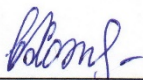




МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Дальневосточный федеральный университет»
(ДФУ)

ШКОЛА БИОМЕДИЦИНЫ

«СОГЛАСОВАНО»
Руководитель ОП


 Е.В. Хожаенко

« 12 » сентября 2016 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор департамента
Фармации и фармакологии



 М.Ю. Хотимченко

« 12 » сентября 2016 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (РПУД)
«Стандартизация лекарственного растительного сырья и препаратов»**

Специальность 33.05.01 Фармация

Форма подготовки: очная

курс 3
лекции 0 часов
практические занятия 54 часа
лабораторные работы не предусмотрены
в том числе с использованием МАО 6 часов
всего часов аудиторной нагрузки 54 часа
самостоятельная работа 54 часа
реферативные работы не предусмотрены
курсовая работа 6 семестр
зачеты 6 семестр
экзамены не предусмотрен

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от 11.08.2016 № 1037.

Рабочая программа дисциплины обсуждена на заседании департамента фармации и фармакологии.

Протокол № 1 от «01» сентября 2016 г.

Директор департамента фармации и фармакологии: д.м.н., профессор М.Ю. Хотимченко
Составитель: к.б.н, доцент департамента фармации и фармакологии Е.В. Хожаенко.

I. Рабочая учебная программа пересмотрена на заседании департамента:

Протокол от «_____» _____ 201__г. № _____

Директор департамента _____ Хотимченко М.Ю.

(подпись)

II. Рабочая учебная программа пересмотрена на заседании департамента:

Протокол от «_____» _____ 201__г. № _____

Директор департамента _____ Хотимченко М.Ю.

(подпись)

Аннотация к рабочей программе дисциплины

«Стандартизация лекарственного растительного сырья и препаратов»

Рабочая программа учебной дисциплины «Стандартизация лекарственного растительного сырья и препаратов» разработана для студентов 3 курса, обучающихся по специальности 33.05.01 «Фармация». Дисциплина «Стандартизация лекарственного растительного сырья и препаратов» относится к дисциплинам по выбору вариативной части Б1.В.ДВ.5(1) учебного плана. Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетные единицы (108 часов). Дисциплина реализуется в 6 семестре.

Дисциплина «Стандартизация лекарственного растительного сырья и препаратов» предназначена для закрепления компетенций, приобретенных в процессе изучения фармацевтической химии и фармакогнозии. Позволяет на практических занятиях приобрести навыки и умения работы на современном инструментальном оборудовании, освоить физико-химические методы анализа на практике. В настоящее время инструментальные методы анализа широко используются при проведении контроля качества лекарственных препаратов, более 20 методов включено в Государственную фармакопею XIII издания, инструментальные методы активно включаются в фармакопейные статьи предприятий на лекарственные средства и в технические условия на биологически активные добавки. Инструментальные методы анализа широко применяются в таких организациях, как:

- ✓ Контрольно-аналитические лаборатории на фармацевтических заводах и фабриках;
- ✓ Службы контроля безопасности и выявления фальсификаций лекарственных препаратов;
- ✓ Испытательный центр экспертизы качества лексредств;
- ✓ Экспертные испытательные лаборатории и др.

Целью освоения дисциплины «Стандартизация лекарственного растительного сырья и препаратов» является формирование системных знаний, умений, навыков, профессиональных компетенций по проведению стандартизации фитопрепаратов и лекарственного растительного сырья.

Задачи дисциплины «Стандартизация лекарственного растительного сырья и препаратов»:

- раскрыть основные понятия по стандартизации и контролю качества фитопрепаратов и лекарственного растительного сырья;
- познакомить с объектами и субъектами данного вида деятельности, рассмотреть методы, применяемые в стандартизации лекарственных средств;
- изучить методические аспекты экспертизы, ее цели, задачи, виды и средства.

Для успешного изучения дисциплины «Стандартизация лекарственного растительного сырья и препаратов» у обучающихся должны быть сформированы следующие предварительные компетенции:

✓ готовностью к коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности (ОПК-2);

✓ готовностью решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности (ОПК-1);

✓ готовностью к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий, и методов при решении профессиональных задач (ОПК-7).

В результате изучения данной дисциплины у обучающихся формируются следующие компетенции (элементы компетенций):

Код и формулировка компетенции по ФГОС ВО	Этапы формирования компетенции	
ПК-1 - способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Знает	- основные физические и химические методы анализа, применяемые для контроля качества лекарственных средств; - основные нормативные документы и стандарты надлежащих практик.
	Умеет	- использовать различные физические и химические методы анализа для проведения исследований по определению качества лекарственных средств; - применять на практике основные положения основных нормативных документов и стандартов.
	Владеет	- важнейшими физическими и химическими методами анализа; методами пробоотбора и пробоподготовки.
ПК-2 - способность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	Знает	- методы установления подлинности лекарственных средств и методы количественного анализа.
	Умеет	- пользоваться всеми видами анализа, необходимыми для проведения экспертизы
	Владеет	навыками по оценке качества проведенной экспертизы
ПК-10 - способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Знает	- подходы к разработке, испытанию и регистрации лекарственных средств; - нормативную документацию, регламентирующую процесс экспертизы лекарственных средств;

	Умеет	<ul style="list-style-type: none"> – реализовать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД; – определять общие показатели качества ЛВ: растворимость, экстрактивные вещества, плотность, потерю в массе при высушивании; – проводить установление подлинности ЛВ инструментальными методами анализа.
	Владеет	<ul style="list-style-type: none"> - методами контроля лекарственных препаратов в соответствии с международной системой требований и стандартов. - навыками применения химических, физических, физико-химических методов; – навыками приготовления растворов реактивов и индикаторов в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи.
ПК-11 - способность к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	Знает	<ul style="list-style-type: none"> - физико-химические, биологические и фармакологические свойства основных групп биологически активных веществ (алкалоиды, флавоноиды, полисахариды, тритерпеновые сапонины, терпеноиды и др); -методологические стандарты при проведении испытаний методов лечения и оценки их эффективности; требования в отношении описания структуры и представления результатов исследований.
	Умеет	<ul style="list-style-type: none"> - оценивать достоверность доказательных данных, их научную и практическую значимость.
	Владеет	<ul style="list-style-type: none"> -Владеть стратегией поиска научной литературы, навыками критического отношения к своей деятельности и научной информации; - навыками проведения инструментальных методов анализа.
ПК-12 - способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Знает	<ul style="list-style-type: none"> - правила техники безопасности работы в химической лаборатории; – общие методы оценки качества лекарственных средств (ЛС); – основные этапы фармацевтического анализа; – оборудование и реактивы для проведения анализа ЛС
	Умеет	<ul style="list-style-type: none"> - подбирать метод анализа в зависимости от природы действующих веществ в фитопрепаратах и лекарственном растительном сырье.
	Владеет	<ul style="list-style-type: none"> - навыками проводить анализ ЛС с помощью физических, химических и физикохимических методов в соответствии с требованиями

		Государственной фармакопеи; - навыками интерпретировать и оценивать результаты анализа лекарственных средств.
ПК-18 - способность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Знает	- законодательные и нормативные требования в процедуре проведения контроля качества лекарственных средств и фармацевтических товаров
	Умеет	- организовывать процесс контроля качества лекарственных средств и фармацевтических товаров в условиях фармацевтических предприятий.
	Владеет	- навыками осуществления контроля качества лекарственных растительных средств: контроля при изготовлении, внутреннего контроля при организации хранения, контроля при реализации; навыками оформления документации по контролю качества лекарственных средств и фармацевтических товаров; - навыками разработки единой системы качества фармацевтической организации.

Для формирования вышеуказанных компетенций в рамках дисциплины «Стандартизация лекарственного растительного сырья и препаратов» применяются следующие методы активного / интерактивного обучения: дискуссия, экспериментальные практические занятия.

I. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ТЕОРЕТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА

Учебным планом не предусмотрено.

II. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА

Практическое занятие 1. Введение в стандартизацию лекарственного растительного сырья и препаратов. Определение влажности лекарственного растительного сырья. Определение суммы экстрактивных веществ в настойках и экстрактах (6 часов).

План занятия:

1. Актуальные проблемы стандартизации растительного сырья и лекарственных препаратов на их основе.
2. Определение влажности лекарственного растительного сырья: цветков ромашки аптечной (*Flores Chamomillae officinalis*), травы пустырника (*Herba Leonuri*), корневищ с корнями валерианы лекарственной (*Rhizomata cum radicibus Valerianae officinalis*) и др.
3. Определение суммы экстрактивных веществ (по ГФ XIII) в настойке валерианы, экстракте элеутерококка, настойке пустырника, экстракте боярышника и др.

Практическое занятие 2. Количественное определение аскорбиновой кислоты в фитопрепаратах методом ВЭЖХ (6 часов).

Метод основан на применении обращенно-фазной высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ). Массовую концентрацию или массовую долю аскорбиновой кислоты в фитопрепаратах определяют спектрофотометрическим детектором в ультрафиолетовой области спектра при длине волны 243 нм.

План занятия:

1. Пробоподготовка образцов: плодов шиповника, рябины черноплодной, плодов боярышника, плодов облепихи.
2. Проведение количественного анализа аскорбиновой кислоты в фитопрепаратах (лекарственном растительном сырье, ягодных сиропах, витаминизированных соках) методом высокоэффективной жидкостной хроматографии.
3. Анализ результатов, оформление работы.

Практическое занятие 3. Количественное определение схизандринов в фитопрепаратах методом ВЭЖХ (6 часов).

Метод основан на применении обращенно-фазной высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ). Массовую концентрацию или массовую долю гамма-схизандрина в фитопрепаратах определяют спектрофотометрическим детектором в ультрафиолетовой области спектра при длине волны 254 нм.

План занятия:

1. Пробоподготовка образцов.
2. Проведение количественного анализа гамма-схизандрина в фитопрепаратах (настойках и экстрактах лимонника китайского) методом высокоэффективной жидкостной хроматографии.
3. Анализ результатов, оформление работы.

Практическое занятие 4. Количественное определение фолиевой кислоты в лекарственном растительном сырье (6 часов).

Метод основан на применении обращенно-фазной высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ). Массовую концентрацию или массовую долю фолиевой кислоты в фитопрепаратах определяют спектрофотометрическим детектором в ультрафиолетовой области спектра при длине волны 297 нм.

План занятия:

1. Пробоподготовка образцов.
2. Проведение количественного анализа фолиевой кислоты в лекарственном растительном сырье (жмых облепихи, миндальный, грецкий орех, гречиха) методом высокоэффективной жидкостной хроматографии.
3. Анализ результатов, оформление работы.

Практическое занятие 5. Количественное определение элеутерозидов в сухих и жидких экстрактах элеутерококка методом ВЭЖХ (6 часов).

Метод основан на применении обращенно-фазной высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ). Массовую концентрацию или массовую долю элеутерозида В в соковой продукции определяют спектрофотометрическим детектором в ультрафиолетовой области спектра при длине волны 220 нм.

План занятия:

1. Пробоподготовка образцов.

2. Проведение количественного анализа элеутерозидов в сухих и жидких экстрактах элеутерококка методом высокоэффективной жидкостной хроматографии.
3. Анализ результатов, оформление работы.

Практическое занятие 6. Стандартизация полисахаридсодержащих препаратов по их молекулярно-массовому распределению с использованием эксклюзионной хроматографии (6 часов).

Молекулярно-массовое распределение полисахаридсодержащих препаратов определяют методом эксклюзионной хроматографии на жидкостном хроматографе LC-20 Prominence с рефрактометрическим детектором (Shimadzu, Япония).

План занятия:

1. Пробоподготовка образцов.
2. Анализ молекулярно-массового распределения препаратов пектина и альгината (зостерин, жидкий уголь, полисорбовит, детоксал и др.)
3. Анализ результатов, оформление работы.

Практическое занятие 7. Спектрофотометрическое количественное определение уроновых кислот в полисахаридсодержащих препаратах (6 часов).

Для количественного определения уроновых кислот в растворах пектинов и альгинатов широко используются фотометрические методы, наиболее известные из них карбазольный и метод, основанный на образовании окрашенного соединения мета-гидроксифенила с продуктами гидролиза уроновых кислот в серной кислоте.

План занятия:

1. Пробоподготовка образцов.
2. Спектрофотометрическое количественное определение уроновых кислот в препаратах пектина и альгината (зостерин, жидкий уголь, полисорбовит, детоксал и др.)
3. Анализ результатов, оформление работы.

Практическое занятие 8. Спектрофотометрическое определение суммы флавоноидов в пересчете на рутин и кверцетин (6 часов).

Для количественного определения флавоноидов используется методика, основанная на их способности образовывать окрашенный комплекс со спиртовым раствором алюминия хлорида, который вызывает батохромный сдвиг длинноволновой

полосы поглощения и при этом даёт основной максимум поглощения при длине волны 411 ± 2 нм.

План занятия:

1. Пробоподготовка образцов.
2. Спектрофотометрическое количественное определение суммы флавоноидов в пересчете на рутин и кверцетин в препаратах на основе зверобоя продырявленного, каштана конского, Гинкго билоба и др.
3. Анализ результатов, оформление работы.

Практическое занятие 9. Количественное определение олеоноловой кислоты (6 часов).

В основу количественного определения тритерпеновых сапонинов в препаратах Аралии маньчжурской в пересчете на олеаноловую кислоту положен метод прямой спектрофотометрии. Спектрофотометрическое определение тритерпеновых сапонинов базируется на реакции с серной кислотой, в результате которой тритерпеноиды протонируются по двойной связи с образованием карбокатиона. При этом наблюдается характерный максимум поглощения при 310 нм.

План занятия:

1. Пробоподготовка образцов.
2. Спектрофотометрическое количественное определение суммы тритерпеновых сапонинов в препаратах Аралии маньчжурской в пересчете на олеаноловую кислоту.
3. Анализ результатов, оформление работы.

III. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ

Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Стандартизация лекарственного растительного сырья и препаратов» представлено в Приложении 1 и включает в себя:

1. План-график выполнения самостоятельной работы по дисциплине, в том числе примерные нормы времени на выполнение по каждому заданию;
2. Методические рекомендации по написанию курсовой работы;
3. Требования к представлению и оформлению результатов самостоятельной работы;

4. Критерии оценки выполнения самостоятельной работы.

IV. КОНТРОЛЬ ДОСТИЖЕНИЯ ЦЕЛЕЙ КУРСА

№	Контролируемые модули/ разделы / темы дисциплины	Коды и этапы формирования компетенций		Оценочные средства - наименование	
				текущий контроль	промежуточная аттестация
1.	Введение в стандартизацию лекарственного растительного сырья и препаратов. Определение влажности лекарственного растительного сырья. Определение суммы экстрактивных веществ в настойках и экстрактах	ПК-1	Знает	Протокол анализа	Вопросы к зачету 1-2
		ПК-2	Умеет	Протокол анализа	Практическое занятие 1
		ПК-10 ПК-11 ПК-12 ПК-18			
2.	Количественное определение аскорбиновой кислоты в фитопрепаратах методом ВЭЖХ	ПК-1	Знает	Протокол анализа	Вопросы к зачету 4-7
		ПК-2	Умеет	Протокол анализа	Практическое занятие 2
		ПК-10 ПК-11 ПК-12 ПК-18			
3	Количественное определение схизандринов в фитопрепаратах методом ВЭЖХ	ПК-1	Знает	Протокол анализа	Вопросы к зачету 4-10
		ПК-2	Умеет	Протокол анализа	Практическое занятие 3
		ПК-10 ПК-11 ПК-12 ПК-18			
4	Количественное определение фолиевой кислоты в лекарственном растительном сырье	ПК-1	Знает	Протокол анализа	Вопросы к зачету 4-10
		ПК-2	Умеет	Протокол анализа	Практическое занятие 4
		ПК-10 ПК-11 ПК-12 ПК-18			
5	Количественное определение элеутерозидов в сухих и жидких экстрактах элеутерококка методом ВЭЖХ	ПК-1	Знает	Протокол анализа	Вопросы к зачету 4-10
		ПК-2	Умеет	Протокол анализа	Практическое занятие 5
		ПК-10 ПК-11 ПК-12 ПК-18			
6	Стандартизация полисахаридсодержащих препаратов по их молекулярно-массовому распределению с использованием эксклюзионной хроматографии	ПК-1	Знает	Протокол анализа	Вопросы к зачету 4-10
		ПК-2	Умеет	Протокол анализа	Практическое занятие 6
		ПК-10 ПК-11 ПК-12 ПК-18			
7	Спектрофотометрическое количественное определение урсоловых кислот в полисахаридсодержащих препаратах	ПК-1	Знает	Протокол анализа	Вопрос к зачету 3
		ПК-2	Умеет	Протокол анализа	Практическое занятие 7
		ПК-10 ПК-11 ПК-12 ПК-18			
8	Спектрофотометрическое определение суммы флавоноидов в	ПК-1	Знает	Протокол анализа	Вопрос к зачету 3
		ПК-2			

	пересчете на рутин и кверцетин	ПК-10 ПК-11 ПК-12 ПК-18	Умеет	Протокол анализа	Практическое занятие 8
			Владеет	Протокол анализа	Практическое занятие 8
9	Количественное определение олеоноловой кислоты	ПК-1 ПК-2	Знает	Протокол анализа	Вопрос к зачету 3
		ПК-10 ПК-11	Умеет	Протокол анализа	Практическое занятие 9
		ПК-12 ПК-18	Владеет	Протокол анализа	Практическое занятие 9

Контрольные и методические материалы, а также критерии и показатели, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы представлены в Приложении 2.

У. СПИСОК УЧЕБНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература

1. Беляев, В.А. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебно-методическое пособие / В.А. Беляев, Н.В. Федота, Э.В. Горчаков. – Ставрополь: АГРУС Ставропольского гос. аграрного ун-та, 2013. – 160 с. - ISBN 978-5-9596-0946-7. - Режим доступа: <http://znanium.com/catalog/product/515025>
2. Трифонова А.Н. Аналитическая химия [Электронный ресурс]: лабораторный практикум. Учебное пособие/ Трифонова А.Н., Мельситова И.В.— Электрон. текстовые данные.— Минск: Вышэйшая школа, 2013.— 161 с.— Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/24051.html>
3. Органическая химия [Электронный ресурс] : учебник / Н. А. Тюкавкина и др.; под ред. Н. А. Тюкавкиной. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015." - <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970432921.html>
4. Биоорганическая химия [Электронный ресурс] : учебник / Тюкавкина Н.А., Бауков Ю.И., Зурабян С.Э. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970421024.html>

Дополнительная литература

1. 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>
2. Аналитическая химия. Практикум [Электронный ресурс] / Харитонов Ю.Я., Григорьева В.Ю. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. - <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970413852.html>
3. Беляев В.А. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебно-методическое пособие / В.А. Беляев, Н.В. Федота, Э.В. Горчаков. Ставрополь: Ставропольский государственный аграрный университет, АГРУС, 2013. — 160 с. <http://www.iprbookshop.ru/47376.html>
4. Растения - источники лекарств и БАД [Электронный ресурс] / Г.Е. Пронченко, В.В. Вандышев - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439388.html>

Электронные ресурсы

1. Государственная фармакопея XIII издания в трех томах, 2015 г. <http://femb.ru/feml>
2. Федеральная электронная медицинская библиотека <http://feml.scsml.rssi.ru/feml/>
3. Правовая информационная система <http://www.consultant.ru/>
4. Научная электронная библиотека eLIBRARY проект РФФИ www.elibrary.ru
5. Научная библиотека ДВФУ <http://www.dvfu.ru/web/library/nb1>
6. Электронно-библиотечная система Znanium.com
7. Журнал «Фармация» <http://pharmaciyajournal.ru/>
8. «Химико-фармацевтический журнал» <http://chem.folium.ru>
9. Журнал «Ремедиум» и «Медицинский альманах» <http://www.remedium.ru>

Перечень информационных технологий и программного обеспечения

- Microsoft Office Professional Plus 2010;
 - офисный пакет, включающий программное обеспечение для работы с различными типами документов (текстами, электронными таблицами, базами данных и др.);
 - 7Zip 9.20 - свободный файловый архиватор с высокой степенью сжатия данных;
 - ABBYY FineReader 11 - программа для оптического распознавания символов;
 - Adobe Acrobat XI Pro – пакет программ для создания и просмотра электронных публикаций в формате PDF;
 - ESET Endpoint Security - комплексная защита рабочих станций на базе ОС Windows. Поддержка виртуализации + новые технологии;
 - WinDjView 2.0.2 - программа для распознавания и просмотра файлов с одноименным форматом DJV и DjVu;
 - Auslogics Disk Defrag - программа для оптимизации ПК и тонкой настройки операционной системы

VI. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

Для изучения учебной дисциплины необходимо вспомнить и систематизировать знания, полученные ранее по данной отрасли научного знания. При изучении материала по учебнику нужно, прежде всего, уяснить существо каждого излагаемого там вопроса. Главное - это понять изложенное в учебнике, а не «заучить». Сначала следует прочитать весь материал темы (параграфа), особенно не задерживаясь на том, что показалось не совсем понятным: часто это становится понятным из последующего. Затем надо вернуться к местам, вызвавшим затруднения и внимательно разобраться в том, что было неясно. Особое внимание при повторном чтении необходимо обратить на формулировки соответствующих определений, формулы и т.п.; в точных формулировках, как правило, существенно каждое слово и очень полезно понять, почему данное положение сформулировано именно так. Однако не следует стараться заучивать формулировки; важно понять их смысл и уметь изложить результат своими словами. Закончив изучение раздела, полезно составить краткий конспект, по возможности, не заглядывая в учебник (учебное пособие). Закончив изучение раздела, нужно проверить умение ответить на все вопросы программы курса по этой теме (осуществить самопроверку). Все вопросы, которые должны быть изучены и усвоены, в программе перечислены достаточно подробно. Однако очень полезно составить перечень таких вопросов самостоятельно (в отдельной тетради) следующим образом: – начав изучение очередной темы программы, выписать сначала в тетради последовательно все перечисленные в программе вопросы этой темы, оставив справа широкую колонку; – по мере изучения материала раздела (чтения учебника, учебно-методических пособий) следует в правой колонке указать страницу учебного издания, на которой излагается соответствующий вопрос, а также номер формулы, которые выражают ответ на данный вопрос. В результате в этой тетради будет полный перечень вопросов для самопроверки, который можно использовать и при подготовке к экзамену. Кроме того, ответив на вопрос или написав соответствующую формулу (уравнение), можете по учебнику (конспекту лекций) быстро проверить, правильно ли это сделано, если в правильности своего ответа Вы сомневаетесь. Наконец, по тетради с такими вопросами Вы можете установить, весь ли материал, предусмотренный программой, Вами изучен. Следует иметь в виду, что в различных учебных изданиях материал может излагаться в разной последовательности. Поэтому ответ на какой-нибудь вопрос программы может оказаться в другой главе, но на изучении курса в целом это, конечно, никак не скажется.

VII. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование оборудованных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень основного оборудования
<p style="text-align: center;">Лабораторная аудитория, оснащенная мультимедийным комплексом г. Владивосток, о. Русский, п. Аякс д.10, ауд. М420, площадь 74,6 м²</p>	<p>Экран с электроприводом 236*147 см Trim Screen Line; Проектор DLP, 3000 ANSI Lm, WXGA 1280x800, 2000:1 EW330U Mitsubishi; Подсистема специализированных креплений оборудования CORSA-2007 Tuarex; Подсистема видеокмутации: матричный коммутатор DVI DXP 44 DVI Pro Extron; удлинитель DVI по витой паре DVI 201 Tx/Rx Extron; Подсистема аудиокоммутации и звукоусиления; акустическая система для потолочного монтажа SI 3CT LP Extron; цифровой аудиопроцессор DMP 44 LC Extron; расширение для контроллера управления IPL T CR48</p> <p>Аквадистиллятор ПЭ-2205 (5л/ч); Весы аналитические Весы Acculab ATL-2200d2-I; Весы лабораторные Vibra SJ-6200CE (НПВ=6200 г/0,1г); Влагомер AGS100; Двухлучевой спектрофотометр UV-1800 производства Shimadzu; Испаритель ротационный Nei-VAP Advantage ML/G3B; Магнитная мешалка ПЭ-6100 (10 шт); Магнитная мешалка ПЭ-6110 М с подогревом (5шт); Плитка нагревательная электрическая; Спектрофотометр инфракрасный IRAffinity-1S с Фурье; Форма для формирования суппозиторий на 100 ячеек; Холодильник фармацевтический; Хроматограф жидкостной LC-20 Prominence со спектрофотометрическим и рефрактометрическим детектором; Центрифуга лабораторная ПЭ-6926 с ротором 10×5 мл, набор дозаторов автоматических Экохим, набор ступок фарфоровых.</p>
<p>Читальные залы Научной библиотеки ДВФУ с открытым доступом к фонду (корпус А - уровень 10)</p>	<p>Моноблок HP ProOne 400 All-in-One 19,5 (1600x900), Core i3-4150T, 4GB DDR3-1600 (1x4GB), 1TB HDD 7200 SATA, DVD+/-RW, GigEth, Wi-Fi, BT, usb kbd/mse, Win7Pro (64-bit)+Win8.1Pro(64-bit), 1-1-1 Wty Скорость доступа в Интернет 500 Мбит/сек.</p> <p>Рабочие места для людей с ограниченными возможностями здоровья оснащены дисплеями и принтерами Брайля; оборудованы: портативными устройствами для чтения плоскочечатных текстов, сканирующими и читающими машинами видеоувеличителем с возможностью регуляции цветовых спектров; увеличивающими электронными лупами и ультразвуковыми маркировщиками</p>

<p>Аудитория для самостоятельной работы студентов</p> <p>г. Владивосток, о. Русский п. Аякс д.10, Корпус 25.1, ауд. М621 Площадь 44.5 м²</p>	<p>Моноблок Lenovo C360G-i34164G500UDK 19.5" Intel Core i3-4160T 4GB DDR3-1600 SODIMM (1x4GB)500GB Windows Seven Enterprise - 17 штук; Проводная сеть ЛВС – Cisco 800 series; беспроводные ЛВС для обучающихся обеспечены системой на базе точек доступа 802.11a/b/g/n 2x2 MIMO(2SS).</p>
---	---



МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
«Дальневосточный федеральный университет»
(ДФУ)

ШКОЛА БИОМЕДИЦИНЫ

**УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ
РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ**

**по дисциплине «Стандартизация лекарственного растительного сырья и
препаратов»**

**специальность 33.05.01 «Фармация»
(уровень специалитета)**

Форма подготовки очная

**Владивосток
2016**

№ п/п	Дата/сроки выполнения	Вид самостоятельной работы	Примерные нормы времени на выполнение	Форма контроля
1	1-9 НЕДЕЛЯ (6 СЕМЕСТР, 3 КУРС)	Выполнение курсовой работы	54 ЧАСА	Защита курсовой работы

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ВЫПОЛНЕНИЮ КУРСОВЫХ РАБОТ

Курсовая работа – это вид самостоятельной работы студента, выполненной на актуальную в научном и практическом отношении тему, связанную с углубленным и разносторонним исследованием лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов.

Цель курсовой работы заключается в расширении знания студента по изучаемой дисциплине, закреплении практических навыков, в умении пользоваться периодической, справочной, реферативной литературой. Необходимо научиться анализировать и обобщать литературные данные, а также результаты собственных исследований, уметь применять полученные знания для решения практических задач. Выполнение курсовой работы в наибольшей степени способствует подготовке специалиста к самостоятельной работе.

Основные задачи курсовой работы:

- теоретическое обоснование проблем по избранной теме курсовой работы;
- анализ собранного материала;
- разработка научно обоснованных выводов о закономерностях, взаимосвязях, и исследуемых проблемах в фармацевтической сфере.

Курсовая работа должна отражать знание студентом специальной литературы, источников, фундаментальных исследований по теме, публикаций ведущих специалистов в области темы исследования.

Курсовая работа базируется на таких методах экспериментальной анализа, как проведение количественного, качественного, структурного анализа, разработка методов синтеза новых веществ с фармакологической активностью и др.

Теоретическое исследование по выбранной теме должно обладать научной новизной, выполняться по мало изученной проблеме (или по отдельному ее аспекту). При раскрытии темы необходимо применять методы системного анализа и частные методы изучения.

Курсовая работа, являющаяся исследованием прикладных аспектов проблемы, должна быть практически значимой и ориентированной на возможность разработки в дальнейшем рекомендаций по совершенствованию процессов.

Подготовка и написание курсовой работы состоит из нескольких этапов:

1. Выбор темы и ее согласование с научным руководителем.
2. Обоснование структуры работы.
3. Составление библиографии, ознакомление с нормативными документами, другими источниками и литературой, относящимися к теме курсовой работы.
4. Экспериментальная работа.
5. Обработка и анализ полученной информации с применением современных математико-статистических методов.
6. Формулирование выводов, а в случае теоретического исследования - научно-обоснованной разработкой или альтернативной интерпретацией тех или иных концепций или позиций по теме работы.
7. Оформление курсовой работы в соответствии с установленными требованиями.

Курсовая работа студенту не возвращается и хранится в Департаменте фармации и фармакологии.

1. ПОДГОТОВКА КУРСОВОЙ РАБОТЫ

1.1. Порядок выбора темы курсовой работы

Примерная тематика курсовых работ рассматривается и утверждается на заседании Департамента фармации и фармакологии, а затем предлагается студентам.

Студенты выбирают тему курсовой работы самостоятельно, руководствуясь интересом к проблеме, возможностью получения фактических данных, наличием специальной литературы.

Студенты могут предложить свою тему курсовой работы с учетом ранее выполненных работ по другим дисциплинам.

Выбрав тему курсовой работы, студент согласует ее с научным руководителем – преподавателем соответствующей учебной дисциплины.

1.2 Обязанности научного руководителя

Научный руководитель:

- оказывает помощь в окончательном формулировании темы в случае, если она не входит в перечень предлагаемых тем;
- излагает сущность проблематики, предлагаемой студенту для разработки в рамках курсовой работы;
- знакомит студента с требованиями, предъявляемыми к курсовым работам;
- оказывает помощь в составлении плана курсовой работы;
- осуществляет оперативное руководство курсовой работой;
- проводит регулярные консультации и собеседования со студентом в ходе подготовки и написания работы;
- оказывает студенту организационную и методическую помощь;
- подписывает работу и допускает студента к защите;
- подписывая работу, дает гарантию ее соответствия предъявляемым в университете требованиям по качеству содержания и оформления;
- консультирует студента по подготовке доклада и презентаций для защиты курсовой работы на заседании департамента фармации и фармакологии.

На этапе подготовки курсовой работы научный руководитель советует, как приступить к рассмотрению темы, корректирует план работы и оказывает помощь в подборе литературы, источников получения информации, а также определении периода, за который целесообразно собрать информацию.

1.3 Организация и планирование выполнения курсовой работы

Студент вместе с научным руководителем формирует целевое направление работы, определяет, какие вопросы должны быть проработаны, на что следует обратить особое внимание.

После окончательного формулирования темы курсовой работы студент при помощи научного руководителя разрабатывает подробный план содержания работы.

План курсовой работы отражает специфику темы. В ходе его формирования получают свое конкретное выражение общая направленность темы, перечень рассматриваемых вопросов, наименование глав, уточняется список литературы, определяются объекты и предмет исследования, источники получения статистической или исходной практической информации. В процессе составления плана предопределяется теоретический уровень и практическое значение работы в целом в случае, если она имеет практическую направленность.

1.4 Порядок работы с источниками и литературой

Работа с источниками и литературой должна начинаться еще в процессе выбора темы. Она приобретает важнейшее значение после согласования плана курсовой работы.

Студент, как правило, подбирает необходимую литературу самостоятельно. Роль научного руководителя заключается, в основном, в рекомендациях и советах по отбору источников и видов публикаций.

При работе с источниками, в первую очередь, изучается нормативная документация (Государственная фармакопея, ГОСТы, ОСТы, приказы, методические рекомендации и др)

Затем изучается научная и специальная литература по проблеме исследования, изданная в России и за рубежом. При наличии нескольких изданий по определенной проблеме целесообразно избрать более позднее издание (примерно за последние 3-4 года до написания работы). Общее количество источников и литературы должно быть не менее 30.

1.5. Порядок сбора и обработки информации

Сбор информации (статистического или фактического материала) является ответственным этапом подготовки курсовой работы. Ее качество, правильность и полнота подобранного и проанализированного материал во многом определит объективность выводов по исследуемой проблеме.

Только изучение многих (порой противоречивых) фактов или точек зрения ученых, их сопоставление и анализ позволяют выявить противоречия, закономерности, основные тенденции развития исследуемого явления или объекта, их логические взаимосвязи, а также экономическое или социальное значение динамики развития. Приводимые факты и цифровой материал должны быть достоверны и актуальны.

В работе студенту необходимо выявить и изложить основные тенденции изучаемых процессов и явлений, подкрепить их наиболее типичными примерами, а также обосновать применяемые методы исследования.

Систематизация, анализ и обработка информации предполагают использование в курсовой работе таблиц, диаграмм, графиков, схем, которые не только способствуют наглядности приводимого на страницах работы материала, но и убедительно раскрывают суть исследуемых явлений и процессов. Кроме того, они развивают навыки формализации массива информации, необходимые в дальнейшем для написания дипломной работы.

2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ КУРСОВОЙ РАБОТЫ

Курсовая работа должна иметь:

- титульный лист, оформленный в соответствии с установленными требованиями (Приложение 1.2);
- содержание;
- введение;
- разделы (главы) и подразделы;
- заключение;
- список использованных источников и литературы;
- приложения (в случаях необходимости).

ОБЪЕМ КУРСОВОЙ РАБОТЫ

Общий объем курсовой работы должен составлять не менее 35-70 страниц машинописного текста, напечатанного через полтора интервала шрифтом №14 Times New Roman 1,5 интервал (включая титульный лист, лист содержания, список источников и литературы). Поля (левое -2,5 см, остальные 2 см). Нумерация – верхний правый угол, титульная страница не нумеруется.

Приложения в общий объем работы не входят.

СОДЕРЖАНИЕ (оглавление) включает введение, наименования разделов (глав), подразделов, заключение, список источников и литературы, приложения с указанием номера их начальной страницы (Приложение 2).

Во ВВЕДЕНИИ:

- обосновывается актуальность избранной темы;
- обосновываются цели и задачи исследования
- указывается практическая значимость
- излагается объем и структура курсовой работы

СОДЕРЖАНИЕ курсовой работы, как правило, включает 2-3 главы (раздела) и 4-8 подраздела и определяется ее темой и направлением исследования (теоретическая или прикладная).

Пример содержания курсовой работы:

Глава 1. Обзор литературы:

- Ботанико-фармакогностическое описание аралии маньчжурской
- Ареал дикорастущего растения и его культивирование.

- Заготовка, сушка и хранение сырья
- Химический состав частей растения
- Современное состояние стандартизации сырья и препаратов из аралии.
- Фармакологические свойства и применение фитопрепаратов на основе аралии.

Глава 2. Объекты и методы исследования.

Глава 3. Совершенствование методов контроля качества корней аралии и фитопрепаратов на их основе.

- Количественный анализ корней аралии и фитопрепаратов на их основе.

Глава 4. Общие выводы.

Изложение содержания работы должно быть строго логичным, а разделы – взаимосвязанными в рамках общей логики изложения материала. Особое внимание следует обратить на переход от одной главы к другой.

Каждый раздел (глава) курсовой работы должен заканчиваться краткими выводами, в которых излагаются обобщенно наиболее качественные результаты исследования. Как правило, эти выводы либо определяют необходимость и содержание далее излагаемого материала, либо могут быть использованы для более глубокого его понимания.

Текст введения, каждого раздела (главы), заключения и списка источников и литературы следует начинать с нового листа.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ (Общие выводы) посвящено изложению основных результатов выполненной работы. В нем следует в концентрированном виде изложить итог решения тех задач, которые были поставлены в курсовой работе, обобщить ранее сформулированные выводы и сделать общий вывод

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ И ЛИТЕРАТУРЫ включает источники и литературу, которыми пользовался автор при изучении темы и написании курсовой работы.

Список имеет следующую структуру с обязательным заголовком для каждого раздела.

В этом разделе списка располагаются в алфавите авторов и заглавий монографии, статьи, рецензии, авторефераты, электронные ресурсы. В описании статей обязательно указываются название журнала или сборника, где они опубликованы, год, номер и страница, в других позициях литературы указывается также общее количество страниц в публикации.

ПРИЛОЖЕНИЯ содержат текстовые документы, графики, диаграммы, схемы, карты, таблицы, а также расчеты, выполненные с применением вычислительной техники. Они служат для иллюстрации отдельных положений исследуемой проблемы.

Приложения помещают после списка источников и литературы в порядке их упоминания в тексте.

3. ОФОРМЛЕНИЕ КУРСОВОЙ РАБОТЫ

3.1. Общие положения

Курсовая работа должна быть подготовлена в одном экземпляре и сброшюрована (или помещена в папку-скоросшиватель).

Работа должна быть оформлена на одной стороне листа бумаги формата А4 по ГОСТ 9327-60.

На титульном листе курсовых работ студентов подпись научного руководителя, подтверждающего готовность курсовой работы.

Оглавление (содержание), которое располагают после титульного листа, печатается шрифтом Times New Roman № 14 через полтора интервала, разделы отделяются пробелом в два интервала

Текст дипломной работы следует печатать шрифтом № 14 Times New Roman через полтора интервала, соблюдая следующие размеры полей по ГОСТ 7.32-91: левое - 25 мм, правое - 20 мм, верхнее - 20 мм, нижнее - 20 мм.

Разделы и подразделы должны иметь заголовки. Заголовки разделов оформляют симметрично тексту, заголовки подразделов - с абзаца. Расстояние между заголовками и текстом должно быть увеличено для выделения заголовка.

Заголовки разделов печатаются прописными буквами, заголовки подразделов - строчными буквами. Заголовки не подчеркиваются, в конце их точки не ставятся.

Заголовки разделов и подразделов нумеруются арабскими цифрами. Номер подраздела состоит из номера раздела и подраздела, разделенных точкой.

Список использованных источников и литературы печатается через два интервала, каждое название начинается с абзаца.

Каждое приложение следует начинать с нового листа, в правом верхнем углу которого пишется слово "Приложение" и номер, обозначенный арабской цифрой (без знака №), например: Приложение 1. В левом нижнем углу следует указать, на основании каких источников составлено приложение.

3.2. Нумерация страниц

Страницы курсовой работы нумеруются арабскими цифрами. Титульный лист и оглавление (содержание) включают в общую нумерацию работы, но номера страницы на них не ставят. Нумерация страниц производится последовательно, начиная с третьей страницы (введение), на которой, так же, как и на последующих страницах, проставляют номер в правом верхнем углу без знаков препинания.

3.3. Порядок оформления таблиц, графического материала, формул расчетов

Таблица имеет два уровня членения: вертикальный - графы; горизонтальный - строки. Графы и строки таблицы должны иметь заголовки, выраженные именем существительным в именительном падеже. Подзаголовки граф и строк должны быть грамматически согласованы с заголовками. В заголовках и подзаголовках граф и строк таблицы употребляются только общепринятые сокращения и условные обозначения. Графы таблицы должны быть пронумерованы, если таблица располагается более чем на одной странице. Графу "№ п/п" в таблицу включать не следует.

Каждая таблица должна иметь заголовок. Заголовок и слово "Таблица" начинаются с прописной буквы. Заголовок не подчеркивается. Заголовок таблицы помещают на следующей строке от слова "Таблица" посередине страницы.

Они должны иметь сквозную нумерацию. Знак № при нумерации таблиц не ставится. Например:

Таблица 1

Динамика накопления элеутерозидов в зависимости от сезона.

Разрывать таблицу и переносить ее часть на другую страницу можно только в том случае, если она целиком не уместится на одной странице. При переносе части таблицы на другую страницу над таблицей в правом верхнем углу страницы следует написать "продолжение таблицы" и указать ее номер.

Графический материал должен иметь название, которое помещается слева под рисунком.

Под графическим материалом, при необходимости, помещают поясняющие данные.

Графический материал нумеруется арабскими цифрами сквозной нумерацией.

Таблицы и графический материал должен располагаться непосредственно после текста, в котором о нем упоминается впервые, или на следующей странице, а при необходимости - в приложении к курсовой работе.

Формулы расчетов в тексте надо выделять, записывая их более крупным шрифтом и отдельной строкой, давая подробное пояснение каждому символу, когда он встречается впервые. Рекомендуется нумеровать формулы в пределах каждого раздела.

Не следует приводить формулы и описывать методы, содержащиеся в специальной статистической литературе. Лучше сослаться на соответствующую литературу.

3.4. Научно-справочный аппарат

Научно-справочный аппарат курсовой работы содержит: список использованных источников и литературы и подстрочные ссылки.

Список использованных источников и литературы печатается через 1,5 интервала. Иностранные источники располагают в алфавитном порядке, причем сначала перечисляется литература на языках, в основе которых лежит латиница, затем – кириллица и иероглифическое письмо.

Подстрочные ссылки печатаются через один интервал. Расстояние между списком и подстрочными ссылками составляет 2 интервала.

Оформление библиографического описания нормативно-правовых актов

Об обращении лекарственных средств: федер. закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ. – М., 2010. – 69 с.

Примеры описания

Книги

Тюкавкина Н.А. Органическая химия: учеб. Для вузов: в 2 кн. Кн. 2: специальный курс / Н.А. Тюкавкина, С.Э. Зурабян, В.Л. Белобородов и др.; под общ. ред. Н.А. Тюкавкиной. – М. : Дрофа, 2008. – 592 с.

Статьи

Шохин И., Кулинич Ю., Раменская Г., Кукес В. Применение биологической модели для оценки кишечной проницаемости *in vitro* – монослоя эпителиальных клеток Caco-2 // Биомедицина. 2012. №3. С. 91-97.

Einhorn-Stoll U., Kastner H., Hecht T., Zimathies A., Drusch S. Modification and physico-chemical properties of citrus pectin e Influence of enzymatic and acidic demethoxylation // Food Hydrocolloids. 2015. Vol. 51. P. 338-345.

Электронные ресурсы

Схема библиографической записи электронного ресурса

Заголовок (автор). Основное заглавие [Электронный ресурс] : сведения, относящиеся к заглавию / сведения об ответственности. – Сведения об издании. – Обозначение вида ресурса. – Место издания : издатель, дата издания. – Специфическое обозначение материала и количество физических единиц (только для ресурса локального доступа). – (Основное заглавие серии). – Примечание (указать режим доступа для ресурса Интернет).

Пример описания:

Лукина М.М. СМИ в пространстве Интернета [Электронный ресурс] : учеб. пособие / М.М. Лукина, И.Д. Фомичева. – Электрон. дан. – М. : Изд-во Моск. ун-та, 2005. – 87 с. – Режим доступа: http://www.journ.msu.ru/downloads/smi_internet.pdf

4. ПОРЯДОК ЗАЩИТЫ КУРСОВОЙ РАБОТЫ

Выполненная студентом курсовая работа сдается в Департамент фармации и фармакологии в сроки, отведенные для рецензирования научным руководителем. На титульном листе курсовой работы содержится предварительная оценка в форме вывода: «Работа допускается к защите...» или «Работа не допускается к защите». Окончательная оценка дается после защиты. Если работа не допущена к защите, то она должна быть студентом переработана и вновь представлена в Департамент.

Курсовая работа, подготовленная без соблюдения правил, изложенных в рекомендациях к подготовке, оформлению и выполнению курсовых работ, к защите не допускается.

В ходе защиты курсовой работы задача студента – показать углубленное понимание вопросов конкретной темы, хорошее владение материалом по теме.

Процедура защиты включает следующие этапы:

- сообщение студента об основном содержании работы;
- ответы студента на вопросы.

Студент должен тщательно подготовиться к защите курсовой работы. Общая схема доклада (на 5-7 минут):

- следует дать краткое обоснование темы, показать ее актуальность;
- указать, какова цель работы;
- раскрыть, какие результаты достигнуты в ходе исследования и что сделано лично студентом;
- изложить вытекающие из проведенного исследования основные выводы.

Краткий доклад должен быть подготовлен в письменном виде, но выступать на защите следует, не зачитывая текст.

Доклад необходимо иллюстрировать презентациями: графиками, таблицами, схемами, подготовленными заблаговременно. Презентации должны включать 6-7 листов.

Оценка результатов защиты курсовой работы производится коллегиально членами комиссии, присутствующими на защите курсовой работы. При оценке принимаются во внимание оригинальность и научно-практическое значение темы, качество выполнения и оформления работы, а также содержательность доклада и ответов на вопросы. Оценка объявляется после окончания защиты всех курсовых работ.

Оценку «отлично» получают те работы, в которых содержатся элементы научного творчества, делаются самостоятельные выводы, дается аргументированная критика и самостоятельный анализ фактического материала на основе глубоких знаний экономической литературы по данной теме, представлен четкий доклад и получены полные ответы на предложенные вопросы.

Оценка «хорошо» ставится тогда, когда в работе полно и всесторонне освещаются вопросы темы, но нет должной степени творчества.

Оценку «удовлетворительно» студент получает в случае, когда не может ответить на вопросы и замечания, не вполне владеет материалом работы, не в состоянии дать объяснения выводам и теоретическим положениям данной проблемы, работа оформлена в соответствии с методическими рекомендациями.

Оценку «неудовлетворительно» студент получает в случае, когда не может ответить на вопросы и замечания, не вполне владеет материалом работы, не в состоянии дать объяснения выводам и теоретическим положениям данной проблемы, работа оформлена не в соответствии с методическими рекомендациями.

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования

«Дальневосточный федеральный университет»

Школа биомедицины

Департамент фармации и фармакологии

КУРСОВАЯ РАБОТА

Тем

Выполнил: студент(ка) _____ гр.

3 курса

Специальность 33.05.01 - Фармация

Фамилия _____

Имя _____

Отчество _____

Научный руководитель: _____

(ученое звание, Ф.И.О.)

(личная подпись)

Владивосток - 2016



МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
«Дальневосточный федеральный университет»
(ДФУ)

ШКОЛА БИОМЕДИЦИНЫ

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
по дисциплине «Стандартизация лекарственного растительного сырья и
препаратов»
специальность 33.05.01 «Фармация»
(уровень специалитета)
Форма подготовки очная

Владивосток
2016

Паспорт
фонда оценочных средств по дисциплине
Стандартизация лекарственного растительного сырья и препаратов

Код и формулировка компетенции по ФГОС ВО	Этапы формирования компетенции	
ПК-1 - способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Знает	<ul style="list-style-type: none"> - основные физические и химические методы анализа, применяемые для контроля качества лекарственных средств; - основные нормативные документы и стандарты надлежащих практик.
	Умеет	<ul style="list-style-type: none"> - использовать различные физические и химические методы анализа для проведения исследований по определению качества лекарственных средств; - применять на практике основные положения основных нормативных документов и стандартов.
	Владеет	<ul style="list-style-type: none"> - важнейшими физическими и химическими методами анализа; методами пробоотбора и пробоподготовки.
ПК-2 - способность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	Знает	<ul style="list-style-type: none"> - методы установления подлинности лекарственных средств и методы количественного анализа.
	Умеет	<ul style="list-style-type: none"> - пользоваться всеми видами анализа, необходимыми для проведения экспертизы
	Владеет	<ul style="list-style-type: none"> навыками по оценке качества проведенной экспертизы
ПК-10 - способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Знает	<ul style="list-style-type: none"> - подходы к разработке, испытанию и регистрации лекарственных средств; - нормативную документацию, регламентирующую процесс экспертизы лекарственных средств;
	Умеет	<ul style="list-style-type: none"> - реализовать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД; - определять общие показатели качества ЛВ: растворимость, экстрактивные вещества, плотность, потерю в массе при высушивании; - проводить установление подлинности ЛВ инструментальными методами анализа.
	Владеет	<ul style="list-style-type: none"> - методами контроля лекарственных препаратов в соответствии с международной системой требований и стандартов. - навыками применения химических, физических, физико-химических методов; - навыками приготовления растворов

		реактивов и индикаторов в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи.
ПК-11 - способность к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	Знает	- физико-химические, биологические и фармакологические свойства основных групп биологически активных веществ (алкалоиды, флавоноиды, полисахариды, тритерпеновые сапонины, терпеноиды и др); -методологические стандарты при проведении испытаний методов лечения и оценки их эффективности; требования в отношении описания структуры и представления результатов исследований.
	Умеет	- оценивать достоверность доказательных данных, их научную и практическую значимость.
	Владеет	-Владеть стратегией поиска научной литературы, навыками критического отношения к своей деятельности и научной информации; - навыками проведения инструментальных методов анализа.
ПК-12 - способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Знает	- правила техники безопасности работы в химической лаборатории; – общие методы оценки качества лекарственных средств (ЛС); – основные этапы фармацевтического анализа; – оборудование и реактивы для проведения анализа ЛС
	Умеет	- подбирать метод анализа в зависимости от природы действующих веществ в фитопрепаратах и лекарственном растительном сырье.
	Владеет	- навыками проводить анализ ЛС с помощью физических, химических и физикохимических методов в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи; - навыками интерпретировать и оценивать результаты анализа лекарственных средств.
ПК-18 - способность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Знает	- законодательные и нормативные требования в процедуре проведения контроля качества лекарственных средств и фармацевтических товаров
	Умеет	- организовывать процесс контроля качества лекарственных средств и фармацевтических товаров в условиях фармацевтических предприятий.
	Владеет	- навыками осуществления контроля качества лекарственных растительных средств: контроля при изготовлении, внутреннего контроля при организации

		хранения, контроля при реализации; навыками оформления документации по контролю качества лекарственных средств и фармацевтических товаров; - навыками разработки единой системы качества фармацевтической организации.
--	--	--

Контроль достижения целей курса

№	Контролируемые модули/ разделы / темы дисциплины	Коды и этапы формирования компетенций		Оценочные средства - наименование	
				текущий контроль	промежуточная аттестация
1.	Введение в стандартизацию лекарственного растительного сырья и препаратов. Определение влажности лекарственного растительного сырья. Определение суммы экстрактивных веществ в настойках и экстрактах	ПК-1	Знает	Протокол анализа	Вопросы к зачету 1-2
		ПК-2 ПК-10 ПК-11	Умеет	Протокол анализа	Практическое занятие 1
		ПК-12 ПК-18	Владеет	Протокол анализа	Практическое занятие 1
2.	Количественное определение аскорбиновой кислоты в фитопрепаратах методом ВЭЖХ	ПК-1	Знает	Протокол анализа	Вопросы к зачету 4-7
		ПК-2 ПК-10 ПК-11	Умеет	Протокол анализа	Практическое занятие 2
		ПК-12 ПК-18	Владеет	Протокол анализа	Практическое занятие 2
3	Количественное определение схизандрин в фитопрепаратах методом ВЭЖХ	ПК-1	Знает	Протокол анализа	Вопросы к зачету 4-10
		ПК-2 ПК-10 ПК-11	Умеет	Протокол анализа	Практическое занятие 3
		ПК-12 ПК-18	Владеет	Протокол анализа	Практическое занятие 3
4	Количественное определение фолиевой кислоты в лекарственном растительном сырье	ПК-1	Знает	Протокол анализа	Вопросы к зачету 4-10
		ПК-2 ПК-10 ПК-11	Умеет	Протокол анализа	Практическое занятие 4
		ПК-12 ПК-18	Владеет	Протокол анализа	Практическое занятие 4
5	Количественное определение элеутерозидов в сухих и жидких экстрактах элеутерококка методом ВЭЖХ	ПК-1	Знает	Протокол анализа	Вопросы к зачету 4-10
		ПК-2 ПК-10 ПК-11	Умеет	Протокол анализа	Практическое занятие 5
		ПК-12 ПК-18	Владеет	Протокол анализа	Практическое занятие 5
6	Стандартизация полисахаридсодержащих препаратов по их молекулярно-массовому распределению с использованием эксклюзионной хроматографии	ПК-1	Знает	Протокол анализа	Вопросы к зачету 4-10
		ПК-2 ПК-10 ПК-11	Умеет	Протокол анализа	Практическое занятие 6
		ПК-12 ПК-18	Владеет	Протокол анализа	Практическое занятие 6
7	Спектрофотометрическое количественное определение	ПК-1 ПК-2	Знает	Протокол анализа	Вопрос к зачету 3

	уроновых кислот в полисахаридсодержащих препаратах	ПК-10 ПК-11 ПК-12 ПК-18	Умеет Владеет	Протокол анализа Протокол анализа	Практическое занятие 7 Практическое занятие 7
8	Спектрофотометрическое определение суммы флавоноидов в пересчете на рутин и кверцетин	ПК-1 ПК-2 ПК-10 ПК-11 ПК-12 ПК-18	Знает Умеет Владеет	Протокол анализа Протокол анализа Протокол анализа	Вопрос к зачету 3 Практическое занятие 8 Практическое занятие 8
9	Количественное определение олеоноловой кислоты	ПК-1 ПК-2 ПК-10 ПК-11 ПК-12 ПК-18	Знает Умеет Владеет	Протокол анализа Протокол анализа Протокол анализа	Вопрос к зачету 3 Практическое занятие 9 Практическое занятие 9

Шкала оценивания уровня сформированности компетенций

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции		критерии	показатели
ПК-1 - способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Знает (пороговый уровень)	- основные физические и химические методы анализа, применяемые для контроля качества лекарственных средств; - основные нормативные документы и стандарты надлежащих практик.	отлично	Студент в совершенстве знает: основные физические и химические методы анализа, применяемые для контроля качества лекарственных средств; основные нормативные документы и стандарты надлежащих практик.
			хорошо	Студент в достаточной степени знает: основные физические и химические методы анализа, применяемые для контроля качества лекарственных средств; основные нормативные документы и стандарты надлежащих практик.
			удовлетворительно	Студент частично знает: основные физические и химические методы анализа, применяемые для контроля качества лекарственных средств; основные нормативные документы и стандарты надлежащих практик.
			неудовлетворительно	Студент не знает: основные физические и химические методы анализа, применяемые для контроля качества лекарственных средств; основные нормативные документы и стандарты надлежащих практик.
	Умеет (продвинутый уровень)	- использовать различные физические и химические методы анализа для проведения исследований по определению качества лекарственных средств; - применять на практике основные положения основных нормативных документов и	отлично	Имеет глубокие знания о принципах использования различных физических и химических методов анализа для проведения исследований по определению качества лекарственных средств; Умеет на высоком уровне применять на практике основные положения основных нормативных документов и стандартов
			хорошо	Имеет достаточные знания о принципах использования различных физических и химических

		стандартов.		методов анализа для проведения исследований по определению качества лекарственных средств Умеет на хорошем уровне применять на практике основные положения основных нормативных документов и стандартов	
			удовлетворительно	Обладает частичным, не систематичным умением: - использовать различные физические и химические методы анализа для проведения исследований по определению качества лекарственных средств; - применять на практике основные положения основных нормативных документов и стандартов.	
			неудовлетворительно	Имеет фрагментарное представление о принципах использования различных физических и химических методов анализа для проведения исследований по определению качества лекарственных средств. Не умеет применять на практике основные положения основных нормативных документов и стандартов.	
	Владеет (высокий уровень)	- важнейшими физическими и химическими методами анализа; -методами пробоотбора и пробоподготовки.		отлично	Владеет важнейшими физическими и химическими методами анализа, методами пробоотбора и пробоподготовки на высоком уровне
				хорошо	Владеет важнейшими физическими и химическими методами анализа, методами пробоотбора и пробоподготовки на достаточном уровне
				удовлетворительно	Частично владеет важнейшими физическими и химическими методами анализа, методами пробоотбора и пробоподготовки
				неудовлетворительно	Не владеет важнейшими физическими и химическими методами анализа, методами пробоотбора и пробоподготовки.
	ПК-2 - способность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной	Знает (пороговый уровень)	– методы установления подлинности лекарственных средств и методы количественного анализа.	отлично	Студент в совершенстве знает методы установления подлинности лекарственных средств и методы количественного анализа.
хорошо				Студент в достаточной степени знает методы установления подлинности лекарственных средств и	

регистрации лекарственных препаратов				методы количественного анализа.
			удовлетворительно	Студент частично знает методы установления подлинности лекарственных средств и методы количественного анализа.
	Умеет (продвинутый уровень)	– пользоваться всеми видами анализа, необходимыми для проведения экспертизы	отлично	Студент умеет на высоком уровне пользоваться всеми видами анализа, необходимыми для проведения экспертизы.
			хорошо	Студент умеет на достаточном уровне пользоваться всеми видами анализа, необходимыми для проведения экспертизы.
			удовлетворительно	Обладает частичным, не систематичным умением пользоваться всеми видами анализа, необходимыми для проведения экспертизы.
			неудовлетворительно	Имеет фрагментарное представление об умении пользоваться всеми видами анализа, необходимыми для проведения экспертизы
	Владеет (высокий уровень)	навыками по оценке качества проведенной экспертизы	отлично	Владеет навыками на высоком уровне навыками по оценке качества проведенной экспертизы.
			хорошо	Владеет навыками на достаточном уровне навыками по оценке качества проведенной экспертизы.
			удовлетворительно	Частично владеет навыками по оценке качества проведенной экспертизы.
			неудовлетворительно	Не владеет навыками по оценке качества проведенной экспертизы.
ПК-10 - способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и	Знает (пороговый уровень)	- подходы к разработке, испытанию и регистрации лекарственных средств; - нормативную документацию, регламентирующую процесс экспертизы лекарственных средств;	отлично	Студент в совершенстве знает подходы к разработке, испытанию и регистрации лекарственных средств; - нормативную документацию, регламентирующую процесс экспертизы лекарственных средств;
			хорошо	Студент в достаточной степени знает подходы к разработке, испытанию и регистрации лекарственных средств;

иных методов				- нормативную документацию, регламентирующую процесс экспертизы лекарственных средств;
			удовлетворительно	Студент частично знает подходы к разработке, испытанию и регистрации лекарственных средств; - нормативную документацию, регламентирующую процесс экспертизы лекарственных средств;
			неудовлетворительно	Студент не знает подходы к разработке, испытанию и регистрации лекарственных средств; - нормативную документацию, регламентирующую процесс экспертизы лекарственных средств;
	Умеет (продвинутый уровень)	– реализовать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД; – определять общие показатели качества ЛВ: растворимость, экстрактивные вещества, плотность, потерю в массе при высушивании; – проводить установление подлинности ЛВ инструментальными методами анализа.	отлично	Студент на высоком уровне умеет: – реализовать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД; – определять общие показатели качества ЛВ: растворимость, экстрактивные вещества, плотность, потерю в массе при высушивании; – проводить установление подлинности ЛВ инструментальными методами анализа.
			хорошо	Студент умеет на достаточном уровне : – реализовать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД; – определять общие показатели качества ЛВ: растворимость, экстрактивные вещества, плотность, потерю в массе при высушивании; – проводить установление подлинности ЛВ инструментальными методами анализа.
			удовлетворительно	Студент частично умеет проводить: – реализовать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД; – определять общие показатели качества ЛВ: растворимость, экстрактивные вещества, плотность, потерю в массе при высушивании; – проводить установление подлинности ЛВ инструментальными методами анализа.
			неудовлетворительно	Студент не умеет:

				<ul style="list-style-type: none"> – реализовать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД; – определять общие показатели качества ЛВ: растворимость, экстрактивные вещества, плотность, потерю в массе при высушивании; – проводить установление подлинности ЛВ инструментальными методами анализа.
Владеет (высокий уровень)	<ul style="list-style-type: none"> - методами контроля лекарственных препаратов в соответствии с международной системой требований и стандартов. - навыками применения химических, физических, физико-химических методов; – навыками приготовления растворов реактивов и индикаторов в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи. 	отлично	Владеет на высоком уровне: <ul style="list-style-type: none"> - методами контроля лекарственных препаратов в соответствии с международной системой требований и стандартов. - навыками применения химических, физических, физико-химических методов; – навыками приготовления растворов реактивов и индикаторов в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи. 	
		хорошо	Владеет на достаточном уровне: <ul style="list-style-type: none"> - методами контроля лекарственных препаратов в соответствии с международной системой требований и стандартов. - навыками применения химических, физических, физико-химических методов; – навыками приготовления растворов реактивов и индикаторов в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи. 	
		удовлетворительно	Владеет частично: <ul style="list-style-type: none"> - методами контроля лекарственных препаратов в соответствии с международной системой требований и стандартов. - навыками применения химических, физических, физико-химических методов; – навыками приготовления растворов реактивов и индикаторов в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи. 	

			неудовлетворительно	<p>Не владеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> - методами контроля лекарственных препаратов в соответствии с международной системой требований и стандартов. - навыками применения химических, физических, физико-химических методов; – навыками приготовления растворов реактивов и индикаторов в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи.
ПК-11 - способность к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	Знает (пороговый уровень)	- физико-химические, биологические и фармакологические свойства основных групп биологически активных веществ (алкалоиды, флавоноиды, полисахариды, тритерпеновые сапонины, терпеноиды и др); -методологические стандарты при проведении испытаний методов лечения и оценки их эффективности; требования в отношении описания структуры и представления результатов исследований.	отлично	Студент в совершенстве знает: -физико-химические, биологические и фармакологические свойства основных групп биологически активных веществ (алкалоиды, флавоноиды, полисахариды, тритерпеновые сапонины, терпеноиды и др); -методологические стандарты при проведении испытаний методов лечения и оценки их эффективности; требования в отношении описания структуры и представления результатов исследований.
			хорошо	Студент в достаточной степени знает: -физико-химические, биологические и фармакологические свойства основных групп биологически активных веществ (алкалоиды, флавоноиды, полисахариды, тритерпеновые сапонины, терпеноиды и др); -методологические стандарты при проведении испытаний методов лечения и оценки их эффективности; требования в отношении описания структуры и представления результатов исследований.
			удовлетворительно	Студент частично знает: -физико-химические, биологические и фармакологические свойства основных групп биологически активных веществ (алкалоиды,

				<p>флавоноиды, полисахариды, тритерпеновые сапонины, терпеноиды и др);</p> <p>-методологические стандарты при проведении испытаний методов лечения и оценки их эффективности;</p> <p>требования в отношении описания структуры и представления результатов исследований.</p>
			неудовлетворительно	<p>Студент не знает:</p> <p>-физико-химические, биологические и фармакологические свойства основных групп биологически активных веществ (алкалоиды, флавоноиды, полисахариды, тритерпеновые сапонины, терпеноиды и др);</p> <p>-методологические стандарты при проведении испытаний методов лечения и оценки их эффективности;</p> <p>требования в отношении описания структуры и представления результатов исследований.</p>
	Умеет (продвинутый уровень)	- оценивать достоверность доказательных данных, их научную и практическую значимость.	отлично	Студент на высоком уровне умеет оценивать достоверность доказательных данных, их научную и практическую значимость.
хорошо			Студент на достаточном уровне умеет оценивать достоверность доказательных данных, их научную и практическую значимость.	
удовлетворительно			Студент частично умеет оценивать достоверность доказательных данных, их научную и практическую значимость.	
неудовлетворительно			Студент не умеет оценивать достоверность доказательных данных, их научную и практическую значимость.	
	Владеет (высокий уровень)	- стратегией поиска научной литературы, навыками критического отношения к своей деятельности и научной информации;	отлично	<p>Владеет на высоком уровне:</p> <p>- стратегией поиска научной литературы, навыками критического отношения к своей деятельности и научной информации;</p> <p>- навыками проведения инструментальных методов</p>

		- навыками проведения инструментальных методов анализа.		анализа.
			хорошо	Владеет на хорошем уровне: - стратегией поиска научной литературы, навыками критического отношения к своей деятельности и научной информации; - навыками проведения инструментальных методов анализа.
			удовлетворительно	Частично владеет: - стратегией поиска научной литературы, навыками критического отношения к своей деятельности и научной информации; - навыками проведения инструментальных методов анализа.
			неудовлетворительно	Не владеет: - стратегией поиска научной литературы, навыками критического отношения к своей деятельности и научной информации; - навыками проведения инструментальных методов анализа.
ПК-12 - способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Знает (пороговый уровень)	- правила техники безопасности работы в химической лаборатории; – общие методы оценки качества лекарственных средств (ЛС); – основные этапы фармацевтического анализа; – оборудование и реактивы для проведения анализа ЛС	отлично	Студент в совершенстве знает: - правила техники безопасности работы в химической лаборатории; – общие методы оценки качества лекарственных средств (ЛС); – основные этапы фармацевтического анализа; – оборудование и реактивы для проведения анализа ЛС.
			хорошо	Студент в достаточной степени знает: - правила техники безопасности работы в химической лаборатории; – общие методы оценки качества лекарственных средств (ЛС); – основные этапы фармацевтического анализа; – оборудование и реактивы для проведения анализа ЛС.
			удовлетворительно	Студент частично степени знает: - правила техники безопасности работы в

				химической лаборатории; – общие методы оценки качества лекарственных средств (ЛС); – основные этапы фармацевтического анализа; – оборудование и реактивы для проведения анализа ЛС.
			неудовлетворительно	Студент не знает: - правила техники безопасности работы в химической лаборатории; – общие методы оценки качества лекарственных средств (ЛС); – основные этапы фармацевтического анализа; – оборудование и реактивы для проведения анализа ЛС.
Умеет (продвинутый уровень)	- подбирать метод анализа в зависимости от природы действующих веществ в фитопрепаратах и лекарственном растительном сырье.		отлично	Студент на высоком уровне умеет подбирать метод анализа в зависимости от природы действующих веществ в фитопрепаратах и лекарственном растительном сырье.
			хорошо	Студент умеет на достаточном уровне подбирать метод анализа в зависимости от природы действующих веществ в фитопрепаратах и лекарственном растительном сырье.
			удовлетворительно	Студент частично умеет подбирать метод анализа в зависимости от природы действующих веществ в фитопрепаратах и лекарственном растительном сырье.
			неудовлетворительно	Студент не умеет подбирать метод анализа в зависимости от природы действующих веществ в фитопрепаратах и лекарственном растительном сырье.
Владеет (высокий уровень)	- навыками проводить анализ ЛС с помощью физических, химических и физико-химических методов в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи; - навыками интерпретировать и		отлично	Владеет на высоком уровне: - навыками проводить анализ ЛС с помощью физических, химических и физико-химических методов в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи; - навыками интерпретировать и оценивать результаты анализа лекарственных средств.

		оценивать результаты анализа лекарственных средств.	хорошо	Владеет на хорошем уровне: - навыками проводить анализ ЛС с помощью физических, химических и физико-химических методов в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи; - навыками интерпретировать и оценивать результаты анализа лекарственных средств.
			удовлетворительно	Частично владеет: - навыками проводить анализ ЛС с помощью физических, химических и физико-химических методов в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи; - навыками интерпретировать и оценивать результаты анализа лекарственных средств.
			неудовлетворительно	Не владеет: - навыками проводить анализ ЛС с помощью физических, химических и физико-химических методов в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи; - навыками интерпретировать и оценивать результаты анализа лекарственных средств.
ПК-18 - способность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Знает (пороговый уровень)	- законодательные и нормативные требования в процедуре проведения контроля качества лекарственных средств и фармацевтических товаров	отлично	Студент в совершенстве знает законодательные и нормативные требования в процедуре проведения контроля качества лекарственных средств и фармацевтических товаров.
			хорошо	Студент на высоком уровне знает законодательные и нормативные требования в процедуре проведения контроля качества лекарственных средств и фармацевтических товаров.
			удовлетворительно	Студент на достаточном уровне знает законодательные и нормативные требования в процедуре проведения контроля качества лекарственных средств и фармацевтических товаров.
			неудовлетворительно	Студент не знает законодательные и нормативные

				требования в процедуре проведения контроля качества лекарственных средств и фармацевтических товаров.
Умеет (продвинутый уровень)	- организовывать процесс контроля качества лекарственных средств и фармацевтических товаров в условиях фармацевтических предприятий.	отлично	Студент на высоком уровне умеет организовывать процесс контроля качества лекарственных средств и фармацевтических товаров в условиях фармацевтических предприятий.	
		хорошо	Студент на достаточном уровне умеет организовывать процесс контроля качества лекарственных средств и фармацевтических товаров в условиях фармацевтических предприятий.	
		удовлетворительно	Студент частично умеет организовывать процесс контроля качества лекарственных средств и фармацевтических товаров в условиях фармацевтических предприятий.	
		неудовлетворительно	Студент не умеет организовывать процесс контроля качества лекарственных средств и фармацевтических товаров в условиях фармацевтических предприятий.	
Владеет (высокий уровень)	- навыками осуществления контроля качества лекарственных растительных средств: контроля при изготовлении, внутреннего контроля при организации хранения, контроля при реализации; навыками оформления документации по контролю качества лекарственных средств и фармацевтических товаров; - навыками разработки единой системы качества фармацевтической	отлично	Владеет на высоком уровне: - навыками осуществления контроля качества лекарственных растительных средств: контроля при изготовлении, внутреннего контроля при организации хранения, контроля при реализации; навыками оформления документации по контролю качества лекарственных средств и фармацевтических товаров; - навыками разработки единой системы качества фармацевтической организации.	
		хорошо	Владеет на хорошем уровне: - навыками осуществления контроля качества лекарственных растительных средств: контроля при изготовлении, внутреннего контроля при организации хранения, контроля при реализации; навыками оформления документации по контролю	

		организации.		качества лекарственных средств и фармацевтических товаров; - навыками разработки единой системы качества фармацевтической организации.
			удовлетворительно	Владеет частично: - навыками осуществления контроля качества лекарственных растительных средств: контроля при изготовлении, внутреннего контроля при организации хранения, контроля при реализации; навыками оформления документации по контролю качества лекарственных средств и фармацевтических товаров; - навыками разработки единой системы качества фармацевтической организации.
			неудовлетворительно	Не владеет: - навыками осуществления контроля качества лекарственных растительных средств: контроля при изготовлении, внутреннего контроля при организации хранения, контроля при реализации; навыками оформления документации по контролю качества лекарственных средств и фармацевтических товаров; - навыками разработки единой системы качества фармацевтической организации.

Методические рекомендации, определяющие процедуры оценивания результатов освоения дисциплины

Текущая аттестация студентов. Проводится в соответствии с локальными нормативными актами ДВФУ и является обязательной. Проводится в форме контрольных мероприятий: защиты контрольной работы, собеседования по оцениванию фактических результатов обучения студентов и осуществляется ведущим преподавателем.

Объектами оценивания выступают:

- учебная дисциплина (активность на занятиях, своевременность выполнения различных видов заданий, посещаемость всех видов занятий по аттестуемой дисциплине);
- степень усвоения теоретических знаний (опрос);
- уровень овладения практическими умениями и навыками по всем видам учебной работы (коллоквиум);
- результаты самостоятельной работы.

Промежуточная аттестация студентов. Проводится в соответствии с локальными нормативными актами ДВФУ и является обязательной. Предусматривает учет результатов всех этапов освоения курса. При условии успешно пройденных двух этапов текущей аттестации, студенту выставляется промежуточная аттестация (зачет, экзамен).

Зачетно-экзаменационные материалы. При оценке знаний студентов промежуточным контролем учитывается объем знаний, качество их усвоения, понимание логики учебной дисциплины, место каждой темы в курсе. Оцениваются умение свободно, грамотно, логически стройно излагать изученное, способность аргументировано защищать собственную точку зрения.

Список вопросов к зачету

6 семестр, 3 курс

1. Стандартизация в сфере обращения лекарственных средств.
2. Общие принципы организации и функционирования испытательных лабораторий.
3. Спектрофотометрические методы в фармацевтическом анализе.
4. Жидкостная хроматография в фармацевтическом анализе.
5. Управление временем удерживания.
6. Принципы работы основных узлов жидкостного хроматографа.
7. Обработка хроматографических данных. Основы качественного ВЭЖХ анализа.
8. Основы количественного ВЭЖХ анализа.
9. Оптимизация хроматографического разделения.
10. Регулирование селективности разделения в ВЭЖХ.

**Критерии выставления оценки студенту на зачете по дисциплине
«Стандартизация лекарственного растительного сырья и препаратов»**

Оценка зачета	Требования к сформированным компетенциям
«зачтено»	Оценка «зачтено» выставляется студенту, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения
«не зачтено»	Оценка «не зачтено» выставляется студенту, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы. Как правило, оценка «не зачтено» ставится студентам, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.