

**МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования «Кабардино-Балкарский государственный университет  
им. Х.М. Бербекова» (КБГУ)

ИНСТИТУТ ХИМИИ И БИОЛОГИИ

Кафедра биохимии и химической экологии

**СОГЛАСОВАНО**

Руководитель образовательной  
программы З.С. Цаххаева

«27» \_\_\_\_\_ мая 2022 г.

**УТВЕРЖДАЮ**

Директор института химии и  
биологии А.М. Хараев

«27» \_\_\_\_\_ мая 2022 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

Б1.В.ДВ.03.02 «Анализ лекарственных препаратов»  
год начала подготовки 2022

Специалитет по специальности  
33.05.01 Фармация

Направленность (профиль) программы специалитета  
«Организация и управление фармации»

Квалификация (степень) выпускника  
Провизор

Форма обучения  
Очная

Нальчик, 2022

Рабочая программа дисциплины «Анализ лекарственных препаратов»/сост. Беева Д.А. -  
*Нальчик: КБГУ, 2022 – 32 с.*

Рабочая программа дисциплины предназначена для обучающихся *очной* формы обучения по программе специалитета по специальности 33.05.01 Фармация в 6 семестре 3 курса.

Программа дисциплины составлена с учетом федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - специалитет по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27.03.2018 N 219 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – специалитет по специальности 33.05.01 Фармация" (Зарегистрировано в Минюсте России 16.04.2018 N 50789).

## СОДЕРЖАНИЕ

1. Цели и задачи освоения дисциплины
  2. Место дисциплины в структуре ОПОП ВО
  3. Требования к результатам освоения дисциплины
  4. Содержание и структура дисциплины
  5. Оценочные материалы для текущего и рубежного контроля успеваемости и промежуточной аттестации
  6. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности
  7. Учебно-методическое обеспечение дисциплины
    - 7.1. Литература
    - 7.2. Методические указания по проведению различных учебных занятий, к курсовому проектированию и другим видам самостоятельной работы
  8. Материально-техническое обеспечение дисциплины
  9. Лист изменений (дополнений) в рабочей программе дисциплины
- Приложения

## **1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ**

### **1. Цели и задачи освоения дисциплины**

«Анализ лекарственных препаратов» - одна из дисциплин по выбору обучающегося. Целью изучения дисциплины является формирование у обучающихся экспертных знаний, умений и навыков в области анализа лекарственных препаратов физико-химическими, химическим, органолептическими методами.

#### **Задачи:**

- обеспечить усвоение знаний по вопросам организации экспертизы, физико-химическим методам анализа, методам спектроскопии;
- выработать у студентов способность использовать знания, умения и навыки, полученные при изучении дисциплины, для эффективного формирования профессиональных способностей провизора, успешного участия в учебно-исследовательской работе и разработке новых лекарственных средств;
- формировать навыки аналитической работы с информацией (учебной, научной, нормативно-справочной литературой и другими источниками), с информационными технологиями, диагностическими методами исследования.

### **2. Место дисциплины в структуре ОПОП ВО:**

Дисциплина Б1.В.ДВ.03.02 «Анализ лекарственных препаратов» входит в часть, формируемую участниками образовательных отношений «Дисциплины по выбору» Блока 1 «Дисциплины (модули)» ОПОП ВО – программы специалитета по специальности 33.05.01 Фармация.

В общей системе подготовки провизоров данная дисциплина занимает особое положение - это дисциплина, дающая, с одной стороны, знания о теоретических основах методов анализа, а с другой является прикладной наукой, знания которой необходимы каждому фармацевту.

### **3. Требования к результатам освоения содержания дисциплины**

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

#### **Профессиональные компетенции (ПК):**

**ПКС-4** - Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья

В результате изучения дисциплины обучающийся должен:

#### **Знать:**

- источники научной и профессиональной информации; основную медико-биологическую и фармацевтическую терминологию; общие основы словообразования международных непатентованных и тривиальных наименований лекарственных препаратов;
- инструкции по применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере;
- принципы, лежащие в основе физико-химических методов анализа лекарственных препаратов;
- оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа лекарственных препаратов; принципиальные схемы приборов: фотоэлектроколориметра, УФ-спектрофотометра, ИК-спектрометра, ЯМР-спектрометра, атомного спектрометра, потенциометра, газожидкостного хроматографа, высокоэффективного жидкостного хроматографа, флуориметра;
- физико-химические константы лекарственных веществ, способы определения удельного показателя поглощения, времени удерживания;

- понятие валидации; валидационные характеристики методик качественного и количественного анализа лекарственных препаратов;
- порядок внедрения новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных препаратов.

#### **Уметь:**

- правильно выразить свою мысль, отделить главное от второстепенного;
- пользоваться научной и справочной литературой, нормативными документами, приказами и инструкциями по организации и проведению контроля качества лекарственных препаратов;
- использовать медицинские и фармацевтические термины и понятия в профессиональной деятельности;
- определять квалификацию оборудования, используемого в фармацевтическом анализе, в соответствии с требованиями ГФ и другими НД;
- проводить испытание лекарственных препаратов на подлинность физико-химическими методами интерпретировать результаты УФ и ИК-спектрометрии для подтверждения идентичности лекарственных препаратов веществ;
- использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных препаратов и интерпретировать ее результаты;
- устанавливать содержание активного вещества в субстанции и лекарственных формах физико-химическими методами;
- проводить испытание на чистоту лекарственных препаратов и устанавливать пределы содержания примесей физико-химическими методами;
- давать критическую оценку новым методам и методикам, предлагаемым для оценки качества фармацевтической продукции.

#### **Владеть:**

- навыками работы с научной и профессиональной литературой; навыками работы на ПК, поиска научной и профессиональной информации, включая Интернет-ресурсы по фармации для решения стандартных задач профессиональной деятельности;
- навыками организации своевременной метрологической поверки средств измерения и специализированного оборудования;
- физико-химическими методами для установления подлинности, чистоты, количественного определения активного вещества в субстанциях и лекарственных формах;
- методами определения физико-химических констант лекарственных веществ: удельного показателя поглощения; времени удерживания;
- навыками интерпретации результатов анализа лекарственных препаратов физико-химическими методами для оценки их качества в соответствии с требованиями нормативной документации.

## **4. СОДЕРЖАНИЕ И СТРУКТУРА ДИСЦИПЛИНЫ**

**Таблица 1. Содержание дисциплины**

| <b>№</b>  | <b>Наименование раздела, темы</b>                            | <b>Содержание раздела, темы</b>  | <b>Код контролируемой компетенции (или ее части)</b> | <b>Форма текущего контроля</b> |
|-----------|--|--|--|--------------------------------|
| <b>1.</b> | Спектральные методы в анализе лекарственных препаратов (ЛП). | Спектрофотометрия в УФ-области. Сущность метода. Природа и характер УФ-спектров. Применение метода в испытаниях ЛС на подлинность и чистоту. | ПКС-4  | ПР, ДЗ, К, Т                   |

|   |  |   |       |                 |
|---|--|---|-------|-----------------|
|   |  | <p>Способы количественного определения ЛП УФ-спектрофотометрическим методом: графический, расчетный по удельному показателю поглощения, сравнительный относительно стандартного образца. Спектрофотометрия в видимой области. Сущность метода. Применение метода в анализе ЛП.</p> <p>Фотоэлектроколориметрия. Теоретические основы метода. Возможности и ограничения метода. Применение метода в анализе ЛП. Спектрометрия в ИК-области. Природа и характер ИК-спектров. Применение метода в анализе ЛП. Ближняя ИК-спектрометрия. Задачи, решаемые данным методом. Атомная спектрометрия. Теоретические основы метода. Характеристика атомных спектров. Применение метода в анализе ЛП. Спектроскопия ядерного магнитного резонанса. Сущность метода. Характеристика ЯМР-спектров. Применение метода в анализе ЛП. Флуориметрия. История создания метода. Теоретические основы метода. Принцип действия флуориметра. Применение метода в анализе ЛП. Применение спектральных методов анализа для решения прикладных задач фармацевтической химии.</p> |       |                 |
| 2 | Хроматографические методы в анализе лекарственных средств. | <p>Сравнительная характеристика хроматографических методов: ВЭЖХ, ГЖХ, ТСХ, ионообменной и бумажной. Применение методов в фармацевтическом анализе. Современные варианты хроматографических методов: сверхкритическая флюидная, хиральная хроматография,</p>  | ПКС-4 | ПР, ДЗ, К, Т, Д |

|   |   |  |       |                        |
|---|---|--|-------|------------------------|
|   |   | <p>ВЭТСХ. Тонкослойная хроматография. Применение метода в фармацевтическом анализе. Определение подлинности фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов методом ТСХ. Тонкослойная хроматография в испытаниях на чистоту ЛП. Приемы определения идентифицированных и неидентифицированных посторонних примесей. Газо-жидкостная хроматография. Применение метода в фармацевтическом анализе. Определение остаточных органических растворителей. Высокоэффективная жидкостная хроматография. Сущность метода. Применение метода в фармацевтическом анализе. Определение подлинности, посторонних примесей и активного вещества в фармацевтических субстанциях и лекарственных препаратах. Понятие о валидации. Основные параметры валидации. Валидация методик анализа ЛП физико-химическими методами. Применение комплекса спектральных и хроматографических методов в анализе ЛП.</p> |       |                        |
| 3 | <p>Электрометрические методы в анализе лекарственных средств.</p> | <p>Потенциометрия. Принцип метода, Применение метода для определения рН раствора. Потенциометрическое титрование в анализе ЛП. Ионметрия. Принцип метода. Характеристика ионоселективных электродов. Применение метода в анализе ЛП. Кондуктометрия. Принцип метода. Основные понятия. Применение метода в контроле качества воды очищенной и воды для</p>   | ПКС-4 | <p>ПР, ДЗ, К, Т, Д</p> |

|          |  |  |       |                        |
|----------|--|--|-------|------------------------|
|          |  | <p>инъекций.</p> <p>Кондуктометрическое титрование в анализе ЛП.</p> <p>Кулонометрия. Принцип метода. Основные понятия. Применение метода в анализе ЛП. Определение воды в ЛС кулонометрическим методом.</p> <p>Электрофорез. Сущность метода. Основные понятия. Капиллярный электрофорез. Применение метода в анализе ЛП.</p> <p>Электрометрические методы анализа. Применение методов для решения прикладных задач фармацевтической химии.</p> |       |                        |
| <b>4</b> | <p>Применение физико-химических методов в изучении полиморфных модификаций лекарственных веществ.</p> <p>Определение степени кристалличности фармацевтических субстанций физико-химическими методами.</p> <p>Проблема фальсификации лекарственных средств.</p> <p>Физико-химические методы в анализе фальсифицированных лекарственных средств.</p> | <p>Явление полиморфизма лекарственных веществ.</p> <p>Определение понятия. Методы изучения полиморфных модификаций фармацевтических субстанций. Кристаллическое и аморфное состояние вещества.</p> <p>Методы определения кристалличности фармацевтических субстанций.</p> <p>Проблема фальсификации лекарственных препаратов.</p> <p>Физико-химические методы в анализе фальсифицированных лекарственных препаратов.</p>                         | ПКС-4 | <b>ПР, ДЗ, К, Т, Д</b> |
| <b>5</b> | <p>Анализ лекарственных веществ в биологических жидкостях физико-химическими методами</p>  | <p>Общее представление о фармакокинетике и биологической доступности лекарственных веществ. Связь между концентрацией лекарственного вещества в биологических жидкостях и его действием на организм.</p> <p>Методы определения лекарственных веществ и их метаболитов в биологических жидкостях.</p>   | ПКС-4 | <b>ПР, ДЗ, К, Т, Д</b> |



### Структура дисциплины

**Таблица 2. Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 зачетные единицы (144 часов)**

| Вид работы  | Трудоемкость, часы |                  |
|---|--------------------|------------------|
|   | 6 семестр          | Всего            |
| <b>Общая трудоемкость (в часах)</b>                                 | <b>144</b>         | <b>144</b>       |
| <b>Контактная работа (в часах):</b>                                 | <b>72</b>          | <b>72</b>        |
| Лекционные занятия (Л)  | 18                 | 18               |
| Практические занятия (ПЗ)   | Не предусмотрены   | Не предусмотрены |
| Семинарские занятия (СЗ)  | Не предусмотрены   | Не предусмотрены |
| Лабораторные работы (ЛР)  | 54                 | 54               |
| <b>Самостоятельная работа (в часах):</b>                            | <b>63</b>          | <b>63</b>        |
| Расчетно-графическое задание (РГЗ)                                  | Не предусмотрено   | Не предусмотрено |
| Реферат (Р)   | Не предусмотрен    | Не предусмотрен  |
| Эссе (Э)  | Не предусмотрено   | Не предусмотрено |
| Контрольная работа (К)  | Не предусмотрена   | Не предусмотрена |
| Самостоятельное изучение разделов                                   | 63                 | 63               |
| <b>Курсовая работа (КР)</b>   | -                  | -                |
| <b>Курсовой проект (КП)</b>   | -                  | -                |
| <b>Подготовка и прохождение промежуточной аттестации (контроль)</b> | <b>9</b>           | <b>9</b>         |
| <b>Вид промежуточной аттестации</b>                                 | <b>зачет</b>       | <b>зачет</b>     |

**Таблица 3. Лекционные занятия по дисциплине «Анализ лекарственных препаратов» на 6 семестр для студентов 3 курса специальности 33.05.01 –Фармация**

|  | Вопросы лекции   |
|--|--|
| Тема: Спектральные методы в анализе лекарственных препаратов (ЛП). | Спектрофотометрия в УФ-области. Сущность метода. Природа и характер УФ-спектров. Применение метода в испытаниях ЛП на подлинность и чистоту. Способы количественного определения ЛП УФ-спектрофотометрическим методом: графический, расчетный по удельному показателю поглощения, сравнительный относительно стандартного образца. Спектрофотометрия в видимой области. Сущность метода. Применение метода в анализе ЛП. Фотоэлектроколориметрия. Теоретические основы метода. Возможности и ограничения метода. Применение метода в анализе ЛП. Спектрометрия в ИК-области. Природа и характер ИК-спектров. Применение метода в анализе ЛП. Ближняя ИК-спектрометрия. Задачи, решаемые данным методом. Атомная спектрометрия. Теоретические основы метода. Характеристика атомных спектров. Применение метода в анализе ЛП. Спектроскопия ядерного магнитного резонанса. Сущность метода. Характеристика ЯМР-спектров. Применение метода в анализе ЛП. Флуориметрия. История создания метода. Теоретические основы метода. Принцип действия флуориметра. Применение метода в анализе ЛП. Применение |

|   |   |
|---|---|
|   | спектральных методов анализа для решения прикладных задач фармацевтической химии.   |
| Тема:<br>Хроматографические методы в анализе лекарственных средств. | Сравнительная характеристика хроматографических методов: ВЭЖХ, ГЖХ, ТСХ, ионообменной и бумажной. Применение методов в фармацевтическом анализе. Современные варианты хроматографических методов: сверхкритическая флюидная, хиральная хроматография, ВЭТСХ. Тонкослойная хроматография. Применение метода в фармацевтическом анализе. Определение подлинности фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов методом ТСХ. Тонкослойная хроматография в испытаниях на чистоту ЛП. Приемы определения идентифицированных и неидентифицированных посторонних примесей. Газо-жидкостная хроматография. Применение метода в фармацевтическом анализе. Определение остаточных органических растворителей. Высокоэффективная жидкостная хроматография. Сущность метода. Применение метода в фармацевтическом анализе. Определение подлинности, посторонних примесей и активного вещества в фармацевтических субстанциях и лекарственных препаратах. Понятие о валидации. Основные параметры валидации. Валидация методик анализа ЛП физико-химическими методами. Применение комплекса спектральных и хроматографических методов в анализе ЛП. |
| Тема:<br>Электрометрические методы в анализе лекарственных средств. | Потенциометрия. Принцип метода, Применение метода для определения рН раствора. Потенциометрическое титрование в анализе ЛП. Ионметрия. Принцип метода. Характеристика ионоселективных электродов. Применение метода в анализе ЛП. Кондуктометрия. Принцип метода. Основные понятия. Применение метода в контроле качества воды очищенной и воды для инъекций. Кондуктометрическое титрование в анализе ЛП. Кулонометрия. Принцип метода. Основные понятия. Применение метода в анализе ЛП. Определение воды в ЛП кулонометрическим методом. Электрофорез. Сущность метода. Основные понятия. Капиллярный электрофорез. Применение метода в анализе ЛП. Электрометрические методы анализа. Применение методов для решения прикладных задач фармацевтической химии.   |

|   |  |
|---|--|
| Тема: Применение физико-химических методов в изучении полиморфных модификаций лекарственных веществ. Определение степени кристалличности фармацевтических субстанций физико-химическими методами. | Явление полиморфизма лекарственных веществ. Определение понятия. Методы изучения полиморфных модификаций фармацевтических субстанций. Кристаллическое и аморфное состояние вещества. Методы определения кристалличности фармацевтических субстанций.                                   |
| Тема. Проблема фальсификации лекарственных средств. Физико-химические методы в анализе фальсифицированных лекарственных средств.  | Проблема фальсификации лекарственных препаратов. Физико-химические методы в анализе фальсифицированных лекарственных препаратов.   |
| Тема: Анализ лекарственных веществ в биологических жидкостях физико-химическими методами.   | Общее представление о фармакокинетике и биологической доступности лекарственных веществ. Связь между концентрацией лекарственного вещества в биологических жидкостях и его действием на организм. Методы определения лекарственных веществ и их метаболитов в биологических жидкостях. |

**Таблица 4. Практические занятия  
на 6 семестр для студентов 3 курса специальности 33.05.01 –Фармация**

| Раздел   | Тема занятия  | Контрольные вопросы  |
|--|---|--|
| Спектральные методы в анализе лекарственных препаратов (ЛП). | 1 неделя.<br>Спектрофотометрические методы анализа ЛП   | Спектрофотометрия в УФ-области. Сущность метода. Природа и характер УФ-спектров. Применение метода в испытаниях ЛП на подлинность и чистоту. Способы количественного определения ЛП УФ-спектрофотометрическим методом: графический, расчетный по удельному показателю поглощения, сравнительный относительно стандартного образца. Спектрофотометрия в видимой области. Сущность метода. Применение метода в анализе ЛП. |
| Спектральные методы в анализе лекарственных препаратов (ЛП). | 2 неделя.<br>Фотоэлектроколориметрия. ИК-спектроскопия. | Фотоэлектроколориметрия. Теоретические основы метода. Возможности и ограничения метода. Применение метода в анализе ЛП. Спектрометрия в ИК-области. Природа и характер ИК-спектров.  |

|  |   |  |
|--|---|--|
|  |   | Применение метода в анализе ЛП. Ближняя ИК-спектрометрия. Задачи, решаемые данным методом.   |
|  | 3 неделя.<br>Атомная спектрометрия.<br>Флуориметрия.                    | Атомная спектрометрия. Теоретические основы метода. Характеристика атомных спектров. Применение метода в анализе ЛП. Спектроскопия ядерного магнитного резонанса. Сущность метода. Характеристика ЯМР-спектров. Применение метода в анализе ЛП. Флуориметрия. История создания метода. Теоретические основы метода. Принцип действия флуориметра. Применение метода в анализе ЛП. Применение спектральных методов анализа для решения прикладных задач фармацевтической химии.   |
| Хроматографические методы в анализе лекарственных средств. | 4 неделя.<br>Общая характеристика хроматографических методов.           | Сравнительная характеристика хроматографических методов: ВЭЖХ, ГЖХ, ТСХ, ионообменной и бумажной. Применение методов в фармацевтическом анализе. Современные варианты хроматографических методов: сверхкритическая флюидная, хиральная хроматография, ВЭТСХ.   |
|  | 5 неделя.<br>Тонкослойная и газо-жидкостная хроматография.              | Тонкослойная хроматография. Применение метода в фармацевтическом анализе. Определение подлинности фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов методом ТСХ. Тонкослойная хроматография в испытаниях на чистоту ЛП. Приемы определения идентифицированных и неидентифицированных посторонних примесей. Газо-жидкостная хроматография. Применение метода в фармацевтическом анализе. Определение остаточных органических растворителей. Высокоэффективная жидкостная хроматография. Сущность метода. Применение метода в фармацевтическом анализе. Определение подлинности, посторонних примесей и активного вещества в фармацевтических субстанциях и лекарственных препаратах. Понятие о валидации. Основные параметры валидации. Валидация методик анализа ЛП физико-химическими методами. Применение комплекса спектральных и хроматографических методов в анализе ЛП. |
| Электрометрические методы в анализе лекарственных средств. | 6 неделя.<br>Электрометрические методы в анализе лекарственных средств. | Потенциометрия. Принцип метода, Применение метода для определения pH раствора. Потенциометрическое титрование в анализе ЛП. Ионметрия. Принцип метода. Характеристика ионоселективных электродов. Применение метода в анализе ЛП. Кондуктометрия. Принцип метода. Основные понятия. Применение метода в контроле качества воды очищенной и воды для инъекций. Кондуктометрическое титрование в анализе ЛП. Кулонометрия. Принцип метода. Основные понятия.   |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | Применение метода в анализе ЛП. Определение воды в ЛП кулонометрическим методом. Электрофорез. Сущность метода. Основные понятия. Капиллярный электрофорез. Применение метода в анализе ЛП. Электрометрические методы анализа. Применение методов для решения прикладных задач фармацевтической химии. |
| Применение физико-химических методов в изучении полиморфных модификаций лекарственных веществ.                             | 7 неделя.<br>Применение физико-химических методов в изучении полиморфных модификаций лекарственных веществ.                            | Явление полиморфизма лекарственных веществ. Определение понятия. Методы изучения полиморфных модификаций фармацевтических субстанций. Кристаллическое и аморфное состояние вещества. Методы определения кристалличности фармацевтических субстанций.   |
| Проблема фальсификации лекарственных средств. Физико-химические методы в анализе фальсифицированных лекарственных средств. | 8 неделя<br>Проблема фальсификации лекарственных средств. Физико-химические методы в анализе фальсифицированных лекарственных средств. | Проблема фальсификации лекарственных препаратов. Физико-химические методы в анализе фальсифицированных лекарственных препаратов.   |
| Анализ лекарственных веществ в биологических жидкостях физико-химическими методами   | 9 неделя<br>Анализ лекарственных веществ в биологических жидкостях физико-химическими методами   | Общее представление о фармакокинетике и биологической доступности лекарственных веществ. Связь между концентрацией лекарственного вещества в биологических жидкостях и его действием на организм. Методы определения лекарственных веществ и их метаболитов в биологических жидкостях.                 |

**Таблица 5. Лабораторные занятия не предусмотрены учебным планом.**

**Таблица 6. Самостоятельное изучение разделов дисциплины**

| №  | Вопросы, выносимые на самостоятельное изучение.  |
|----|--|
| 1. | Методы определения кристалличности фармацевтических субстанций.  |
| 2. | Электрометрические методы анализа. Применение методов для решения прикладных задач фармацевтической химии. |
| 3. | Электрофорез. Сущность метода. Основные понятия. Капиллярный электрофорез                                  |
| 4. | Высокоэффективная жидкостная хроматография. Сущность метода. Применение метода в фармацевтическом анализе. |
| 5. | Спектрофотометрические методы анализа. Основные принципы приборов – ФЭК.                                   |

## 5. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ТЕКУЩЕГО И РУБЕЖНОГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ, ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

Конечными результатами освоения программы дисциплины являются сформированные когнитивные дескрипторы «знать», «уметь», «владеть», расписанные по отдельным компетенциям. Формирование этих дескрипторов происходит в течение всего семестра по этапам в рамках различного вида занятий и самостоятельной работы.

В ходе изучения дисциплины предусматриваются *текущий, рубежный контроль и промежуточная аттестация*.

### 5.1. Оценочные материалы для текущего контроля.

*Цель текущего контроля* – оценка результатов работы в семестре и обеспечение своевременной обратной связи, для коррекции обучения, активизации самостоятельной работы обучающегося. Объектом текущего контроля являются конкретизированные результаты обучения (учебные достижения) по дисциплине

*Текущий контроль* успеваемости обеспечивает оценивание хода освоения дисциплины «Анализ лекарственных препаратов» и включает: ответы на теоретические вопросы на практическом занятии, решение ситуационных задач и выполнение заданий на лабораторном занятии, самостоятельное выполнение индивидуальных домашних заданий.

Оценка качества подготовки на основании выполненных заданий ведется преподавателем (с обсуждением результатов), баллы начисляются в зависимости от сложности задания

Вопросы текущего контроля по освоению дисциплины имеются в плане практических занятий по каждой теме.

#### Критерии формирования оценок (оценивания) устного опроса

Устный опрос является одним из основных способов учёта знаний обучающегося по дисциплине «Анализ лекарственных препаратов». Развёрнутый ответ студента должен представлять собой связанное, логически последовательное сообщение на заданную тему, показывать его умение применять определения.

*В результате устного опроса знания, обучающегося оцениваются по следующей шкале:*

3 балла ставится, если обучающийся:

полно излагает изученный материал, даёт правильное определение биохимических понятий, правильно объясняет биохимические процессы, протекающие в организме, пишет реакции, знает клинко-диагностическое значение изучаемых процессов и веществ, правильно и грамотно выражает свои мысли, решает ситуационные задачи.

2 балла ставится, если обучающийся даёт ответ, удовлетворяющий тем же требованиям, что и для балла «3», но допускает 1-2 ошибки, которые сам же исправляет, и 1-2 недочёта в последовательности и языковом оформлении излагаемого.

1 балл ставится, если обучающийся обнаруживает знание и понимание основных положений данной темы, но излагает материал неполно и допускает неточности в определении понятий, не умеет достаточно глубоко и доказательно обосновать свои суждения и привести свои примеры, не знает достаточно четко процессы, происходящие в организме и не способен их объяснить, излагает материал непоследовательно и допускает ошибки в языковом оформлении излагаемого, не знает и не пишет химические реакции.

0 баллов, ставится, если обучающийся обнаруживает незнание большей части соответствующего раздела изучаемого материала, допускает ошибки в формулировке, отказывается отвечать.

Баллы «3», «2», «1» могут ставиться не только за единовременный ответ, но и за рассредоточенный во времени, т.е. за сумму ответов, данных студентом на протяжении занятия.

## **Вопросы к коллоквиумам (контролируемые компетенции ПКС-4).**

### **Коллоквиум по 1 контрольной точке. Тема «Спектрометрические методы анализа»**

1. Спектрофотометрия в УФ-области. Сущность метода. Природа и характер УФ-спектров.
2. Применение метода УФ-спектроскопии в испытаниях ЛП на подлинность и чистоту.
3. Способы количественного определения ЛП УФ-спектрофотометрическим методом: графический, расчетный по удельному показателю поглощения, сравнительный относительно стандартного образца.
4. Спектрофотометрия в видимой области. Сущность метода. Применение метода в анализе ЛП.
5. Фотоэлектроколориметрия. Теоретические основы метода. Возможности и ограничения метода.
6. Применение метода фотоэлектроколориметрии в анализе ЛП.
7. Спектрометрия в ИК-области. Природа и характер ИК-спектров. Применение метода в анализе ЛП. Ближняя ИК-спектрометрия. Задачи, решаемые данным методом.
8. Атомная спектрометрия. Теоретические основы метода. Характеристика атомных спектров.
9. Применение метода в анализе ЛП.
10. Спектроскопия ядерного магнитного резонанса. Сущность метода.
11. Характеристика ЯМР-спектров. Применение метода в анализе ЛП.
12. Флуориметрия. История создания метода. Теоретические основы метода.
13. Принцип действия флуориметра. Применение метода в анализе ЛП.
14. Применение спектральных методов анализа для решения прикладных задач фармацевтической химии.

### **Коллоквиум по 2 контрольной точке. Тема «Хроматографические и потенциометрические методы анализа»**

1. Тонкослойная хроматография. Применение метода в фармацевтическом анализе.
2. Определение подлинности фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов методом ТСХ.
3. Тонкослойная хроматография в испытаниях на чистоту ЛП. Приемы определения идентифицированных и неидентифицированных посторонних примесей.
4. Газо-жидкостная хроматография. Применение метода в фармацевтическом анализе. Определение остаточных органических растворителей.
5. Высокоэффективная жидкостная хроматография. Сущность метода. Применение метода в фармацевтическом анализе.
6. Определение подлинности, посторонних примесей и активного вещества в фармацевтических субстанциях и лекарственных препаратах.
7. Понятие о валидации. Основные параметры валидации. Валидация методик анализа ЛП физико-химическими методами.
8. Применение комплекса спектральных и хроматографических методов в анализе ЛП.
9. Потенциометрия. Принцип метода, Применение метода для определения pH раствора.
10. Потенциометрическое титрование в анализе ЛП.
11. Ионометрия. Принцип метода. Характеристика ионоселективных электродов.
12. Применение метода в анализе ЛП.
13. Кондуктометрия. Принцип метода. Основные понятия.
14. Применение метода кондуктометрии в контроле качества воды очищенной и воды для инъекций. Кондуктометрическое титрование в анализе ЛП.
15. Кулонометрия. Принцип метода. Основные понятия. Применение метода в анализе ЛП.
16. Определение воды в ЛП кулонометрическим методом.
17. Электрофорез. Сущность метода. Основные понятия. Капиллярный электрофорез.

18. Применение метода электрофореза в анализе ЛП.
19. Электрометрические методы анализа. Применение методов для решения прикладных задач фармацевтической химии.

**Коллоквиум по 3 контрольной точке. Тема «Анализ лекарственных веществ в биологических жидкостях физико- химическими методами»**

1. Явление полиморфизма лекарственных веществ. Определение понятия.
2. Методы изучения полиморфных модификаций фармацевтических субстанций. Кристаллическое и аморфное состояние вещества.
3. Методы определения кристалличности фармацевтических субстанций.
4. Проблема фальсификации лекарственных препаратов.
5. Физико-химические методы в анализе фальсифицированных лекарственных препаратов.
6. Общее представление о фармакокинетике и биологической доступности лекарственных веществ.
7. Связь между концентрацией лекарственного вещества в биологических жидкостях и его действием на организм.
8. Методы определения лекарственных веществ и их метаболитов в биологических жидкостях.

**Критерии формирования оценок по контрольным точкам (коллоквиум)**

**8-10 баллов** - ставится за ответ, полностью без ошибок и недочетов; обучающийся демонстрирует знание теоретического и практического материала по заданным вопросам, умеет решать ситуационные задачи, пишет химические реакции и формулы основных веществ, знает их клинико-диагностическое значение, отвечает на основные и дополнительные вопросы.

**5-8 баллов** – ставится за ответ, содержащий не более трех недочетов. Обучающийся демонстрирует знание теоретического материала по вопросу, допуская незначительные неточности при решении задач, пишет реакции и формулы веществ с незначительными ошибками.

**2-4 балла** – ставится за ответ, если обучающийся допускает ошибки в ответе, дает неполный ответ, не знает биохимические процессы, не пишет химические реакции, правильно отвечает на 1/3 вопросов, не умеет решать задачи, но знает клинико-диагностические нормы.

**менее 2 баллов** – ставится за ответ, в котором содержатся элементы правильных ответов, но, в целом, ответ неверный.

**0 баллов**, если студент отказался отвечать.

**Критерии формирования оценок по тестовым заданиям (контролируемые компетенции ПКС-4):**

**3 балла** – получают обучающиеся с правильным количеством ответов на тестовые вопросы. Выполнено 81- 100 % предложенных тестовых вопросов;

**2 балла** – получают обучающиеся с правильным количеством ответов на тестовые вопросы – 60 –79% от общего объема заданных тестовых вопросов;

**1 балл** – получают обучающиеся правильным количеством ответов на тестовые вопросы – менее 40-59 % от общего объема заданных тестовых вопросов.



## 6. МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИЕ ПРОЦЕДУРЫ ОЦЕНИВАНИЯ ЗНАНИЙ, УМЕНИЙ, НАВЫКОВ И (ИЛИ) ОПЫТА ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

*Целью промежуточной аттестации в девятом семестре – зачета* по дисциплине является оценка качества освоения дисциплины обучающимися.

Максимальная сумма (100 баллов), набираемая студентом по дисциплине включает две составляющие:

– *первая составляющая* – оценка регулярности, своевременности и качества выполнения студентом учебной работы по изучению дисциплины в течение периода изучения дисциплины (семестра, или нескольких семестров) (сумма – не более 70 баллов). Баллы, характеризующие успеваемость студента по дисциплине, набираются им в течение всего периода обучения за изучение отдельных тем и выполнение отдельных видов работ.

– *вторая составляющая* – оценка знаний студента по результатам промежуточной аттестации (не более 25 – баллов).

Критерием оценки уровня сформированности компетенций в рамках учебной дисциплины «Анализ лекарственных препаратов» в 9 семестре является **зачет**.

Студент допускается к зачету в случае, если он набрал в результате текущего контроля 36-60 баллов.

0-35 баллов – обучающийся не допускается к сдаче зачета.

61-70 – зачет выставляется «автоматом».

Если обучающийся в результате текущей и промежуточной аттестаций получает суммарно 61 балл, зачет считается сданным.

### Основные вопросы зачета по дисциплине «Анализ лекарственных препаратов» для студентов 3 курса специальности 33.05.01 –Фармация. (контролируемые компетенции ПКС-4).

| №  | вопрос  | Код компетенции |
|----|---|-----------------|
| 1. | Спектрофотометрия в УФ-области. Сущность метода. Природа и характер УФ-спектров.  | ПКС-4           |
| 2. | Применение метода УФ-спектроскопии в испытаниях ЛП на подлинность и чистоту.  | ПКС-4           |
| 3. | Способы количественного определения ЛП УФ-спектрофотометрическим методом: графический, расчетный по удельному показателю поглощения, сравнительный относительно стандартного образца. | ПКС-4           |
| 4. | Спектрофотометрия в видимой области. Сущность метода. Применение метода в анализе ЛП.   | ПКС-4           |
| 5. | Фотоэлектроколориметрия. Теоретические основы метода. Возможности и ограничения метода.   | ПКС-4           |
| 6. | Применение метода фотоэлектроколориметрии в анализе ЛП.   | ПКС-4           |
| 7. | Спектрометрия в ИК-области. Природа и характер ИК-спектров. Применение метода в анализе ЛП. Ближняя ИК-спектрометрия. Задачи, решаемые данным методом.                                | ПКС-4           |
| 8. | Атомная спектрометрия. Теоретические основы метода. Характеристика атомных спектров. 9. Применение метода в анализе ЛП.   | ПКС-4           |

|     |   |       |
|-----|---|-------|
| 9.  | Спектроскопия ядерного магнитного резонанса. Сущность метода.   | ПКС-4 |
| 10. | Спектроскопия ядерного магнитного резонанса. Сущность метода  | ПКС-4 |
| 11. | Характеристика ЯМР-спектров. Применение метода в анализе ЛП.  | ПКС-4 |
| 12. | Флуориметрия. История создания метода. Теоретические основы метода.   | ПКС-4 |
| 13. | Принцип действия флуориметра. Применение метода в анализе ЛП.   | ПКС-4 |
| 14. | Применение спектральных методов анализа для решения прикладных задач фармацевтической химии.  | ПКС-4 |
| 15. | Тонкослойная хроматография. Применение метода в фармацевтическом анализе.   | ПКС-4 |
| 16. | Определение подлинности фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов методом ТСХ.   | ПКС-4 |
| 17. | Тонкослойная хроматография в испытаниях на чистоту ЛП. Приемы определения идентифицированных и неидентифицированных посторонних примесей. | ПКС-4 |
| 18. | Газо-жидкостная хроматография. Применение метода в фармацевтическом анализе. Определение остаточных органических растворителей.           | ПКС-4 |
| 19. | Высокоэффективная жидкостная хроматография. Сущность метода. Применение метода в фармацевтическом анализе                                 | ПКС-4 |
| 20. | Определение подлинности, посторонних примесей и активного вещества в фармацевтических субстанциях и лекарственных препаратах.             | ПКС-4 |
| 21. | Понятие о валидации. Основные параметры валидации. Валидация методик анализа ЛП физико-химическими методами.                              | ПКС-4 |
| 22. | Применение комплекса спектральных и хроматографических методов в анализе ЛП.  | ПКС-4 |
| 23. | Потенциометрия. Принцип метода, Применение метода для определения рН раствора.  | ПКС-4 |
| 24. | Потенциометрическое титрование в анализе ЛП.  | ПКС-4 |
| 25. | Ионометрия. Принцип метода. Характеристика ионоселективных электродов.  | ПКС-4 |
| 26. | Применение ионометрического метода в анализе ЛП.  | ПКС-4 |
| 27. | Кондуктометрия. Принцип метода. Основные понятия.   | ПКС-4 |
| 28. | Применение метода кондуктометрии в контроле качества воды очищенной и воды для инъекций. Кондуктометрическое титрование в анализе ЛП.     | ПКС-4 |
| 29. | Кулонометрия. Принцип метода. Основные понятия. Применение метода в анализе ЛП.   | ПКС-4 |
| 30. | Определение воды в ЛП кулонометрическим методом.  | ПКС-4 |
| 31. | Электрофорез. Сущность метода. Основные понятия. Капиллярный электрофорез.  | ПКС-4 |
| 32. | Применение метода электрофореза в анализе ЛП.   | ПКС-4 |

|     |   |       |
|-----|---|-------|
| 33. | Электрометрические методы анализа. Применение методов для решения прикладных задач фармацевтической химии.          | ПКС-4 |
| 34. | Явление полиморфизма лекарственных веществ. Определение понятия.  | ПКС-4 |
| 35. | Методы изучения полиморфных модификаций фармацевтических субстанций. Кристаллическое и аморфное состояние вещества. | ПКС-4 |
| 36. | Методы определения кристалличности фармацевтических субстанций.   | ПКС-4 |
| 37. | Проблема фальсификации лекарственных препаратов.  | ПКС-4 |
| 38. | Физико-химические методы в анализе фальсифицированных лекарственных препаратов.                                     | ПКС-4 |
| 39. | Общее представление о фармакокинетике и биологической доступности лекарственных веществ.                            | ПКС-4 |
| 40. | Связь между концентрацией лекарственного вещества в биологических жидкостях и его действием на организм.            | ПКС-4 |
| 41. | Методы определения лекарственных веществ и их метаболитов в биологических жидкостях.                                | ПКС-4 |

**Критерии оценки качества освоения дисциплины**  
**Промежуточная аттестация (зачет)**

| Семестр | Шкала оценивания  |  |   |  |
|---------|---|--|---|--|
|         | Не зачтено<br>(36-60 баллов)  | Зачтено 61 балл  |   | Зачтено<br>«автоматически»   |
| 4       | Обучающийся имеет 36-60 баллов по итогам текущего и рубежного контроля, на зачете не дал полного ответа ни на один вопрос. Обучающийся имеет 36-51 баллов по итогам текущего и рубежного контроля, на зачете дал полный ответ только на один вопрос | Обучающийся имеет 36-51 баллов по итогам текущего и рубежного контроля, на зачете дал полный ответ на один вопрос и частично (полностью) ответил на второй. Обучающийся имеет 36-51 баллов по итогам текущего и рубежного контроля, на зачете дал полный ответ на один вопрос или частично ответил на оба вопроса. Обучающийся имеет по итогам текущего и рубежного контроля 51-60 | Обучающийся имеет 51-60 баллов по итогам текущего и рубежного контроля, на зачете дал полный ответ на один вопрос и частично (полностью) ответил на второй. | Обучающийся имеет 61-70 баллов по итогам текущего и рубежного контроля, в соответствии с «Положением о балльно-рейтинговой системе КБГУ» получают зачет автоматически. |

|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
|  |  | баллов на зачете дал не полные ответы ни на один вопрос. |  |  |
|--|--|--|--|--|

### Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений и опыта деятельности

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование элементов следующих компетенций в соответствии с ФГОС ВО и ОПОП ВО по подготовке специальности «Фармация»:

ПКС-4 - Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья

#### Таблица 7. Результаты освоения учебной дисциплины, подлежащие проверке

**Шифр и название компетенции:** ПКС-4 - Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья; Профессиональная компетенция выпускника программы по специальности 33.05.01 Фармация уровень ВО- специалитет.

#### Планируемые компетенции обучения для формирования компетенции и критерии их оценивания

| Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины  | Индикаторы достижения компетенции  | Конечные результаты обучения   |
|---|--|--|
| <b>ПКС-4</b> - Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья | <p>ПКС-4.1 - Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества</p> <p>ПКС-4.3 - Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведения испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов</p> | <p><b>Владеть:</b> Владеет методами и методиками проведения экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов.</p> <p><b>Уметь:</b> Планировать и организовывать мероприятия по контролю качества лекарственных препаратов.</p> <p><b>Знать:</b> Демонстрирует знание основ экспертной аналитической химии, требования государственных стандартов к качеству лекарственных препаратов</p> |
| <b>Оценочные средства</b>   |  | Текущий контроль, тесты, коллоквиумы, решение ситуационных и лабораторных задач, участие в семинарах и круглых столах, собеседование   |
| <b>Вид оценочного материала, обеспечивающие формирование компетенций</b>  |  | Вопросы устного опроса, тесты, вопросы коллоквиума   |

**Шифр и название компетенции:** ПКС-4 - Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья

Профессиональная компетенция выпускника программы по специальности 33.05.01 – Фармация.

**Общая характеристика компетенции**

**Тип компетенции:** Общепрофессиональная компетенция выпускника программы по специальности 33.05.01 –Фармация уровень ВО- специалитет.

## **7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ**

### **7.1. ЛИТЕРАТУРА.**

#### **Основная литература**

1. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебное пособие для СПО/ Г.Б. Слепченко [и др.].— Электрон. текстовые данные.— Саратов: Профобразование, 2017.— 197 с.— Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/66389.html>
2. Гармонов С.Ю. Контроль качества и безопасность лекарственных препаратов [Электронный ресурс]: учебное пособие/ Гармонов С.Ю., Шитова Н.С., Юсупова Л.М.— Электрон. текстовые данные.— Казань: Казанский национальный исследовательский технологический университет, 2008.— 171 с.— Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/61868.html>

#### **Дополнительная литература**

1. Мухамадияров Р.А. Анализ фитосборов и других лекарственных форм с измельченными и порошкованными растительными компонентами [Электронный ресурс]: учебное пособие/ Мухамадияров Р.А., Шпанько Д.Н., Егорова И.Н.— Электрон. текстовые данные.— Кемерово: Кемеровская государственная медицинская академия, 2008.— 92 с.— Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/6106.html>
2. Анализ органических лекарственных средств по функциональным группам [Электронный ресурс]: учебное пособие/ — Электрон. текстовые данные.— Самара: РЕАВИЗ, 2009.— 61 с.— Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/10129.html>
3. Инструментальный анализ биологически активных веществ и лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебное пособие/ Г.Б. Слепченко [и др.].— Электрон. текстовые данные.— Томск: Томский политехнический университет, 2015.— 198 с.— Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/55191.html>

### **ИНТЕРНЕТ-РЕСУРСЫ**

|    | <b>Наименование и краткая характеристика электронного ресурса</b>   | <b>Адрес сайта и условия доступа</b>                                    |
|----|---|---|
| 1. | «Web of Science» (WOS)<br>Политематическая реферативно-библиографическая и наукометрическая база данных, в которой индексируются около <b>12,5 тыс.</b> журналов  | <a href="http://www.isiknowledge.com/">http://www.isiknowledge.com/</a> |
| 2. | Sciverse Scopus издательства «Эльзевир. Наука и технологии».<br>Реферативная и аналитическая база данных, содержащая 21.000 рецензируемых журналов; 100.000 книг; 370 книжный серий (продолжающихся изданий); | <a href="http://www.scopus.com">http://www.scopus.com</a>               |

|     |  |  |
|-----|--|--|
|     | 6,8 млн. докладов из трудов конференций  |  |
| 3.  | Научная электронная библиотека (НЭБ РФФИ).<br>Электр. библиотека научных публикаций - около 4000 иностранных и 3900 отечественных научных журналов, рефераты публикаций 20 тыс. журналов, а также описания 1,5 млн. зарубежных и российских диссертаций; 2800 росс. журналов на безвозмездной основе | <a href="http://elibrary.ru">http://elibrary.ru</a>  |
| 4.  | База данных Science Index (РИНЦ)<br>Национальная информационно-аналитическая система, аккумулирующая более 6 миллионов публикаций российских авторов, а также информацию об их цитировании из более 4500 российских журналов.  | <a href="http://elibrary.ru">http://elibrary.ru</a>  |
| 5.  | ЭБС «Консультант студента».<br>13800 изданий по всем областям знаний, включает более чем 12000 учебников и учебных пособий для ВО и СПО, 864 наименований журналов и 917 монографий.   | <a href="http://www.studmedlib.ru">http://www.studmedlib.ru</a><br><a href="http://www.medcollegelib.ru">http://www.medcollegelib.ru</a> |
| 6.  | «Электронная библиотека технического вуза» (ЭБС «Консультант студента»)<br>Коллекция «Медицина (ВО) ГЭОТАР-Медиа. Books in English (книги на английском языке)»  | <a href="http://www.studmedlib.ru">http://www.studmedlib.ru</a>  |
| 7.  | ЭБС «Лань».<br>Электронные версии книг ведущих издательств учебной и научной литературы (в том числе университетских издательств), так и электронные версии периодических изданий по различным областям знаний.  | <a href="https://e.lanbook.com/">https://e.lanbook.com/</a>  |
| 8.  | Национальная электронная библиотека РГБ<br>Объединенный электронный каталог фондов российских библиотек, содержащий 4 331 542 электронных документов образовательного и научного характера по различным отраслям знаний  | <a href="https://нэб.рф">https://нэб.рф</a>  |
| 9.  | ЭБС «IPRbooks»<br>107831 публикаций, в т.ч.: 19071 – учебных изданий, 6746 – научных изданий, 700 коллекций, 343 журнала ВАК, 2085 аудиоизданий.   | <a href="http://iprbookshop.ru/">http://iprbookshop.ru/</a>  |
| 10. | ЭБС «Юрайт» для СПО<br>Электронные версии учебной и научной литературы издательств «Юрайт» для СПО и электронные версии периодических изданий по различным областям знаний.  | <a href="https://www.biblio-online.ru/">https://www.biblio-online.ru/</a>  |
| 11. | Polpred.com. Новости. Обзор СМИ. Россия и зарубежье<br>Обзор СМИ России и зарубежья. Полные тексты + аналитика из 600 изданий по 53 отраслям   | <a href="http://polpred.com">http://polpred.com</a>  |
| 12. | Президентская библиотека им. Б.Н. Ельцина<br>Более 500 000 электронных документов по истории Отечества, российской государственности, русскому языку и праву   | <a href="http://www.prlib.ru">http://www.prlib.ru</a>  |

На сайте КБГУ имеются:

1. Все планы лекций, лабораторных занятий, самостоятельной работы.
2. Вопросы ко всем коллоквиумам.

3. Вопросы, выносимые на зачёт.

4. Структура рейтинга.

### ***7.2. Методические указания по проведению различных учебных занятий***

Учебная работа по дисциплине «Анализ лекарственных препаратов» состоит из контактной работы (лекции, лабораторные занятия) и самостоятельной работы. Доля контактной учебной работы в общем объеме времени, отведенном для изучения дисциплины, составляет 47,2 % (в том числе лекционных занятий – 23,6 %, лабораторных занятий – 23,6 %), доля самостоятельной работы – 40,3 %. Соотношение лекционных, лабораторных занятий к общему количеству часов соответствует учебному плану направления 33.05.01 – Фармация.

#### ***Методические рекомендации по изучению дисциплины «Анализ лекарственных препаратов» для обучающихся***

Цель курса «Анализ лекарственных препаратов» - подготовка обучающихся, обладающих знаниями в области анализа и экспертизы лекарственных препаратов.

Приступая к изучению дисциплины, обучающемуся необходимо ознакомиться с тематическим планом занятий, списком рекомендованной учебной литературы. Следует уяснить последовательность выполнения индивидуальных учебных заданий, занести в свою рабочую тетрадь темы и сроки проведения занятий. При изучении дисциплины обучающиеся выполняют следующие задания: изучают рекомендованную учебную и научную литературу; изучают методическую литературу и готовятся к проведению лабораторных работ; самостоятельно изучают разделы для самостоятельной работы. Уровень и глубина усвоения дисциплины зависят от активной и систематической работы на лекциях, изучения рекомендованной литературы, выполнения контрольных заданий и упражнений.

Курс изучается на лекциях, лабораторных занятиях, при самостоятельной работе обучающихся. Обучающийся для полного освоения материала должен не пропускать занятия и активно участвовать в учебном процессе. Лекции включают все темы и основные вопросы теории биохимии. Для максимальной эффективности изучения необходимо постоянно вести конспект лекций, изучать рекомендованную преподавателем литературу, позволяющую дополнить знания и лучше подготовиться к лабораторным занятиям.

#### ***Методические рекомендации при работе над конспектом во время проведения лекции***

В процессе лекционных занятий целесообразно конспектировать учебный материал. Для этого используются общие и утвердившиеся в практике правила, и приемы конспектирования лекций:

Конспектирование лекций ведется в специально отведенной для этого тетради, каждый лист которой должен иметь поля, на которых делаются пометки из рекомендованной литературы, дополняющие материал прослушанной лекции, а также подчеркивающие особую важность тех или иных теоретических положений.

Целесообразно записывать тему и план лекций, рекомендуемую литературу к теме. Записи разделов лекции должны иметь заголовки, подзаголовки, красные строки. Для выделения разделов, выводов, определений, основных идей можно использовать цветные карандаши и фломастеры.

Названные в лекции ссылки на первоисточники надо пометить на полях, чтобы при самостоятельной работе найти и вписать их. В конспекте дословно записываются определения понятий, категорий и законов. Остальное должно быть записано своими словами.

Каждому студенту необходимо выработать и использовать допустимые сокращения наиболее распространенных терминов и понятий.

#### ***Методические рекомендации по организации самостоятельной работы***

Самостоятельная работа обучающихся - способ активного, целенаправленного приобретения студентом новых для него знаний и умений без непосредственного участия в этом процесса преподавателей. Повышение роли самостоятельной работы обучающихся при проведении различных видов учебных занятий предполагает:

- оптимизацию методов обучения, внедрение в учебный процесс новых технологий обучения, повышающих производительность труда преподавателя, активное использование информационных технологий, позволяющих обучающемуся в удобное для него время осваивать учебный материал;
- широкое внедрение компьютеризированного тестирования;
- совершенствование методики проведения практик и научно-исследовательской работы обучающихся, поскольку именно эти виды учебной работы в первую очередь готовят обучающихся к самостоятельному выполнению профессиональных задач;
- модернизацию системы курсового и дипломного проектирования, которая должна повышать роль студента в подборе материала, поиске путей решения задач.

Самостоятельная работа приводит студента к получению нового знания, упорядочению и углублению имеющихся знаний, формированию у него профессиональных навыков и умений. Самостоятельная работа выполняет ряд функций:

- развивающую;
- информационно-обучающую;
- ориентирующую и стимулирующую;
- воспитывающую;
- исследовательскую.

В рамках курса выполняются следующие виды самостоятельной работы:

1. Проработка учебного материала (по конспектам, учебной и научной литературе);
2. Выполнение разноуровневых упражнений и заданий;
3. Работа с тестами и вопросами для самопроверки;
4. Решение ситуационных задач.

Студентам рекомендуется с самого начала освоения курса работать с литературой и предлагаемыми заданиями в форме подготовки к очередному аудиторному занятию. При этом актуализируются имеющиеся знания, а также создается база для усвоения нового материала, возникают вопросы, ответы на которые студент получает в аудитории.

Необходимо отметить, что некоторые задания для самостоятельной работы по курсу имеют определенную специфику. При освоении курса студент может пользоваться библиотекой вуза, которая в полной мере обеспечена соответствующей литературой. Значительную помощь в подготовке к очередному занятию может оказать имеющийся в методических пособиях, изданных преподавателями КБГУ, теоретический раздел. Он же может использоваться и для закрепления полученного в аудитории материала. Самостоятельная работа студентов предусмотрена учебным планом и выполняется в обязательном порядке. По необходимости студент может обращаться за консультацией к преподавателю. Разделы для самостоятельной работы входят в вопросы для промежуточного контроля.

Для успешного самостоятельного изучения материала сегодня используются различные средства обучения, среди которых особое место занимают информационные технологии разного уровня и направленности: электронные учебники и курсы лекций, базы тестовых заданий и задач. Электронный учебник представляет собой программное средство, позволяющее представить для изучения теоретический материал, организовать апробирование, тренаж и самостоятельную творческую работу, помогающее студентам и преподавателю оценить уровень знаний в определенной тематике, а также содержащее необходимую справочную информацию. Электронный учебник может интегрировать в себе возможности различных педагогических программных средств: обучающих программ, справочников, учебных баз данных, тренажеров, контролирующих программ.



Для успешной организации самостоятельной работы все активнее применяются разнообразные образовательные ресурсы в сети Интернет: системы тестирования по различным областям, виртуальные лекции, лаборатории, при этом пользователю достаточно иметь компьютер и подключение к Интернету для того, чтобы связаться с преподавателем, решать вычислительные задачи и получать знания. Использование сетей усиливает роль самостоятельной работы студента и позволяет кардинальным образом изменить методику преподавания.

Студент может получать все задания и методические указания через сервер, что дает ему возможность привести в соответствие личные возможности с необходимыми для выполнения работ трудозатратами. Студент имеет возможность выполнять работу дома или в аудитории. Большое воспитательное и образовательное значение в самостоятельном учебном труде студента имеет самоконтроль. Самоконтроль возбуждает и поддерживает внимание и интерес, повышает активность памяти и мышления, позволяет студенту своевременно обнаружить и устранить допущенные ошибки и недостатки, объективно определить уровень своих знаний, практических умений. Самое доступное и простое средство самоконтроля с применением информационно-коммуникационных технологий - это ряд тестов «on-line», которые позволяют в режиме реального времени определить свой уровень владения предметным материалом, выявить свои ошибки и получить рекомендации по самосовершенствованию.

### ***Методические рекомендации по работе с литературой***

Всю литературу можно разделить на учебники и учебные пособия, оригинальные научные монографические источники, научные публикации в периодической печати. Из них можно выделить литературу основную (рекомендуемую), дополнительную и литературу для углубленного изучения дисциплины.

Изучение дисциплины следует начинать с учебника, поскольку учебник – это книга, в которой изложены основы научных знаний по определенному предмету в соответствии с целями и задачами обучения, установленными программой.

При работе с литературой необходимо учитывать, что имеются различные виды чтения, и каждый из них используется на определенных этапах освоения материала.

*Предварительное* чтение направлено на выявление в тексте незнакомых терминов и поиск их значения в справочной литературе. В частности, при чтении указанной литературы необходимо подробнейшим образом анализировать понятия.

*Сквозное чтение* предполагает прочтение материала от начала до конца. Сквозное чтение литературы из приведенного списка дает возможность студенту сформировать свод основных понятий из изучаемой области и свободно владеть ими.

*Выборочное* – наоборот, имеет целью поиск и отбор материала. В рамках данного курса выборочное чтение, как способ освоения содержания курса, должно использоваться при подготовке к практическим занятиям по соответствующим разделам.

*Аналитическое чтение* – это критический разбор текста с последующим его конспектированием. Освоение указанных понятий будет наиболее эффективным в том случае, если при чтении текстов студент будет задавать к этим текстам вопросы. Часть из этих вопросов сформулирована в ФГОС в перечне вопросов для собеседования. Перечень этих вопросов ограничен, поэтому важно не только содержание вопросов, но сам принцип освоения литературы с помощью вопросов к текстам.

Целью *изучающего* чтения является глубокое и всестороннее понимание учебной информации. Есть несколько приемов изучающего чтения:

1. Чтение по алгоритму предполагает разбиение информации на блоки: название; автор; источник; основная идея текста; фактический материал; анализ текста путем сопоставления имеющихся точек зрения по рассматриваемым вопросам; новизна.

2. Прием постановки вопросов к тексту имеет следующий алгоритм:

- медленно прочитать текст, стараясь понять смысл изложенного;
- выделить ключевые слова в тексте;

– постараться понять основные идеи, подтекст и общий замысел автора.

3. Прием тезирования заключается в формулировании тезисов в виде положений, утверждений, выводов.

К этому можно добавить и иные приемы: прием реферирования, прием комментирования.

Важной составляющей любого солидного научного издания является список литературы, на которую ссылается автор. При возникновении интереса к какой-то обсуждаемой в тексте проблеме всегда есть возможность обратиться к списку относящейся к ней литературы. В этом случае вся проблема как бы разбивается на составляющие части, каждая из которых может изучаться отдельно от других. При этом важно не терять из вида общий контекст и не погружаться чрезмерно в детали, потому что таким образом можно не увидеть главного.

Подготовка к зачету должна проводиться на основе лекционного материала, материала практических занятий с обязательным обращением к основным учебникам по курсу. Это позволит исключить ошибки в понимании материала, облегчит его осмысление, прокомментирует материал многочисленными примерами.

### ***Методические рекомендации для подготовки к зачету:***

Зачет в 9-м семестре является формой итогового контроля знаний и умений обучающихся по данной дисциплине, полученных на лекциях, лабораторных занятиях и в процессе самостоятельной работы. Основой для определения оценки служит уровень усвоения обучающимися материала, предусмотренного данной рабочей программой. К зачету допускаются студенты, набравшие 36 и более баллов по итогам текущего и промежуточного контроля двух семестров (пятого и шестого). На зачете студент может набрать от 15 до 25 баллов.

В период подготовки к зачету обучающиеся вновь обращаются к учебно-методическому материалу и закрепляют промежуточные знания.

Подготовка обучающегося к экзамену включает три этапа:

- самостоятельная работа в течение семестра;
- непосредственная подготовка в дни, предшествующие зачету по темам курса;
- подготовка к ответу на зачетные вопросы.

При подготовке к зачету обучающимся целесообразно использовать материалы лекций, учебно-методические комплексы, нормативные документы, основную и дополнительную литературу.

На зачет выносится материал в объеме, предусмотренном рабочей программой учебной дисциплины за семестр. Зачет проводится в письменной форме.

При проведении зачета в письменной форме, ведущий преподаватель составляет варианты вопросов, которые включают в себя: теоретические задания, задачи. Формулировка теоретического задания совпадает с формулировкой перечня вопросов, доведенных до сведения обучающихся накануне сессии. Содержание вопросов одного билета относится к различным разделам программы с тем, чтобы более полно охватить материал учебной дисциплины.

В аудитории, где проводится зачет, должно одновременно находиться не более 15 студентов на одного преподавателя, принимающего зачет.

При проведении письменного зачета на работу отводится 45 минут.

Результат устного (письменного) зачета выражается оценками:

**«Зачтено» - от 61** – теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов, необходимые практические навыки работы с освоенным материалом сформированы. Все предусмотренные программой обучения учебные задания выполнены, качество их выполнения оценено числом баллов, близким к максимальному. На зачете студент демонстрирует глубокие знания предусмотренного программой материала, умеет четко, лаконично и логически последовательно отвечать на поставленные вопросы.

**«Не зачтено» – от 36 до 60 баллов** – теоретическое содержание курса не освоено, необходимые практические навыки работы не сформированы, выполненные учебные задания содержат грубые ошибки, дополнительная самостоятельная работа над материалом курса не приведет к существенному повышению качества выполнения учебных заданий. На зачете студент демонстрирует незнание значительной части программного материала, существенные ошибки в ответах на вопросы, неумение ориентироваться в материале, незнание основных понятий дисциплины.

## **8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ**

Минимально необходимый для реализации ОПОП перечень материально-технического обеспечения включает в себя: лекционные аудитории (оборудованные видеопроекционным оборудованием для презентаций, средствами звуковоспроизведения, экраном и имеющие выход в сеть Интернет), помещения для проведения семинарских и практических занятий (оборудованные учебной мебелью), компьютерные классы и др.

По дисциплине «Анализ лекарственных препаратов» имеется презентация по отдельным темам курса, позволяющая наиболее эффективно освоить представленный учебный материал.

При проведении занятий лекционного типа, семинарских занятий используются:

*Лицензионное программное обеспечение:*

MSAcademicEES Office 365 ProPlusEdu ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr A Faculty EES ДОГОВОР №10/ЭА-223

MSAcademicEES Office 365 ProPlusEdu ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr STUUseBnft Student EES ДОГОВОР №10/ЭА-223

MSAcademicEES Core CALClient Access License ALNG LicSAPk MVL DvcCAL A Faculty EES ДОГОВОР №10/ЭА-223

MSAcademicEES WINEDUperDVC ALNG UpgrdSAPk MVL A Faculty EES (Корпоративная подписка на продукты Windows операционная система и офис) ДОГОВОР №10/ЭА-223

AdobeCreativeCloud Adobe Creative Cloud for Teams – All Apps. Лицензии Education Device license для образовательных организаций ДОГОВОР № 15/ЭА-223

ABBYY ABBYY FineReader ДОГОВОР № 15/ЭА-223

Kaspersky Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition. 1500-2499 Node 1 year Educational Renewal License ДОГОВОР № 15/ЭА-223

*свободно распространяемые программы:*

- WinZip для Windows - программ для сжатия и распаковки файлов;
- Adobe Reader для Windows – программа для чтения PDF файлов;
- Far Manager - консольный файловый менеджер для операционных систем семейства Microsoft Windows.
- Etxt Антиплагиат – разработчик ООО «Инет-Трейд»

При осуществлении образовательного процесса обучающимися и преподавателем используются следующие информационно справочные системы: ЭБС «АйПиЭрбукс», ЭБС «Консультант студента», СПС «Консультант плюс».

### **8.2 Особенности реализации дисциплины для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья**

Для студентов с ограниченными возможностями здоровья созданы специальные условия для получения образования. В целях доступности получения высшего образования по образовательным программам инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья университетом обеспечивается:

1. Альтернативная версия официального сайта в сети «Интернет» для слабовидящих;

2. Для инвалидов с нарушениями зрения (слабовидящие, слепые)

- присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь, дублирование вслух справочной информации о расписании учебных занятий; наличие средств для усиления остаточного зрения, брайлевской компьютерной техники, видеоувеличителей, программ невизуального доступа к информации, программ-синтезаторов речи и других технических средств приема-передачи учебной информации в доступных формах для студентов с нарушениями зрения;

- задания для выполнения на зачете зачитываются ассистентом;

- письменные задания выполняются на бумаге, надиктовываются ассистенту обучающимся;

3. Для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху (слабослышащие, глухие):

- на зачете присутствует ассистент, оказывающий студенту необходимую техническую помощь с учетом индивидуальных особенностей (он помогает занять рабочее место, передвигаться, прочитать и оформить задание, в том числе записывая под диктовку);

- зачет проводится в письменной форме.

4. Для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата, созданы материально-технические условия обеспечивающие возможность беспрепятственного доступа обучающихся в учебные помещения, объекты питания, туалетные и другие помещения университета, а также пребывания в указанных помещениях (наличие расширенных дверных проемов, поручней и других приспособлений).

- письменные задания выполняются на компьютере со специализированным программным обеспечением или надиктовываются ассистенту;

- по желанию студента зачет проводится в устной форме.

Обучающиеся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья обеспечены электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

**ЛИСТ ИЗМЕНЕНИЙ (ДОПОЛНЕНИЙ)**

в рабочей программе дисциплины «Анализ лекарственных препаратов» по специальности  
33.05.01 Фармация (уровень специалитета) на 2022-2023 учебный год

| №<br>п/п | Элемент (пункт) РПД | Перечень вносимых<br>изменений<br>(дополнений) | Примечание |
|----------|---------------------|--|------------|
| 1.       |                     |  |            |
| 2.       |                     |  |            |
|          |                     |  |            |

Обсуждена и рекомендована на заседании кафедры фармации  
протокол № \_\_ от «\_\_» \_\_\_\_\_ 202\_ г.

Зав.кафедрой фармации

З.С. Цаххаева

## Приложение 2

### Распределение баллов текущего и рубежного контроля

| №п/п | Вид контроля  | Сумма баллов              |                |               |               |
|------|---|---------------------------|----------------|---------------|---------------|
|      |   | Общая сумма               | 1-я точка      | 2-я точка     | 3-я точка     |
| 1-   | Посещение занятий   | до 10 баллов              | до 3 б.        | до 3б.        | до 4б.        |
| 2-   | Текущий контроль:   | до 30 баллов              | до 10 б.       | до 10 б.      | до 10 б.      |
|      | Ответ на 5 вопросов   | от 0 до 15 б.             | от 0 до 5 б.   | от 0 до 5 б.  | от 0 до 5 б.  |
|      | Полный правильный ответ   | до 15 баллов              | 5 б.           | 5 б.          | 5 б.          |
|      | Неполный правильный ответ   | от 3 до 15 б.             | от 1 до 5 б.   | от 1 до 5 б.  | от 1 до 5 б.  |
|      | Ответ, содержащий неточности, ошибки                              | 0 б.                      | 0 б.           | 0 б.          | 0 б.          |
|      | Выполнение самостоятельных заданий (решение задач, устные ответы) | от 0 до 15 б.             | от 0 до 5 б.   | от 0 до 5 б.  | от 0 до 5 б.  |
| 1.   | Рубежный контроль   | до 30 баллов              | до 10 б.       | до 10 б.      | до 10 б.      |
|      | тестирование  | от 0- до 9 б.             | от 0- до 3б.   | от 0- до 3б.  | от 0- до 3б.  |
|      | коллоквиум  | от 0 до 18б.              | от 0 до 6 б.   | от 0 до 6 б.  | от 0 до 6 б.  |
|      | Итого сумма текущего и рубежного контроля                         | до 70баллов               | до 23б.        | до 23б        | до 24б        |
|      | Первый этап (базовый)уровень) – допущен к зачету                  | не менее 36 б.            | не менее 12 б. | не менее 12 б | не менее 12 б |
|      | Второй этап (продвинутый)уровень) – \                             | менее 51 б.<br>(51-61 б.) | менее 17 б     | Менее 17 б    | менее 17б     |
|      | Третий этап (высокий уровень) - оценка зачет «автоматом»          | не менее 61 б.            | не менее 20 б. | не менее 20б  | не менее 21б  |

**Шкала оценивания планируемых результатов обучения**

**Текущий и рубежный контроль**

| Семестр | Шкала оценивания  |   |  |   |
|---------|---|---|--|---|
|         | 0-35 баллов   | 36-50 баллов  | 51-60 баллов   | 61-70 баллов  |
| 6       | <p>Частичное посещение аудиторных занятий. Неудовлетворительное выполнение лабораторных и практических работ. Плохая подготовка к балльно-рейтинговым мероприятиям. Студент не допускается к промежуточной аттестации</p> | <p>Полное или частичное посещение аудиторных занятий. Частичное выполнение и защита лабораторных и практических работ. Выполнение, тестовых заданий, ответы на коллоквиуме на оценку «удовлетворительно».</p> | <p>Полное или частичное посещение аудиторных занятий. Полное выполнение и защита лабораторных и практических работ. Выполнение тестовых заданий, ответы на коллоквиуме на оценку «хорошо».</p> | <p>Полное посещение аудиторных занятий. Полное выполнение и защита лабораторных и практических занятий. Выполнение тестовых заданий, ответы на коллоквиуме на оценку «отлично».</p> |

## Промежуточная аттестация (зачет)

| Семестр | Шкала оценивания  |   |  |   |
|---------|---|---|--|---|
|         | Не зачтено<br>(36-60 баллов)  | Зачтено 61 балл   |  | Зачтено<br>«автоматически»  |
| 6       | <p>Студент имеет 36-60 баллов по итогам текущего и рубежного контроля, на экзамене не дал полного ответа ни на один вопрос.</p> <p>Студент имеет 36-51 баллов по итогам текущего и рубежного контроля, на экзамене дал полный ответ только на один вопрос</p> | <p>Студент имеет 36-51 баллов по итогам текущего и рубежного контроля, на экзамене дал полный ответ на один вопрос и частично (полностью) ответил на второй.</p> <p>Студент имеет 36-51 баллов по итогам текущего и рубежного контроля, на экзамене дал полный ответ на один вопрос или частично ответил на оба вопроса.</p> <p>Студент имеет по итогам текущего и рубежного контроля 51-70 баллов на экзамене не дал полного ответа ни на один вопрос.</p> | <p>Студент имеет 51-60 баллов по итогам текущего и рубежного контроля, на зачете дал полный ответ на один вопрос и частично (полностью) ответил на второй.</p> | <p>Студент имеет 61-70 баллов по итогам текущего и рубежного контроля, в соответствии с «Положением о балльно-рейтинговой системе КБГУ» получают зачет автоматически.</p> |