2856</p>

		<p>биодоступности лекарственных веществ.</p> <p>Основные испытания лекарственных форм: таблетки, мягкие лекарственные формы, растворы, суспензии, эмульсии, инъекционные лекарственные формы.</p> <p>Особенности анализа многокомпонентных ЛС, содержащих лекарственные вещества синтетического и природного происхождения.</p> <p>Основные оптические и хроматографические методы анализа.</p> <p>Организация контроля качества при производстве ЛС на промышленных предприятиях и в аптеках.</p>	
2. Лабораторные занятия			
2	<p>Фармакопейные методы анализа.</p> <p>Метрологические основы фармацевтического анализа.</p> <p>Декларирование, стандартизация и контроль качества лекарственных средств.</p>	<p>Экспресс-анализ лекарственных форм аптечного изготовления. Ситуационные задачи по контролю качества многокомпонентных лекарственных форм.</p> <p>Метрологические характеристики результатов анализа. Статистическая обработка результатов анализа в соответствии с требованиями ГФ.</p> <p>Валидационная оценка методик определения лекарственных средств. Решение ситуационных задач.</p> <p>Анализ лекарственных средств с помощью физико-химических методов: УФ-спектрофотометрия.</p> <p>Анализ мягких лекарственных форм промышленного и аптечного изготовления, содержащих лекарственные вещества гетероциклической структуры. Суппозитории. Оформление документации.</p> <p>Анализ лекарственных средств с помощью физико-химических методов: фотоэлектроколориметрия.</p> <p>Анализ мягких лекарственных форм промышленного и аптечного изготовления, содержащих лекарственные вещества гетероциклической структуры. Мази. Оформление документации.</p> <p>Особенности анализа многокомпонентных твердых лекарственных форм заводского производства методом УФ-спектрофотометрии. Метод Фиррордта. Таблетки. Оформление документации.</p> <p>Анализ лекарственных средств с помощью физико-химических методов: флуориметрия. Анализ субстанций. Оформление документации.</p> <p>Анализ фитопрепаратов, содержащих биологически активные вещества с использованием химических и физико-химических методов.</p> <p>Анализ лекарственных средств с помощью физико-химических методов: рефрактометрия. Анализ спиртовых растворов для наружного применения.</p> <p>Текущая аттестация по проверке знаний (физические и физико-химические методы анализа).</p> <p>Анализ лекарственных средств с помощью физико-химических методов: ТСХ.</p> <p>Анализ лекарственных средств с помощью физико-химических методов: ГЖХ. Определение остаточных органических растворителей в субстанциях методом ГЖХ.</p> <p>Анализ лекарственных средств промышленного и аптечного изготовления с помощью титриметрических методов. Растворы для инъекций. Глазные капли. Средний ориентировочный титр. Оформление</p>	<p>ЭУМК «фармацевтическая химия гетероциклических соединений» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2856</p>

		документации. Контроль практических навыков. Индивидуальные задания.	
3. Практические занятия			
3	Фармакопейные методы анализа. Метрологические основы фармацевтического анализа. Декларирование, стандартизация и контроль качества лекарственных средств.	Фармакопейные методы анализа, используемые в фармацевтическом анализе фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	ЭУМК «фармацевтическая химия гетероциклических соединений» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2856

13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды занятий (количество часов)				
		Лекции	Практические	Лабораторные	Самостоятельная работа	Всего
1	Фармакопейные методы анализа. Метрологические основы фармацевтического анализа. Декларирование, стандартизация и контроль качества лекарственных средств.	34	16	84	46	180
	Итого:	34	16	84	46	180

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» ЭУМК «фармацевтическая химия гетероциклических соединений» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2856>

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 фармацевтической химии.

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 образовательного портала «Электронный университет ВГУ» ЭУМК «фармацевтическая химия гетероциклических соединений» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2856> 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 фармацевтическая химия и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРС). Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам ВГУ, а также к электронным базам данных, информационно-справочным и поисковым системам, в том числе в сети Интернет.

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

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

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

Вопросы по учебной дисциплине включены в Итоговую государственную аттестацию выпускников.

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

а) основная литература:

№ п/п	Источник
1	Раменская, Г. В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Г. В. Раменской. - 3-е изд. (эл.). - Москва : Лаборатория знаний, 2019. - 470 с. Систем. требования: Adobe Reader XI ; экран 10 (1 файл pdf : 470 с.). - ISBN 978-5-00101-647-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001016472.html
2	Плетенева, Т. В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Т. В. Плетеновой - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - ISBN 978-5-9704-4014-8. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html

б) дополнительная литература:

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

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

№ п/п	Ресурс
1.	Электронная библиотека ВУЗа. Режим доступа: http:// www.lib.vsu.ru
2.	«Электронная библиотека технического ВУЗа». Режим доступа: https://www.studentlibrary.ru/
3.	ЭУМК «фармацевтическая химия» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=1701
4.	ЭУМК «фармацевтическая химия гетероциклических соединений» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2856

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

№ п/п	Источник
2	Задачник по фармацевтической химии : учебное пособие для вузов / [А.И. Сливкин и др.] ; Воронеж. гос. ун-т. — Воронеж : Издательско-полиграфический центр Воронежского государственного университета, 2013. — 278 с. : ил., табл. — Авт. указаны на обороте тит. л. — Библиогр.: с. 277-278.
3	Методические рекомендации для самостоятельной подготовки студентов к лабораторно-практическим занятиям по фармацевтической химии [Электронный ресурс] : учебно-

методическое пособие : [для студ. 3-го и 4-го к. днев. отд-ния ВО фармацевт. фак. специальности 33.05.01- Фармация] / Воронеж. гос. ун-т ; сост.: А.И. Сливкин, О.В. Тринеева, Е.Е. Логвинова .— Электрон. текстовые дан. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2017 .— Загл. с титула экрана .— Свободный доступ из интрасети ВГУ .— Текстовый файл .— Windows 2000 ; Adobe Acrobat Reader .— <URL: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m17-63.pdf >.
--

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

- Освоение дисциплины осуществляется с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий на сайте www.edu.vsu.ru, в котором размещена учебная и научная литература по курсу, материалы для подготовки к текущим и промежуточной аттестации. ЭУМК «фармацевтическая химия гетероциклических соединений» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2856>
- Использование информационно-справочной системы «Консультант Плюс» - открыт постоянный доступ в учебной аудитории для самостоятельной работы.

18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Наименование помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом, в том числе помещения для самостоятельной работы, с указанием перечня основного оборудования, учебно-наглядных пособий и используемого программного обеспечения
Учебная аудитория: 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.
Учебная аудитория: 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.
Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет»: Специализированная мебель, компьютеры, 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 текущей и промежуточной аттестаций

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

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Компетенция(и)	Индикатор(ы) достижения компетенции	Оценочные средства
1.	Все разделы дисциплины	ОПК-1	ОПК-1.2;	Комплект тестов Комплект ким для текущей аттестации №1
2.	Все разделы дисциплины		ОПК-1.3;	Комплект тестов Комплект ким для текущей аттестации №1
3.	Все разделы дисциплины		ОПК-1.4;	Комплект тестов Комплект ким для текущей аттестации №1
4.	Все разделы дисциплины	ПК-4	ПК-4.1;	Комплект тестов Комплект ким для текущей аттестации №1
5	Все разделы дисциплины		ПК-4.6	Комплект тестов Комплект ким для текущей аттестации

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Компетенция(и)	Индикатор(ы) достижения компетенции	Оценочные средства
				№1
6	Все разделы дисциплины	ПК-8	ПК-8.3	Комплект тестов Комплект ким для текущей аттестации №1
7	Все разделы дисциплины		ПК-8.4	Комплект тестов Комплект ким для текущей аттестации №1
Промежуточная аттестация форма контроля - экзамен				комплект ким к экзамену

20 Типовые оценочные средства и методические материалы, определяющие процедуры оценивания

Оценивание промежуточной аттестации осуществляется в соответствии с Положением об оценке промежуточной аттестации обучающихся фармацевтического факультета по результатам текущего контроля успеваемости http://www.pharm.vsu.ru/sources/reit_p.pdf. При этом, оценка по критерию «практическое занятие» определяется по среднему арифметическому, рассчитанному из оценок за все практических занятия дисциплины. При неудовлетворительной работе на занятии итоговая оценка за занятие - «неудовлетворительно». При пропуске занятия итоговая оценка за занятие принимается за 0 и учитывается в текущий рейтинг. Повышение оценки за текущую успеваемость возможно в рамках индивидуальных занятий согласно графику, утвержденному на кафедре.

20.1 Текущий контроль успеваемости

Контроль успеваемости по дисциплине осуществляется с помощью следующих оценочных средств:

Текущая аттестация проводится в соответствии с Положением о текущей аттестации обучающихся по программам высшего образования Воронежского государственного университета. Текущая аттестация проводится в форме(ах): тестирования и устного опроса (Коллоквиум).

Требования к выполнению заданий (или шкалы и критерии оценивания)

Тестовые задания

В качестве текущего контроля на практических занятиях используются тестовые задания. Тестирование проводится с использованием ЭО и ДОТ (ЭУМК «фармацевтическая химия гетероциклических соединений» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2856>).

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>

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

Показатели достижения заданного уровня освоения компетенции:

Критерии оценивания компетенций	Уровень Сформированности компетенций	Шкала оценок
Студент владеет навыками проведения методик качественного и количественного анализа; демонстрирует всесторонние и глубокие знания фармакопейных методов анализа, полное обоснованное изложение характеристики групп биологически активных лекарственных веществ, в том числе, знание формул, функциональных групп и методов их идентификации; применение знаний о химических свойствах для идентификации и количественной оценки лекарственного средства в виде индивидуального вещества, а также в составе лекарственных форм заводского и аптечного изготовления. Знание общих и специальных методов оценки доброкачественности лекарственных веществ; знание общих требований стандартизации лекарственных средств. Применение знаний для решения ситуационных задач, хорошая ориентация по используемым нормативным документам (ГФ, ОФС, ФС, ФСП, МРТУ, приказы МЗ РФ и др).	<i>Повышенный уровень</i>	<i>Отлично</i>
Полное знание учебного материала, предусмотренного рабочей программой, успешное выполнение всех заданий, предусмотренных текущей аттестацией. Ответ обоснован, аргументирован. Допущены незначительные ошибки, неточности, которые исправлены после замечаний преподавателя.	<i>Базовый уровень</i>	<i>Хорошо</i>
Знание основных положений программы. Ответ неполный, без обоснований, объяснений. Слабые знания нормативной документации, значительные затруднения в вопросах анализа. Ошибки устраняются по дополнительным вопросам преподавателя.	<i>Пороговый уровень</i>	<i>Удовлетворительно</i>
Знания несистематические, отрывочные. В ответах допущены грубые, принципиальные ошибки. Затруднения в определении качества лекарственных веществ, при решении задач, которые не устранены после наводящих вопросов.		<i>Неудовлетворительно</i>

Примеры вопросов к текущей аттестации №1

Применение фотоэлектроколориметрии в анализе лекарственных средств. Ограничения в применении. Закон Бугера-Ламберта-Бера. Способы количественного определения лекарственных веществ.
Анализ порошковых лекарственных смесей методом рефрактометрии с применением двух растворителей.
Особенности анализа двухкомпонентных лекарственных форм методом УФ- спектрофотометрии. Метод Фирордта, его возможности и ограничения в применении.
Поляриметрия. Общая характеристика метода и его аналитическое значение. Определение угла вращения и удельного вращения оптически активных лекарственных веществ. Факторы, влияющие на оптическую активность. Приборы.
Теоретические основы ТСХ. Применение метода в практической фармации. Адсорбенты.
Анализ лекарственных средств методом флуориметрии. Флуоресцентные спектры испускания и поглощения. Применение метода в качественном и количественном анализе лекарственных веществ.
Распределительная хроматография на бумаге. Величина R_f и факторы на нее влияющие. Системы растворителей. Реактивы для проявления. Применение бумажной хроматографии для идентификации, определения чистоты и количественного анализа.

Полный перечень вопросов находится в системе электронного университета (ЭУМК «фармацевтическая химия гетероциклических соединений» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2856>).

Пример контрольно-измерительного материала к текущей аттестации №1

1. Особенности анализа двухкомпонентных лекарственных форм методом УФ-спектрофотометрии. Метод Фирордта, его возможности и ограничения в применении.
2. Анализ лекарственных средств методом флуориметрии. Флуоресцентные спектры испускания и поглощения. Применение метода в качественном и количественном анализе лекарственных веществ.
3. Применение фотоэлектроколориметрии в анализе лекарственных средств. Ограничения в применении. Закон Бугера-Ламберта-Бера. Способы количественного определения лекарственных веществ.

Примеры тестовых заданий к текущей аттестации №2

При определении посторонних примесей в фармацевтических субстанциях методом хроматографии в тонком слое сорбента значение R_f используется для

1) **Идентификации определяемых примесей**

- 2) Расчёта удельного показателя светопоглощения определяемой примеси
- 3) Расчёта величины удельного вращения определяемой примеси
- 4) Расчёта количественного содержания определяемых примесей

Дайте определение основному термину поляриметрии - "оптические изомеры"

- 1) Соединения с ассиметричным атомом углерода
- 2) Соединения, не обладающие оптической активностью в связи с равным количеством право- и левовращающихся
- 3) Атом углерода с тремя различными заместителями
- 4) Атом углерода с четырьмя различными заместителями

5) **Вещества с одинаковой формулой, способные вращать плоскость поляризации вправо и влево**

Дайте определение основному термину поляриметрии - "рацематы"

- 1) Соединения с ассиметричным атомом углерода
- 2) **Соединения, не обладающие оптической активностью в связи с равным количеством право- и левовращающихся изомеров**
- 3) Атом углерода с четырьмя различными заместителями
- 4) Вещества с одинаковой формулой, способные вращать плоскость поляризации вправо и влево

Формула для расчета концентрации раствора $x=(n-n_0)/f$ применяется при использовании

1) **Рефрактометрии**

- 2) Поляриметрии
- 3) Полярографии
- 4) Спектрофотометрии
- 5) Хроматографии

Содержание лекарственного вещества в анализируемом образце рассчитывают по формуле $X=vkt100/a$ при использовании метода

- 1) Рефрактометрии
- 2) Поляриметрии
- 3) Спектрофотометрии
- 4) Хроматографии

Атом углерода, у которого все заместители разные, называют:

Третичным

Ассиметрическим

Вторичным

Гидрированным

В ИК-спектроскопии при подготовке образцов для анализа применяют:
воду
этиловый спирт
хлороформ
калия бромид 50
вазелиновое масло 50

В основе абсорбционного спектрального анализа лежит:
закон светопоглощения;
закон Бугера – Ламберта – Бера 100
закон эквивалентов

ГРАДУИРОВОЧНЫЙ ГРАФИК КОЛИЧЕСТВЕННОГО ЛЮМИНЕСЦЕНТНОГО АНАЛИЗА:
зависимость интенсивности флуоресценции от концентрации 100
зависимость оптической плотности от концентрации растворов
зависимость интенсивности флуоресценции от толщины слоя
зависимость интенсивности флуоресценции от длины волны

Для снижения величины ошибки при определении оптической плотности испытуемого раствора:

Пробу термостатируют
концентрацию подбирают таким образом, чтобы значение плотности находилось в пределах 0,2 – 0,8 50
прибор калибруют 50
в прибор встраивают детектор
строят калибровочный график

Идентификация лекарственного вещества по ИК - спектрам может быть проведена:
по совпадению полос поглощения и относительной интенсивности со спектром стандартного образца 50
по совпадению полос поглощения и относительной интенсивности с рисунком спектра, приведенным в ФС 50
по положению и интенсивности аналитических длин волн, регламентированных в ФС

ИЗ ПЕРЕЧИСЛЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ НЕ МОЖЕТ БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАНА ФЛУОРИМЕТРИЯ ДЛЯ:

витамина В1
хинина сульфата
рибофлавина
аскорбиновой кислоты 100

ИК-спектроскопия отличается от УФ-спектрофотометрии:
областью электромагнитного спектра 33
природой светопоглощения 33
характером спектра поглощения 33
зависимостью светопоглощения от концентрации
способами расчета концентрации

ИНТЕНСИВНОСТЬ ЛЮМИНЕСЦЕНЦИИ ПРИМЕСИ:

повышают
понижают
могут и повышать, и понижать 100

Как визуально определить начало и конец плавления вещества?

Невозможно, необходим инструментальный анализ

Начало плавления – переход половины массы вещества в жидкое состояние, конец – полный переход вещества в жидкое состояние

Начало плавления – появление первой капли жидкости, конец – полный переход вещества в жидкое состояние 100

КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ ФЛУОРЕСЦЕНТНЫЙ АНАЛИЗ ОСНОВАН:

на зависимости оптической плотности от концентрации

на зависимости между интенсивностью люминесценции и длиной волны УФ-излучения

на пропорциональной зависимости интенсивности люминесценции и концентрации определяемого вещества в растворе 100

Компоненты, входящие в состав реактива Фишера:

I₂ 25

Безводный пиридин 25

НСI

Абсолютный метанол 25

SO₂ 25

Концентрацию испытуемого раствора методом спектрофотометрии можно определить :

по калибровочному графику 50

по объему стандартного раствора

по стандартному раствору

по закону Бугера-Ламберта-Бера 50

по интенсивности рассеянного света

МЕТОД ПОЛЯРИМЕТРИИ ИСПОЛЬЗУЮТ:

для качественного определения лекарственных веществ 33

для количественного определения лекарственных веществ 33

для установления наличия примесей в лекарственных веществах 33

для определения растворимости лекарственных веществ

МЕТОД ПОЛЯРИМЕТРИИ ОСНОВАН НА ИЗМЕРЕНИИ ПОГЛОЩЕНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ:

да

нет 100

только в случае количественного определения

только в случае качественного анализа

На ФЭКе можно провести анализ веществ:

Окрашенных 50

неокрашенных

органических

неокрашенных веществ, если их можно окрасить с помощью химической реакции 50

Наиболее важная особенность реактивов, применяемых в методе К. Фишера:

Высокая токсичность

Высокая гигроскопичность 100

Высокая стоимость

Стабильность при длительном хранении

Отличие УФ-спектрофотометрии от фогоколориметрии заключается:
в зависимости светопоглощения от толщины слоя раствора
в способах расчета концентрации вещества
в используемой области оптического спектра 100
в зависимости светопоглощения от концентрации вещества в растворе

ПОЛЯРИМЕТР СОСТОИТ ИЗ СЛЕДУЮЩИХ ОСНОВНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ:
вспомогательная откидная призма, основная измерительная призма, призмы компенсатора, поворотная призма, окуляр
осветительное зеркало, светофильтр, поляризатор, кювета для исследуемого раствора, анализатор, объектив, окуляр 100
осветительное зеркало, светофильтр, поляризатор, кювета для исследуемого раствора, объектив, окуляр
осветительное зеркало, вспомогательная откидная призма, основная измерительная призма, конденсатор, поворотная призма, окуляр

ПОЛЯРИМЕТРИЯ ОСНОВАНА НА ЯВЛЕНИИ:
поглощения электромагнитного спектра
преломления, изменении прямолинейного распространения света при переходе из одной среды в другую
испускания света определенной длины волны
вращения плоскости поляризации 100

Растворимость лекарственных веществ в ГФ выражается:
Только в частях
В условных терминах 100
В частях и в условных терминах
В процентах

Согласно ОФС для растворимости лекарственных веществ используют растворители разной полярности:
Вода 33
Спирт этиловый 33
Спирт метиловый
Хлороформ 33

Спектрофотометрия...
использует монохроматическое излучение 50
основана на исследовании поглощения анализируемым раствором излучения оптического диапазона 50
основана на измерении интенсивности рассеивания света анализируемым раствором
применяется для анализа прозрачных неокрашенных растворов

Фотоэлектроколориметрический анализ...
требует применения монохроматического излучения
основан на способности веществ окисляться или восстанавливаться под воздействием видимого излучения
требует получения окрашенных форм анализируемых соединений 100
позволяет определять концентрации мутных и тёмноокрашенных растворов

Что подразумевают под термином «температура плавления»?
Температура начала плавления вещества
Интервал между началом и концом плавления вещества 100

Температура конца плавления вещества

определяемого компонента в объекте анализа (его количества, концентрации, активности и т. п.) это:

аналитическая область методики

экспериментальное доказательство того, что методика пригодна для решения предполагаемых задач это:

валидация

наличие линейной зависимости аналитического сигнала от концентрации или количества определяемого вещества в анализируемой пробе в пределах аналитической области методики это

линейность

метод, основанный на способности веществ вращать плоскость поляризации плоскополяризованного света это:

поляриметрия

характеристика методики характеризуется отклонением среднего результата определений, выполненных с ее использованием, от значения, принимаемого за истинное это:

правильность

наименьшее количество (концентрация) вещества в образце, которое может быть количественно оценено с использованием валидируемой методики с требуемой правильностью и внутрилабораторной (промежуточной) прецизионностью это:

предел количественного определения

наименьшее количество (концентрация) определяемого вещества в образце, которое может быть обнаружено (или приближенно оценено) с использованием валидируемой методики это:

предел обнаружения

параметр методики характеризующийся рассеянием результатов, получаемых с ее использованием, относительно величины среднего результата это:

прецизионность

метод, основанный разной скорости движения света в вакууме и исследуемой среде это:

рефрактометрия

способность сохранять найденные для методики в оптимальных (номинальных) условиях характеристики, при вероятных небольших отклонениях от этих условий проведения анализа

робастность

0,05 г (точная навеска) цианокобаламина поместили в мерную колбу вместимостью 100 мл и довели объем водой до метки. 2 мл полученного раствора перенесли в мерную колбу вместимостью 50 мл, довели раствор до метки водой и измерили оптическую плотность при 361 нм. Рассчитайте содержание цианокобаламина в %, если оптическая плотность испытуемого раствора равна 0,414, оптическая плотность ГСО цианокобаламина - 0,415, $C_{ст}=0,00002$ г/мл.

Решение:

$$X = (C_{ст} \cdot D_x \cdot V_k \cdot V_k^2 \cdot 100) / (D_{ст} \cdot V_a \cdot a) = (0,00002 \cdot 0,414 \cdot 100 \cdot 50 \cdot 100) / (0,415 \cdot 2 \cdot 0,05) = 99,7\%$$

Ответ: 99,7%

Определите содержание рутина в таблетках «Аскорутин», если 0,3025 г порошка растертых таблеток растворили в спирте в мерной колбе емкостью 100 мл, раствор профильтровали, 5 мл фильтрата перенесли в мерную колбу емкостью 50 мл и довели до метки ацетоном. С 2 мл полученного разведения провели реакцию с цитратно-борным реактивом. Параллельно провели реакцию с 2 мл раствора Государственного стандартного образца рутина, содержащего 0,1 мг вещества в 1 мл. Оптическую плотность полученных растворов измеряли на спектрофотометре при длине волны 420 нм в кювете с толщиной слоя 1 см. Оптическая плотность исследуемого раствора составила 0,51, оптическая плотность ГСО рутина — 0,55. Средняя масса таблетки равна 0,335 г.

Решение:

$$X = (C_{ст} \cdot D_x \cdot V_k \cdot V_k^2 \cdot P) / (D_{ст} \cdot V_a \cdot a) = (0,0001 \cdot 0,51 \cdot 100 \cdot 50 \cdot 0,335) / (0,55 \cdot 5 \cdot 0,3025) = 0,103$$

Ответ: 103

Определите содержание анальгина ($M=351,36$ г/моль) в таблетках по 0,5 г согласно ФС. Рассчитайте содержание анальгина в таблетках, если навеску порошка растертых таблеток массой 0,5048 г довели до метки спирто-водной смесью в мерной колбе вместимостью 50,0 мл, отфильтровали. На титрование 25,0 мл фильтрата пошло 11,75 мл 0,1 моль/л ($УЧ \frac{1}{2} I_2$) раствора иода ($K=0,98$). Масса 20 таблеток 12,0840 г. Соответствует ли содержание анальгина требованиям ФС (должно быть 0,475-0,525 г в пересчете на среднюю массу одной таблетки)?

Решение:

из правильно написанного уравнения следует, что $f_{экв}=1/2$

$$T = M \cdot f_{с} / 1000 = 351,36 \cdot 0,5 \cdot 0,1 / 1000 = 0,01757$$

$$P = 12,084 / 20 = 0,6042$$

$$X = (V \cdot K \cdot T \cdot V_k \cdot P) / (V_a \cdot a) = (11,75 \cdot 0,98 \cdot 0,01757 \cdot 50 \cdot 0,6042) / (25 \cdot 0,5048) = 0,484$$

Соответствует

Ответ: соответствует, 0,484

20.2 Промежуточный контроль успеваемости

Описание технологии проведения:

Промежуточная аттестация состоит из одного этапа:

КИМ – подготовка в течении 45 минут с последующим устным ответом

Перечень вопросов к экзамену:

№ п/п	Перечень вопросов к экзамену
1	Государственное регулирование контроля качества лекарственных средств. Сертификация и декларирование качества ЛС.
2	Основные направления современной концепции обеспечения качества лекарственных средств.

3	Основные федеральные законы, приказы и инструкции МЗ РФ, регламентирующие порядок проведения государственного контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.
4	Стандарты качества лекарственных средств. Классификация. Структура и содержание стандартов на лекарственные средства.
5	Структура и содержание государственных стандартов качества. Общие требования к структуре и содержанию фармакопейных статей.
6	Структура и содержание технологических регламентов и технических условий.
7	Применение международных стандартов производства и контроля качества лекарственных средств. Требования национального стандарта по производству и контролю качества лекарственных средств.
8	Государственное регулирование контроля качества лекарственных средств. Сертификация и декларирование качества ЛС.
9	ИК-спектроскопия в анализе подлинности лекарственных средств. Создание атласов ИК-спектров.
10	ИК-спектроскопия в анализе подлинности лекарственных средств. Условия, влияющие на воспроизводимость ИК-спектра. Стандартные образцы.
11	ИК-спектроскопия в анализе подлинности лекарственных средств. БИК-спектроскопия.
12	Основы метрологии. Статистическая обработка результатов анализа в соответствии с требованиями ГФ. Валидационная оценка методик анализа в соответствии с требованиями ГФ.
13	Фармацевтико-технологические испытания лекарственных форм. Однородность дозирования, однородность массы дозированной лекарственной формы.
14	Организация контроля качества при производстве ЛС на промышленных предприятиях.
15	Организация контроля качества при производстве ЛС в аптеках.
16	Тест «Растворение». Анализ биодоступности лекарственных веществ.
17	Основные испытания лекарственных форм: таблетки, мягкие лекарственные формы, растворы, суспензии, эмульсии, инъекционные лекарственные формы.
18	Особенности анализа многокомпонентных ЛС, содержащих лекарственные вещества синтетического и природного происхождения.
19	Рефрактометрия. Общая характеристика метода и его применение в фармацевтическом анализе. Показатель преломления света. Условия, влияющие на величину показателя преломления. Приборы. Фактор показателей преломления.
20	Кислотно-основное титрование в водных и неводных средах.
21	Метод осаждения. Аргентометрическое титрование по Мору, Фольгорду, Фаянсу, Кольтгофу и др. Тиоцианатометрия. Меркуриметрия.
22	Окислительно-восстановительные титриметрические методы. Перманганатометрия. Цериметрия. Иодометрия. Йодатометрия. Йодхлориметрия. Броматометрия.
23	Нитритометрическое титрование. Условия титрования. Способы установления точки эквивалентности.
24	Требования к качеству различных лекарственных форм согласно общим статьям ГФ XIII и ОСТ: аэрозоли капли глазные гранулы инъекционные лекарственные формы капсулы мази порошки суппозитории таблетки экстракты настойки и др.
25	Комплексонометрическое титрование.

26	Элементарорганический анализ. Определение галогенов, серы, фосфора методом сжигания в колбе с кислородом. Определение азота в органических лекарственных веществах методом Кьельдаля.
27	Количественный анализ двух-, трех и многокомпонентных жидких и порошковых лекарственных смесей с применением метода рефрактометрии.
28	Рефрактометрический анализ спиртовых растворов.
29	Применение фотоэлектроколориметрии в анализе лекарственных средств. Ограничения в применении. Закон Бугера-Ламберта-Бера. Способы количественного определения лекарственных веществ.
30	Анализ порошковых лекарственных смесей методом рефрактометрии с применением двух растворителей.
31	Особенности анализа двухкомпонентных лекарственных форм методом УФ-спектрофотометрии. Метод Фирордта, его возможности и ограничения в применении.
32	Поляриметрия. Общая характеристика метода и его аналитическое значение. Определение угла вращения и удельного вращения оптически активных лекарственных веществ. Факторы, влияющие на оптическую активность. Приборы.
33	Теоретические основы ТСХ. Применение метода в практической фармации. Адсорбенты.
34	Анализ лекарственных средств методом флуориметрии. Флуоресцентные спектры испускания и поглощения. Применение метода в качественном и количественном анализе лекарственных веществ.
35	Распределительная хроматография на бумаге. Величина R_f и факторы на нее влияющие. Системы растворителей. Реактивы для проявления. Применение бумажной хроматографии для идентификации, определения чистоты и количественного анализа.
36	Унифицированные методы анализа доброкачественности и подлинности лекарственных веществ: определение температуры плавления, допустимых пределов примесей с использованием эталонных растворов цветности, мутности.
37	Высокоэффективная жидкостная хроматография и ее применение в фармацевтическом анализе лекарственных веществ и многокомпонентных лекарственных форм.
38	Применение УФ-спектрофотометрии в анализе лекарственных средств. Количественное определение лекарственных веществ по калибровочному графику, удельному показателю поглощения, по оптической плотности стандартного образца.
39	Научно-методические основы нормирования и определения остаточных органических растворителей в лекарственных формах.
40	Газовая хроматография. Классификация. Применение в фармацевтическом анализе лекарственных веществ для испытания на подлинность, чистоту и количественное содержание.

Пример контрольно-измерительного материала

1. Государственное регулирование контроля качества лекарственных средств. Сертификация и декларирование качества ЛС.
2. Рефрактометрический анализ спиртовых растворов.
3. Высокоэффективная жидкостная хроматография и ее применение в фармацевтическом анализе лекарственных веществ и многокомпонентных лекарственных форм.

Критерии оценок для экзамена

Критерии оценивания компетенций	Уровень Сформированности компетенций	Шкала оценок
<p>Всесторонние и глубокие знания по фармацевтической химии, полное обоснованное изложение характеристики групп биологически активных лекарственных веществ, в том числе, знание формул, функциональных групп и методов их идентификации; применение знаний о химических свойствах для идентификации и количественной оценки лекарственного средства в виде индивидуального вещества, а также в составе лекарственных форм заводского и аптечного изготовления. Знание общих и специальных методов оценки доброкачественности лекарственных веществ; знание общих требований стандартизации лекарственных средств. Применение знаний для решения ситуационных задач, хорошая ориентация по используемым нормативным документам (ГФ, ОФС, ФС, ФСП, МРТУ, приказы МЗ РФ и др.). Безупречное выполнение в процессе изучения дисциплины всех заданий, предусмотренных текущей аттестацией, полное освоение лабораторного практикума.</p>	<i>Повышенный уровень</i>	<i>Отлично</i>
<p>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 в процессе изучения дисциплины всех заданий, предусмотренных текущей аттестацией, полное освоение лабораторного практикума.</p>	<i>Базовый уровень</i>	<i>Хорошо</i>
<p>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 в процессе изучения дисциплины всех заданий, предусмотренных текущей аттестацией, полное освоение лабораторного практикума.</p>	<i>Пороговый уровень</i>	<i>Удовлетворительно</i>
<p>Знания несистематические, отрывочные. В ответах допущены грубые, принципиальные ошибки. Затруднения в определении качества лекарственных веществ, при решении задач, которые не устранены после наводящих вопросов. Лабораторный практикум не освоен в полном объеме.</p>		<i>Неудовлетворительно</i>

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 контрольных и лабораторных работ, рефератов. 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, позволяющие оценить степень сформированности умений и навыков.

При оценивании используются качественные шкалы оценок. Критерии оценивания приведены выше.

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