МИНОБРНАУКИ РОССИИ
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Самарский государственный технический университет»
(ФГБОУ ВО «СамГТУ»)

УТВЕРЖДАЮ:
Проректор по учебной работе
_____ / О.В. Юсупова
"_____" _____ 20___ г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Б1.В.ДВ.02.01 «Контроль качества лекарственных средств»

Код и направление подготовки (специальность)	19.04.01 Биотехнология
Направленность (профиль)	Фармацевтическая биотехнология
Квалификация	Магистр
Форма обучения	Очная
Год начала подготовки	2021
Институт / факультет	Высшая биотехнологическая школа
Выпускающая кафедра	Высшая биотехнологическая школа
Кафедра-разработчик	Высшая биотехнологическая школа
Объем дисциплины, ч. / з.е.	108 / 3
Форма контроля (промежуточная аттестация)	Экзамен

Самара 2021

Б1.В.ДВ.02.01 «Контроль качества лекарственных средств»

Рабочая программа дисциплины разработана в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки (специальности) **19.04.01 Биотехнология**, утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от № 1495 от 21.11.2014 и соответствующего учебного плана.

Разработчик РПД:

Доцент, кандидат фармацевтических наук, доцент	З.Е Мащенко
(должность, степень, ученое звание)	(ФИО)

Заведующий кафедрой	В.В. Бахарев, доктор химических наук, доцент
	(ФИО, степень, ученое звание)

СОГЛАСОВАНО:

Председатель методического совета факультета / института (или учебно-методической комиссии)	Н.В Макарова, доктор химических наук, профессор
	(ФИО, степень, ученое звание)
Руководитель образовательной программы	З.Е. Мащенко, кандидат фармацевтических наук, доцент
	(ФИО, степень, ученое звание)

Содержание

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы 4
2. Место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы 4
3. Объем дисциплины (модуля) в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся 5
4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам), с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий 5
4.1 Содержание лекционных занятий 5
4.2 Содержание лабораторных занятий 6
4.3 Содержание практических занятий 8
4.4. Содержание самостоятельной работы 8
5. Перечень учебной литературы и учебно-методического обеспечения по дисциплине (модулю) 8
6. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения 9
7. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», профессиональных баз данных, информационно-справочных систем 9
8. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю) 10
9. Методические материалы 10
10. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю) 12

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Код и наименование компетенции	Результаты обучения (знать, уметь, владеть, соотнесенные с индикаторами достижения компетенции)
Профессиональные компетенции	
ПК-16 способностью осуществлять эффективную работу средств контроля, автоматизации и автоматизированного управления производством, химико-технического, биохимического и микробиологического контроля	Владеть навыками определения перечня оборудования и реактивов для организации контроля качества ЛС, в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи (ГФ) и иными нормативными документами, навыками использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач; навыками проведения анализа ЛС с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с требованиями ГФ; навыками интерпретации и оценки результаты анализа лекарственных средств; навыками определения показателей качества отдельных лекарственных форм
	Знать требования к качеству лекарственных средств. Государственная фармакопея как основа для стандартизации лекарственных средств; общие фармакопейные методы оценки качества ЛС, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения ЛС, исходного сырья, структуры ЛВ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения ЛС; фармакопейной статьи (ОФС) и фармакопейной статьи предприятия (ФСП); особенности анализа отдельных лекарственных форм. Особенности анализа мягких, стерильных и других лекарственных форм
	Уметь планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД и оценивать их качество по полученным результатам; проводить установление подлинности ЛВ по реакциям на их структурные фрагменты; устанавливать количественное содержания ЛВ в субстанции и лекарственных формах методами; проводить испытания на чистоту ЛВ и устанавливать пределы содержания примесей

2. Место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы

Место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы: **блок элективных дисциплин вариативной части**

Код компетенции	Предшествующие дисциплины	Параллельно осваиваемые дисциплины	Последующие дисциплины
ПК-16		Методы исследования лекарственных средств; Организация производства и менеджмент качества по системе GMP ; Системы менеджмента качества биотехнологической продукции	Подготовка и сдача государственного экзамена; Подготовка к защите и процедура защиты выпускной квалификационной работы

3. Объем дисциплины (модуля) в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Вид учебной работы	Всего часов / часов в электронной форме	3 семестр часов / часов в электронной форме
Аудиторная контактная работа (всего), в том числе:	40	40
Лабораторные работы	32	32
Лекции	8	8
Внеаудиторная контактная работа, КСР	3	3
Самостоятельная работа (всего), в том числе:	20	20
подготовка к лабораторным работам	20	20
Контроль	45	45
Итого: час	108	108
Итого: з.е.	3	3

4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам), с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий

№ раздела	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной нагрузки и их трудоемкость, часы				
		ЛЗ	ЛР	ПЗ	СРС	Всего часов
1	Основные понятия контроля качества лекарственных средств	2	4	0	4	10
2	Методы контроля качества лекарственных средств	6	28	0	16	50
	КСР	0	0	0	0	3
	Контроль	0	0	0	0	45
	Итого	8	32	0	20	108

4.1 Содержание лекционных занятий

№ занятия	Наименование раздела	Тема лекции	Содержание лекции (перечень дидактических единиц: рассматриваемых подтем, вопросов)	Количество часов / часов в электронной форме
3 семестр				

1	Основные понятия контроля качества лекарственных средств	Нормативная документация в области контроля качества лекарственных средств	Государственные законы, ГОСТы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств. Терминология: качество, уровень качества. Стандартизация лекарственных средств, нормативная документация (НД): ГФ, ФС. ОФС, ФСП. Международная фармакопея ВОЗ, Европейская фармакопея и др.	2
2	Методы контроля качества лекарственных средств	Контроль качества фармацевтических субстанций	Качественный анализ лекарственных веществ. Методы количественного анализа лекарственных средств. Расчеты концентраций при титриметрических методах анализа, фактор эквивалентности, расчетные формулы. Виды титриметрического объемного анализа.	2
3	Методы контроля качества лекарственных средств	Контроль качества лекарственных форм	Методы анализа твердых и мягких лекарственных форм. Особенности качественного и количественного анализа твердых и мягких лекарственных форм.	2
4	Методы контроля качества лекарственных средств	Контроль качества многокомпонентных лекарственных форм	Методология качественного анализа многокомпонентных сочетаний лекарственных веществ. Общая методология количественного анализа сложных композиций лекарственных веществ	2
			Итого за семестр:	**8**
			Итого:	**8**

4.2 Содержание лабораторных занятий

№ занятия	**Наименование раздела**	**Тема лабораторного занятия**	**Содержание лабораторного занятия** (перечень дидактических единиц: рассматриваемых подтем, вопросов)	**Количество часов / часов в электронной форме**
3 семестр				
1	Основные понятия контроля качества лекарственных средств	Лабораторная работа № 1.	Правила работы и техника безопасности в лаборатории. Обучение пользования нормативной документацией (ГОСТ Правила производства и контроля качества лекарственных средств, ГФ, ФС. ОФС, ФСП.). Коллоквиум № 1	2
2	Методы контроля качества лекарственных средств	Лабораторная работа № 2	Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей эталонным и безэталонным методами. Фармакопейный анализ воды очищенной и воды для инъекций	2
3	Методы контроля качества лекарственных средств	Лабораторная работа № 3	Методы контроля фармацевтических субстанций. Витамины. Фармакопейный анализ.	2

4	Основные понятия контроля качества лекарственных средств	Лабораторная работа № 1	Правила работы и техника безопасности в лаборатории. Обучение пользования нормативной документацией (ГОСТ Правила производства и контроля качества лекарственных средств, ГФ, ФС. ОФС, ФСП.). Коллоквиум № 1	2
5	Методы контроля качества лекарственных средств	Лабораторная работа № 2	Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей эталонным и безэталонным методами. Фармакопейный анализ воды очищенной и воды для инъекций	2
6	Методы контроля качества лекарственных средств	Лабораторная работа № 3	Методы контроля фармацевтических субстанций. Витамины. Фармакопейный анализ.	2
7	Методы контроля качества лекарственных средств	Лабораторная работа № 4	Методы контроля фармацевтических субстанций. Аминокислоты и ферменты. Фармакопейный анализ.	2
8	Методы контроля качества лекарственных средств	Лабораторная работа № 4	Методы контроля фармацевтических субстанций. Аминокислоты и ферменты. Фармакопейный анализ.	2
9	Методы контроля качества лекарственных средств	Лабораторная работа № 5	Качественный и количественный анализ твердых лекарственных форм. Особенности анализа	2
10	Методы контроля качества лекарственных средств	Лабораторная работа № 5	Качественный и количественный анализ твердых лекарственных форм. Особенности анализа	2
11	Методы контроля качества лекарственных средств	Лабораторная работа № 6	Качественный и количественный анализ мягких лекарственных форм. Особенности анализа	2
12	Методы контроля качества лекарственных средств	Лабораторная работа № 6	Качественный и количественный анализ мягких лекарственных форм. Особенности анализа	2
13	Методы контроля качества лекарственных средств	Лабораторная работа № 7	Качественный анализ многокомпонентных сочетаний лекарственных веществ. Количественный анализ сложных композиций лекарственных веществ	2

14	Методы контроля качества лекарственных средств	Лабораторная работа № 7	Качественный анализ многокомпонентных сочетаний лекарственных веществ. Количественный анализ сложных композиций лекарственных веществ	2
16	Методы контроля качества лекарственных средств	Лабораторная работа № 7	Качественный анализ многокомпонентных сочетаний лекарственных веществ. Количественный анализ сложных композиций лекарственных веществ	2
17	Методы контроля качества лекарственных средств	Лабораторная работа № 7	Качественный анализ многокомпонентных сочетаний лекарственных веществ. Количественный анализ сложных композиций лекарственных веществ	2
			Итого за семестр:	**32**
			Итого:	**32**

4.3 Содержание практических занятий

Учебные занятия не реализуются.

4.4. Содержание самостоятельной работы

Наименование раздела	**Вид самостоятельной работы**	**Содержание самостоятельной работы** (перечень дидактических единиц: рассматриваемых подтем, вопросов)	**Количество часов**
3 семестр			
Основные понятия контроля качества лекарственных средств	Подготовка к лабораторным работам	Подготовка к лабораторным работам № 1 и оформление отчетов по лабораторным работам	4
Методы контроля качества лекарственных средств	Подготовка к лабораторным работам	Подготовка к лабораторным работам № 2-7 и оформление отчетов по лабораторным работам	16
		Итого за семестр:	**20**
		Итого:	**20**

5. Перечень учебной литературы и учебно-методического обеспечения по дисциплине (модулю)

№ п/п	**Библиографическое описание**	**Ресурс НТБ СамГТУ** (ЭБС СамГТУ, IPRbooks и т.д.)
Основная литература		

1	Арзамасцев, А.П. Фармацевтическая химия : Учеб.пособие / Под ред.А.П.Арзамасцева .- 3-е изд.,испр..- М., ГЭОТАР-Медиа, 2008.- 635 с.	Электронный ресурс
2	Беликов, В.Г. Фармацевтическая химия : учеб.пособие / В. Г. Беликов .- 3-е изд..- М., МЕДпресс-информ, 2009.- 615 с.	Электронный ресурс
Дополнительная литература		
3	Арзамасцев, А.П. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии : Учеб.пособие / Под ред.А.П.Арзамасцева .- 3-е изд.,перераб.и доп..- М., Медицина, 2004.- 380 с.	Электронный ресурс
4	Головин, Е.В. Анализ и контроль качества лекарственных средств : учеб.пособие / Е. В. Головин; Самар.гос.техн.ун-т.- Самара, 2014.- 17 с..- Режим доступа: https://elib.samgtu.ru/getinfo?uid=els_samgtu||elib||1351	Электронный ресурс
Учебно-методическое обеспечение		
5	Леонова, М.В. Физико-химические методы анализа лекарственных средств : учеб.-метод.пособие / М. В. Леонова; Самар.гос.техн.ун-т, Органическая химия.- Самара, 2014.- 115 с..- Режим доступа: https://elib.samgtu.ru/getinfo?uid=els_samgtu||elib||1373	Электронный ресурс
6	Смирнов, В.А. Анализ лекарственных средств : учеб.-метод.пособие / В. А. Смирнов; Самар.гос.техн.ун-т, Органическая химия.- Самара, 2014.- 57 с..- Режим доступа: https://elib.samgtu.ru/getinfo?uid=els_samgtu||elib||1391	Электронный ресурс

Доступ обучающихся к ЭР НТБ СамГТУ (elib.samgtu.ru) осуществляется посредством электронной информационной образовательной среды университета и сайта НТБ СамГТУ по логину и паролю.

6. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения

При проведении лекционных занятий используется мультимедийное оборудование.

Организовано взаимодействие обучающегося и преподавателя с использованием электронной ин-формационной образовательной среды университета.

№ п/п	Наименование	Производитель	Способ распространения
1	Microsoft Office 2007 Open License Academic	Microsoft (Зарубежный)	Лицензионное
2	Microsoft Windows XP Professional операционная система	Microsoft (Зарубежный)	Лицензионное

7. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», профессиональных баз данных, информационно-справочных систем

№ п/п	Наименование	Краткое описание	Режим доступа
1	РОСПАТЕНТ	http://www1.fips.ru/wps/wcm/connect/content_ru/ru	Ресурсы открытого доступа
2	Консультант плюс	http://www.consultant.ru	Ресурсы открытого доступа

3	ScienceDirect (Elsevier) - естественные науки, техника, медицина и общественные науки.	http://www.sciencedirect.com/	Зарубежные базы данных ограниченного доступа
4	Scopus - база данных рефератов и цитирования	http://www.scopus.com/	Зарубежные базы данных ограниченного доступа

8. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

Лекционные занятия

Аудитория оборудована учебной мебелью: столы и стулья для обучающихся; стол и стул для преподавателя; доска

Практические занятия null
Лабораторные занятия

Комплект лабораторной посуды, Баня водяная лабораторная с электрической плиткой, Баня водяная лабораторная с электрической плиткой, Вытяжка для химических работ, Магнитная мешалка, Плитка электрическая ЭВШ-1, Весы электрические CAS MW-II300T, Рефрактометр ИРФ-454Б2М, Фотометр КФК-3, pH-метр ph-420, Центрифуга ОПН-3.01, Химические реа

Самостоятельная работа

Кабинет курсового и дипломного проектирования, оборудованный учебной мебелью: столы, стулья для обучающихся; стол, стул для преподавателя; доска

9. Методические материалы

Методические рекомендации при работе на лекции

До лекции студент должен просмотреть учебно-методическую и научную литературу по теме лекции с тем, чтобы иметь представление о проблемах, которые будут разбираться в лекции.

Перед началом лекции обучающимся сообщается тема лекции, план, вопросы, подлежащие рассмотрению, доводятся основные литературные источники. Весь учебный материал, сообщаемый преподавателем, должен не просто прослушиваться. Он должен быть активно воспринят, т.е. услышан, осмыслен, понят, зафиксирован на бумаге и закреплен в памяти. Приступая к слушанию нового учебного материала, полезно мысленно установить его связь с ранее изученным. Следя за техникой чтения лекции (акцент на существенном, повышение тона, изменение ритма, пауза и т.п.), необходимо вслед за преподавателем уметь выделять основные категории, законы и определять их содержание, проблемы, предполагать их возможные решения, доказательства и выводы. Осуществляя такую работу, можно

значительно облегчить себе понимание учебного материала, его конспектирование и дальнейшее изучение.

Конспектирование лекции позволяет обработать, систематизировать и лучше сохранить полученную информацию с тем, чтобы в будущем можно было восстановить в памяти основные, содержательные моменты. Типичная ошибка, совершаемая обучающимся, дословное конспектирование речи преподавателя. Как правило, при записи «слово в слово» не остается времени на обдумывание, анализ и синтез информации. Отбирая нужную информацию, главные мысли, проблемы, решения и выводы, необходимо сокращать текст, строить его таким образом, чтобы потом можно было легко в нем разобраться. Желательно оставить в рабочих конспектах поля, на которых можно будет делать пометки из рекомендованной литературы, дополняющие материал прослушанной лекции, а также подчеркивающие особую важность тех или иных теоретических положений. С окончанием лекции работа над конспектом не может считаться завершенной. Нужно еще восстановить отдельные места, проверить, все ли понятно, уточнить что-то на консультации и т.п. с тем, чтобы конспект мог быть использован в процессе подготовки к практическим занятиям, зачету, экзамену. Конспект лекции – незаменимый учебный документ, необходимый для самостоятельной работы.

Методические рекомендации при работе на лабораторном занятии

Проведение лабораторной работы делится на две условные части: теоретическую и практическую.

Необходимыми структурными элементами занятия являются проведение лабораторной работы, проверка усвоенного материала, включающая обсуждение теоретических основ выполняемой работы.

Перед лабораторной работой, как правило, проводится технико-теоретический инструктаж по использованию необходимого оборудования. Преподаватель корректирует деятельность обучающегося в процессе выполнения работы (при необходимости). После завершения лабораторной работы подводятся итоги, обсуждаются результаты деятельности.

Возможны следующие формы организации лабораторных работ: фронтальная, групповая и индивидуальная. При фронтальной форме выполняется одна и та же работа (при этом возможны различные варианты заданий). При групповой форме работа выполняется группой (командой). При индивидуальной форме обучающимися выполняются индивидуальные работы.

По каждой лабораторной работе имеются методические указания по их выполнению, включающие необходимый теоретический и практический материал, содержащие элементы и последовательную инструкцию по проведению выбранной работы, индивидуальные варианты заданий, требования и форму отчётности по данной работе.

Методические рекомендации по выполнению самостоятельной работы

Организация самостоятельной работы обучающихся ориентируется на активные методы овладения знаниями, развитие творческих способностей, переход от поточного к индивидуализированному обучению с учетом потребностей и возможностей обучающегося.

Самостоятельная работа с учебниками, учебными пособиями, научной, справочной литературой, материалами периодических изданий и Интернета является наиболее эффективным методом получения дополнительных знаний, позволяет значительно активизировать процесс овладения информацией, способствует более глубокому усвоению изучаемого материала. Все новые понятия по изучаемой теме необходимо выучить наизусть и внести в глоссарий, который целесообразно вести с самого начала изучения курса.

Самостоятельная работа реализуется:

- непосредственно в процессе аудиторных занятий;
- на лекциях, практических занятиях;
- в контакте с преподавателем вне рамок расписания;
- на консультациях по учебным вопросам, в ходе творческих контактов, при ликвидации задолженностей, при выполнении индивидуальных заданий и т.д.;
- в библиотеке, дома, на кафедре при выполнении обучающимся учебных и практических задач.

Эффективным средством осуществления обучающимся самостоятельной работы является электронная информационно-образовательная среда университета, которая обеспечивает доступ к

учебным планам, рабочим программам дисциплин (модулей), практик, к изданиям электронных библиотечных систем.

10. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю)

Фонд оценочных средств представлен в приложении № 1.

Приложение 1 к рабочей программе дисциплины
Б1.В.ДВ.02.01 «Контроль качества лекарственных средств»

Фонд оценочных средств
по дисциплине
Б1.В.ДВ.02.01 «Контроль качества лекарственных средств»

Код и направление подготовки (специальность)	19.04.01 Биотехнология
Направленность (профиль)	Фармацевтическая биотехнология
Квалификация	Магистр
Форма обучения	Очная
Год начала подготовки	2021
Институт / факультет	Высшая биотехнологическая школа
Выпускающая кафедра	Высшая биотехнологическая школа
Кафедра-разработчик	Высшая биотехнологическая школа
Объем дисциплины, ч. / з.е.	108 / 3
Форма контроля (промежуточная аттестация)	Экзамен

Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Код и наименование компетенции	Результаты обучения (знать, уметь, владеть, соотнесенные с индикаторами достижения компетенции)
Профессиональные компетенции	
ПК-16 способностью осуществлять эффективную работу средств контроля, автоматизации и автоматизированного управления производством, химико-технического, биохимического и микробиологического контроля	Владеть навыками определения перечня оборудования и реактивов для организации контроля качества ЛС, в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи (ГФ) и иными нормативными документами, навыками использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач; навыками проведения анализа ЛС с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с требованиями ГФ; навыками интерпретации и оценки результаты анализа лекарственных средств; навыками определения показателей качества отдельных лекарственных форм
	Знать требования к качеству лекарственных средств. Государственная фармакопея как основа для стандартизации лекарственных средств; общие фармакопейные методы оценки качества ЛС, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения ЛС, исходного сырья, структуры ЛВ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения ЛС; фармакопейной статьи (ОФС) и фармакопейной статьи предприятия (ФСП); особенности анализа отдельных лекарственных форм. Особенности анализа мягких, стерильных и других лекарственных форм
	Уметь планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД и оценивать их качество по полученным результатам; проводить установление подлинности ЛВ по реакциям на их структурные фрагменты; устанавливать количественное содержания ЛВ в субстанции и лекарственных формах методами; проводить испытания на чистоту ЛВ и устанавливать пределы содержания примесей

Матрица соответствия оценочных средств запланированным результатам обучения

Код и наименование компетенции	Результаты обучения	Оценочные средства	Текущий контроль успеваемости	Промежуточная аттестация
Основные понятия контроля качества лекарственных средств				

ПК-16 способностью осуществлять эффективную работу средств контроля, автоматизации и автоматизированного управления производством, химико-технического, биохимического и микробиологического контроля	**Владеть** навыками определения перечня оборудования и реактивов для организации контроля качества ЛС, в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи (ГФ) и иными нормативными документами, навыками использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач; навыками проведения анализа ЛС с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с требованиями ГФ; навыками интерпретации и оценки результаты анализа лекарственных средств; навыками определения показателей качества отдельных лекарственных форм	Лабораторные работы (отчеты)	Да	Нет
	Знать требования к качеству лекарственных средств. Государственная фармакопея как основа для стандартизации лекарственных средств; общие фармакопейные методы оценки качества ЛС, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения ЛС, исходного сырья, структуры ЛВ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения ЛС; фармакопейной статьи (ОФС) и фармакопейной статьи предприятия (ФСП); особенности анализа отдельных лекарственных форм. Особенности анализа мягких, стерильных и других лекарственных форм	Лабораторные работы (отчеты)	Да	Нет
		Вопросы к экзамену	Нет	Да
	Уметь планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД и оценивать их качество по полученным результатам; проводить установление подлинности ЛВ по реакциям на их структурные фрагменты; устанавливать количественное содержания ЛВ в субстанции и лекарственных формах методами; проводить испытания на чистоту ЛВ и устанавливать пределы содержания примесей	Лабораторные работы (отчеты)	Да	Нет
Методы контроля качества лекарственных средств				
ПК-16 способностью осуществлять эффективную работу средств контроля, автоматизации и автоматизированного управления производством, химико-технического, биохимического и микробиологического контроля	**Владеть** навыками определения перечня оборудования и реактивов для организации контроля качества ЛС, в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи (ГФ) и иными нормативными документами, навыками использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач; навыками проведения анализа ЛС с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с требованиями ГФ; навыками интерпретации и оценки результаты анализа лекарственных средств; навыками определения показателей качества отдельных лекарственных форм	Лабораторные работы (отчеты)	Да	Нет
	Уметь планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД и оценивать их качество по полученным результатам; проводить установление подлинности ЛВ по реакциям на их структурные фрагменты; устанавливать количественное содержания ЛВ в субстанции и лекарственных формах методами; проводить испытания на чистоту ЛВ и устанавливать пределы содержания примесей	Лабораторные работы (отчеты)	Да	Нет

	Знать требования к качеству лекарственных средств. Государственная фармакопея как основа для стандартизации лекарственных средств; общие фармакопейные методы оценки качества ЛС, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения ЛС, исходного сырья, структуры ЛВ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения ЛС; фармакопейной статьи (ОФС) и фармакопейной статьи предприятия (ФСП); особенности анализа отдельных лекарственных форм. Особенности анализа мягких, стерильных и других лекарственных форм	Лабораторные работы (отчеты)	Да	Нет
		Вопросы к экзамену	Нет	Да

Примерный перечень вопросов к экзамену

1. Нормативная документация в области контроля качества лекарственных средств
2. Государственные законы, ГОСТы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств.
3. Терминология: качество, уровень качества.
4. Стандартизация лекарственных средств, нормативная документация (НД): ГФ, ФС. ОФС, ФСП. Международная фармакопея ВОЗ, Европейская фармакопея и др.
5. Контроль качества фармацевтических субстанций.
6. Качественный анализ лекарственных веществ.
7. Методы количественного анализа лекарственных средств.
8. Расчеты концентраций при титриметрических методах анализа, фактор эквивалентности, расчетные формулы. Виды титриметрического объемного анализа.
9. Контроль качества лекарственных форм
10. Методы анализа твердых лекарственных форм. Особенности качественного и количественного анализа твердых лекарственных форм.
11. Методы анализа мягких лекарственных форм. Особенности качественного и количественного анализа мягких лекарственных форм.
12. Контроль качества многокомпонентных лекарственных форм
13. Методология качественного анализа многокомпонентных сочетаний лекарственных веществ.
14. Общая методология количественного анализа сложных композиций лекарственных веществ.
15. Вода очищенная и вода для инъекций. Фармакопейный анализ воды очищенной и воды для инъекций.
16. Методы контроля фармацевтических субстанций. Антибиотики. Фармакопейный анализ.
17. Методы контроля фармацевтических субстанций. Витамины. Фармакопейный анализ.
18. Методы контроля фармацевтических субстанций. Аминокислоты и ферменты. Фармакопейный анализ.

Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков, характеризующих этапы формирования компетенций.

Описание шкал оценивания

Процедура оценивания представлена в табл. 3

Таблица 3

Характеристика процедуры промежуточной аттестации по дисциплине

№	Наименование оценочного средства	Периодичность и способ проведения процедуры оценивания	Методы оценивания	Виды выставляемых оценок	Способ учета индивидуальных достижений обучающихся
1.	**Лабораторные работы (отчеты)**	Систематически на лабораторных занятиях / письменно и устно	экспертный	зачет/незачет	журнал учета успеваемости
2.	**Промежуточная аттестация – экзамен**	На этапе промежуточной аттестации / устно	экспертный	По пятибалльной шкале	Экзаменационная ведомость, зачетные книжки

Шкала и процедура оценивания сформированности компетенций

На этапе текущей аттестации по результатам тестирования и сдачи отчетов по лабораторным работам оценивается уровень достижения каждого из запланированных результатов обучения – дескрипторов (знаний, умений, владений). При достижении уровня сформированности заявленных дескрипторов компетенций более 75% студент получает допуск к экзамену.

На этапе промежуточной аттестации используется система оценки успеваемости обучающихся, которая позволяет преподавателю оценить уровень освоения материала обучающимися.

Форма оценки знаний: для экзамена: оценка - 5 «отлично»; 4 «хорошо»; 3 «удовлетворительно»; 2 «неудовлетворительно». Лабораторные работы оцениваются по системе «зачет/незачет».

Шкала оценивания:

«Зачет» – выставляется, если сформированность заявленных дескрипторов компетенций более 75%, при этом обучающийся показывает хорошие знания изученного учебного материала; самостоятельно, логично и последовательно излагает и интерпретирует материалы учебного курса; полностью раскрывает смысл предлагаемого вопроса; владеет основными терминами и понятиями изученного курса; показывает умение переложить теоретические знания на

предполагаемый практический опыт.

«Отлично» – выставляется, если сформированность заявленных дескрипторов компетенций 80% и более (в соответствии с картами компетенций ОПОП) оценивается критериями «хорошо» и «отлично», при условии отсутствия оценки «неудовлетворительно»: студент показал прочные знания основных положений фактического материала, умение самостоятельно решать конкретные практические задачи повышенной сложности, свободно использовать справочную литературу, делать обоснованные выводы из результатов анализа конкретных ситуаций;

«Хорошо» – выставляется, если сформированность заявленных дескрипторов компетенций на 60% и более (в соответствии с картами компетенций ОПОП) оценивается критериями «хорошо» и «отлично», при условии отсутствия оценки «неудовлетворительно», допускается оценка «удовлетворительно»: обучающийся показал прочные знания основных положений фактического материала, умение самостоятельно решать конкретные практические задачи, предусмотренные рабочей программой, ориентироваться в рекомендованной справочной литературе, умеет правильно оценить полученные результаты анализа конкретных ситуаций;

«Удовлетворительно» – выставляется, если сформированность заявленных дескрипторов компетенций 40% и более (в соответствии с картами компетенций ОПОП) оценивается критериями
«удовлетворительно», «хорошо» и «отлично»: обучающийся показал знание основных положений фактического материала, умение получить с помощью преподавателя правильное решение конкретной практической задачи из числа предусмотренных рабочей программой, знакомство с рекомендованной справочной литературой;

«Неудовлетворительно», «Незачет» – выставляется, если сформированность заявленных дескрипторов компетенций менее чем 40% (в соответствии с картами компетенций ОПОП) оценивается критериями «удовлетворительно», «хорошо» и «отлично»: при ответе обучающегося выявились существенные пробелы в знаниях основных положений фактического материала, неумение с помощью преподавателя получить правильное решение конкретной практической задачи из числа предусмотренных рабочей программой учебной дисциплины.

Соответствие критериев оценивания сформированности планируемых результатов обучения (дескрипторов) системам оценок представлено в табл. 4

Таблица 4

Интегральная оценка

Критерии	Традиционная оценка	Балльно-рейтинговая оценка
5	5	86 - 100
4	4	61-85
3	3	51-60
2 и 1	2, Незачет	0-50
5, 4, 3	Зачет	51-100

Обучающиеся обязаны сдавать все задания в сроки, установленные преподавателем.