




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

«СОГЛАСОВАНО»
Руководитель ОП


«02» февраля 2021 г.

К.Е. Макарова



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор департамента фармации и фармакологии и



Е.В.Хожаенко
«02» февраля 2021 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Современные методы стандартизации лекарственных препаратов
Направление подготовки 33.05.01 Фармация
Форма подготовки очная

курс 3 семестр 6
лабораторные работы 72 часа.
всего часов аудиторной нагрузки 72 часа.
самостоятельная работа 72 часа.
курсовая работа 6 семестр
зачет 6 семестр

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта по направлению подготовки 33.05.01 Фармация утвержденного приказом Министерства науки и высшего образования РФ от 27.03.2018 № 219.

Рабочая программа обсуждена на заседании Департамента фармации и фармакологии протокол от «28» января 2021 г. № 5

Директор департамента фармации и фармакологии: к.б.н., доцент Хожаенко Е.В.

Составители: Е.В. Хожаенко, Е.А. Подкорытова

Владивосток
2021

Оборотная сторона титульного листа РПД

1. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от « ____ » _____ 202 г. № ____

2. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от « ____ » _____ 202 г. № ____

3. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от « ____ » _____ 202 г. № ____

4. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от « ____ » _____ 202 г. № ____

5. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от « ____ » _____ 202 г. № ____

1. Цели и задачи освоения дисциплины:

Целью освоения дисциплины «Современные методы стандартизации лекарственных препаратов» является формирование системных знаний, умений, навыков, профессиональных компетенций по проведению контроля качества лекарственных препаратов, в том числе при их разработке, регистрации и экспертизе.

Задачи дисциплины «Современные методы стандартизации лекарственных препаратов»:

- раскрыть основные понятия по стандартизации и контролю качества лекарственных препаратов основных фармакологических групп;
- познакомить с объектами и субъектами данного вида деятельности, рассмотреть методы, применяемые в стандартизации лекарственных препаратов;
- изучить методические аспекты экспертизы лекарственных препаратов, ее цели, задачи, виды и средства.

Совокупность запланированных результатов обучения по дисциплине (модулю) должна обеспечивать формирование у выпускника всех компетенций, установленных ОПОП.

Профессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения:

Тип задач	Код и наименование профессиональной компетенции (результат освоения)	Код и наименование индикатора достижения компетенции
экспертно-аналитический	ПК-8. Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ПК-8.1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Наименование показателя оценивания (результата обучения по дисциплине)
ПК-8.1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	Знает правила техники безопасности работы в химической лаборатории; знает общие методы оценки качества лекарственных средств (ЛС); знает основные этапы фармацевтического анализа; знает оборудование и реактивы для проведения анализа ЛС; знает физико-химические, биологические и фармакологические свойства основных групп биологически активных веществ (алкалоиды, флавоноиды, полисахариды, тритерпеновые сапонины, терпеноиды и др); знает

	законодательные и нормативные требования в процедуре проведения контроля качества лекарственных средств и фармацевтических товаров
	Умеет использовать различные физические и химические методы анализа для проведения исследований по определению качества лекарственных средств; умеет применять на практике основные положения основных нормативных документов и стандартов; умеет реализовать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД; умеет определять общие показатели качества ЛВ: растворимость, экстрактивные вещества, плотность, потерю в массе при высушивании; умеет проводить установление подлинности ЛВ инструментальными методами анализа.
	Владеет важнейшими физическими и химическими методами анализа; владеет методами пробоотбора и пробоподготовки; владеет методами контроля лекарственных препаратов в соответствии с международной системой требований и стандартов; владеет навыками осуществления контроля качества лекарственных растительных средств.

II. Трудоёмкость дисциплины и видов учебных занятий по дисциплине

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 зачётные единицы (144 академических часа), (1 зачетная единица соответствует 36 академическим часам).

Видами учебных занятий и работы обучающегося по дисциплине являются:

Обозначение	Виды учебных занятий и работы обучающегося
Лаб	Лабораторные работы
СР:	Самостоятельная работа обучающегося в период теоретического обучения

Структура дисциплины:

Форма обучения – очная.

№	Наименование раздела дисциплины	С е м е с т р	Количество часов по видам учебных занятий и работы обучающегося						Формы промежуточной аттестации	
			Лек	Лаб	Пр	ОК	СР	Контроль		
1	Общие принципы организации и функционирования	6		6				72		зачет

	испытательных лабораторий (лаборатории контроля качества лекарственных препаратов).							
2	Спектрометрия в фармацевтическом анализе.	6		24				
3	Хроматографические методы в фармацевтическом анализе	6		24				
4	Капиллярный электрофорез и его использование в фармацевтическом анализе.	6		12				
5	Биофармацевтические исследования	6		6				
	Итого:	6		72			72	Зачет

III. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ТЕОРЕТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА

Лекции не предусмотрены учебным планом.

IV. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА И САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ

№	Лабораторная работа	Часы
1	Общие принципы организации и функционирования испытательных лабораторий (лаборатории контроля качества лекарственных препаратов)	6
2	Применение методов ИК-спектроскопии в определении подлинности лекарственных препаратов	12
3	Спектрофотометрические методы в фармацевтическом анализе	12
4	Жидкостная хроматография в контроле качества лекарственных препаратов	12
5	Газовая хроматография в контроле качества лекарственных препаратов	12
6	Капиллярный электрофорез и его использование в фармацевтическом анализе	6
7	Атомно-адсорбционная спектроскопия в фармацевтическом анализе	6

8	Инструментальные методы испытания твердых лекарственных форм по показателям «Растворение» и «Распадаемость»	6
ИТОГО		72

Самостоятельная работа

№ п/п	Дата/сроки выполнения	Вид самостоятельной работы	Примерные нормы времени на выполнение	Форма контроля
1	1–18 неделя	Выполнение курсовой работы	36	Защита курсовой работы
	1–18 неделя	Подготовка к лабораторным работам	18	Собеседование
	1–18 неделя	Написание отчетов о проделанных лабораторных работах	18	Предоставление и защита отчета

V. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ

Рекомендации по самостоятельной работе обучающихся

Цель самостоятельной работы обучающегося – осмысленно и самостоятельно работать сначала с учебным материалом, затем с научной информацией, заложить основы самоорганизации и самовоспитания с тем, чтобы привить умение в дальнейшем непрерывно повышать свою профессиональную квалификацию.

Процесс организации самостоятельной работы обучающегося включает в себя следующие этапы:

- подготовительный (определение целей, составление программы, подготовка методического обеспечения, подготовка оборудования);
- основной (реализация программы, использование приемов поиска информации, усвоения, переработки, применения, передачи знаний, фиксирование результатов, самоорганизация процесса работы);
- заключительный (оценка значимости и анализ результатов, их систематизация, оценка эффективности программы и приемов работы, выводы о направлениях оптимизации труда).

В процессе самостоятельной работы обучающийся приобретает навыки самоорганизации, самоконтроля, самоуправления, саморефлексии и становится активным самостоятельным субъектом учебной деятельности. Самостоятельная работа студентов должна оказывать важное влияние на формирование личности будущего специалиста, она планируется

обучающимся самостоятельно. Каждый студент самостоятельно определяет режим своей работы и меру труда, затрачиваемого на овладение учебным содержанием по каждой дисциплине. Он выполняет внеаудиторную работу по личному индивидуальному плану, в зависимости от его подготовки, времени и других условий.

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.

Примерные темы курсовых работ:

1. ИК спектроскопия каррагинанов.
2. ИК спектроскопия высоко- и низкомолекулярных поли и олигосахаридов.
3. Разработка метода стандартизации диосмина.
4. Идентификация лекарственных средств методом ближней инфракрасной спектроскопии.
5. Сравнительная оценка препаратов амоксициллина различных производителей по ИК-спектрам.
6. Разработка метода стандартизации пектинсодержащих препаратов.
7. Разработка базы данных ИК-спектров антибиотиков с использованием метода нарушенного полного внутреннего отражения (НПВО).
8. Разработка базы данных ИК-спектров [ангиопротекторов и корректоров микроциркуляции](#) с использованием метода нарушенного полного внутреннего отражения (НПВО).
9. Оценка влияния среды растворения на высвобождение ибупрофена из твердых дозированных лекарственных форм пролонгированного действия.
10. Разработка базы данных ИК-спектров (ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента с использованием метода нарушенного полного внутреннего отражения (НПВО)).

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 материала 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:

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. Рекомендуются 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 соответствие 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 соответствие с методическими рекомендациями.



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Дальневосточный федеральный университет»
(ДФУ)
ИНСТИТУТ НАУК О ЖИЗНИ И БИОМЕДИЦИНЫ (ШКОЛА)

Департамент фармации и фармакологии

КУРСОВАЯ РАБОТА

Тема

Выполнил: студент(ка) _____ гр.
3 курса

Специальность 33.05.01 - Фармация

Фамилия _____

Имя _____

Отчество _____

Научный руководитель: _____

(ученое звание, Ф.И.О.)

(личная подпись)

Владивосток – 20__

VI. КОНТРОЛЬ ДОСТИЖЕНИЯ ЦЕЛЕЙ КУРСА

№ п/п	Контролируемые разделы	Код и наименование индикатора достижения	Результаты обучения	Оценочные средства	
				текущий контроль	Промежуточная аттестация
1	Общие принципы организации и функционирования испытательных лабораторий (лаборатории контроля качества лекарственных препаратов).	ПК-8.1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	<p>Знает правила техники безопасности работы в химической лаборатории; знает общие методы оценки качества лекарственных средств (ЛС); знает основные этапы фармацевтического анализа; знает оборудование и реактивы для проведения анализа ЛС; знает физико-химические, биологические и фармакологические свойства основных групп биологически активных веществ (алкалоиды, флавоноиды, полисахариды, тритерпеновые сапонины, терпеноиды и др); знает законодательные и нормативные требования в процедуре проведения контроля качества лекарственных средств и фармацевтических товаров</p> <p>Умеет использовать различные физические и химические методы анализа для проведения исследований по определению качества лекарственных средств; умеет применять на практике основные положения основных нормативных документов и стандартов; умеет реализовать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД; умеет определять общие показатели качества ЛВ: растворимость, экстрактивные вещества, плотность, потерю в массе при высушивании; умеет проводить установление подлинности ЛВ инструментальными методами анализа.</p>	Защита курсовой работы	Зачет

			<p>Владеет важнейшими физическими и химическими методами анализа; владеет методами пробоотбора и пробоподготовки; владеет методами контроля лекарственных препаратов в соответствии с международной системой требований и стандартов; владеет навыками осуществления контроля качества лекарственных растительных средств.</p>		
2	Спектрометрия в фармацевтическом анализе.	<p>ПК-8.1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества</p>	<p>Знает правила техники безопасности работы в химической лаборатории; знает общие методы оценки качества лекарственных средств (ЛС); знает основные этапы фармацевтического анализа; знает оборудование и реактивы для проведения анализа ЛС; знает физико-химические, биологические и фармакологические свойства основных групп биологически активных веществ (алкалоиды, флавоноиды, полисахариды, тритерпеновые сапонины, терпеноиды и др); знает законодательные и нормативные требования в процедуре проведения контроля качества лекарственных средств и фармацевтических товаров</p> <p>Умеет использовать различные физические и химические методы анализа для проведения исследований по определению качества лекарственных средств; умеет применять на практике основные положения основных нормативных документов и стандартов; умеет реализовать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД; умеет определять общие показатели качества ЛВ: растворимость, экстрактивные вещества, плотность, потерю в массе при высушивании; умеет проводить установление</p>	Защита курсовой работы	Зачет

			<p>подлинности ЛВ инструментальными методами анализа.</p> <p>Владеет важнейшими физическими и химическими методами анализа; владеет методами пробоотбора и пробоподготовки; владеет методами контроля лекарственных препаратов в соответствии с международной системой требований и стандартов; владеет навыками осуществления контроля качества лекарственных растительных средств.</p>		
3	Хроматографические методы в фармацевтическом анализе	<p>ПК-8.1</p> <p>Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества</p>	<p>Знает правила техники безопасности работы в химической лаборатории; знает общие методы оценки качества лекарственных средств (ЛС); знает основные этапы фармацевтического анализа; знает оборудование и реактивы для проведения анализа ЛС; знает физико-химические, биологические и фармакологические свойства основных групп биологически активных веществ (алкалоиды, флавоноиды, полисахариды, тритерпеновые сапонины, терпеноиды и др); знает законодательные и нормативные требования в процедуре проведения контроля качества лекарственных средств и фармацевтических товаров</p> <p>Умеет использовать различные физические и химические методы анализа для проведения исследований по определению качества лекарственных средств; умеет применять на практике основные положения основных нормативных документов и стандартов; умеет реализовать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД; умеет определять общие показатели качества ЛВ: растворимость, экстрактивные</p>	Защита курсовой работы	Зачет

			<p>вещества, плотность, потерю в массе при высушивании; умеет проводить установление подлинности ЛВ инструментальными методами анализа.</p> <p>Владеет важнейшими физическими и химическими методами анализа; владеет методами пробоотбора и пробоподготовки; владеет методами контроля лекарственных препаратов в соответствии с международной системой требований и стандартов; владеет навыками осуществления контроля качества лекарственных растительных средств.</p>		
4	Капиллярный электрофорез и его использование в фармацевтическом анализе.	<p>ПК-8.1</p> <p>Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества</p>	<p>Знает правила техники безопасности работы в химической лаборатории; знает общие методы оценки качества лекарственных средств (ЛС); знает основные этапы фармацевтического анализа; знает оборудование и реактивы для проведения анализа ЛС; знает физико-химические, биологические и фармакологические свойства основных групп биологически активных веществ (алкалоиды, флавоноиды, полисахариды, тритерпеновые сапонины, терпеноиды и др); знает законодательные и нормативные требования в процедуре проведения контроля качества лекарственных средств и фармацевтических товаров</p> <p>Умеет использовать различные физические и химические методы анализа для проведения исследований по определению качества лекарственных средств; умеет применять на практике основные положения основных нормативных документов и стандартов; умеет реализовать анализ ЛС в соответствии с их формой по</p>	Защита курсовой работы	Зачет

			<p>НД; умеет определять общие показатели качества ЛВ: растворимость, экстрактивные вещества, плотность, потерю в массе при высушивании; умеет проводить установление подлинности ЛВ инструментальными методами анализа.</p> <p>Владеет важнейшими физическими и химическими методами анализа; владеет методами пробоотбора и пробоподготовки; владеет методами контроля лекарственных препаратов в соответствии с международной системой требований и стандартов; владеет навыками осуществления контроля качества лекарственных растительных средств.</p>		
5	Биофармацевтические исследования	<p>ПК-8.1</p> <p>Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества</p>	<p>Знает правила техники безопасности работы в химической лаборатории; знает общие методы оценки качества лекарственных средств (ЛС); знает основные этапы фармацевтического анализа; знает оборудование и реактивы для проведения анализа ЛС; знает физико-химические, биологические и фармакологические свойства основных групп биологически активных веществ (алкалоиды, флавоноиды, полисахариды, тритерпеновые сапонины, терпеноиды и др); знает законодательные и нормативные требования в процедуре проведения контроля качества лекарственных средств и фармацевтических товаров</p> <p>Умеет использовать различные физические и химические методы анализа для проведения исследований по определению качества лекарственных средств; умеет применять на практике основные положения основных нормативных</p>	Защита курсовой работы	Зачет

			<p>документов и стандартов; умеет реализовать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД; умеет определять общие показатели качества ЛВ: растворимость, экстрактивные вещества, плотность, потерю в массе при высушивании; умеет проводить установление подлинности ЛВ инструментальными методами анализа.</p>		
			<p>Владеет важнейшими физическими и химическими методами анализа; владеет методами пробоотбора и пробоподготовки; владеет методами контроля лекарственных препаратов в соответствии с международной системой требований и стандартов; владеет навыками осуществления контроля качества лекарственных растительных средств.</p>		

VII. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ И ИНФОРМАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература

1. Руководства ICH для фармацевтической отрасли. Качество / пер. с англ. под ред. В.В. Береговых. — Санкт-Петербург: ЦОП «Профессия» 2017. - 768 с. - ISBN 978-5-91884-084-9. - Текст: электронный. - URL: <https://znanium.com/catalog/product/1045683>
2. Контроль качества лекарственных средств: учебник / Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская; под ред. Т. В. Плетенёвой. - 2-е изд., испр. и доп. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 544 с. - ISBN 978-5-9704-6731-2. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970467312.html>
3. Раменская, Г. В. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств / под ред. Раменской Г. В., Ордабаевой С. К. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-5412-1. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454121.html>

Дополнительная литература

1. Раменская, Г. В. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств: учебно-методическое пособие по производственной практике / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-3979-1. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента»: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439791.html>
2. Платонова, Н. А. Контроль качества лекарственных средств в таблицах учебное пособие для обучающихся по специальности СПО Фармация / Н. А. Платонова, Е. Е. Кириченко. - Рязань: РязГМУ, 2020. - 61 с. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента»: [сайт]. - URL: https://www.studentlibrary.ru/book/RZNGMU_063.html
3. Хожаенко Е.В., Шокур О.А., Подкорытова Е.А., Бегун М.А. Стандартизация фитопрепаратов: лабораторный практикум / Владивосток: Изд-во Дальневост. федерал. ун-та, 2021. – 1 CD-ROM; [56 с.]. – Загл. с титул. экр. – ISBN 978-5-7444-5050-2, номер государственной регистрации 0322103022

Электронные ресурсы

1. Государственная фармакопея XIV издания, <https://femb.ru/femb/pharmacopea.php>
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. Национальная электронная библиотека <https://rusneb.ru/>
7. «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека» <https://www.rosmedlib.ru/>

VIII.МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

Планирование и организация времени, отведенного на изучение дисциплины. Приступить к освоению дисциплины следует незамедлительно в самом начале учебного семестра. Рекомендуется изучить структуру и основные положения Рабочей программы дисциплины. Обратить внимание, что кроме аудиторной работы (лекции, лабораторные работы, практические

занятия) планируется самостоятельная работа, итоги которой влияют на окончательную оценку по итогам освоения учебной дисциплины. Все задания (аудиторные и самостоятельные) необходимо выполнять и предоставлять на оценку в соответствии с графиком.

В процессе изучения материалов учебного курса предлагаются следующие формы работ: лекции, лабораторные работы, практические занятия, задания (темы) для самостоятельной работы.

Особо значимой для профессиональной подготовки студентов является *самостоятельная работа* по курсу. В ходе этой работы студенты отбирают необходимый материал по изучаемому вопросу и анализируют его. Студентам необходимо ознакомиться и выполнить основные задания, без которых невозможно полноценное понимание дисциплины.

Освоение курса способствует развитию навыков обоснованных и самостоятельных оценок фактов и концепций. Поэтому во всех формах контроля знаний, особенно при сдаче зачета и экзамена, внимание обращается на полноту освоения компетенций, на умение практически применять знания и делать выводы.

Работа с литературой. Рекомендуется использовать различные возможности работы с литературой: фонды научной библиотеки ДВФУ и электронные библиотеки (<http://www.dvfu.ru/library/>), а также доступные для использования другие научно-библиотечные системы.

К сдаче зачета и экзамена допускаются обучающиеся, выполнившие все задания (практические, лабораторные, самостоятельные), предусмотренные учебной программой дисциплины, посетившие не менее 75% аудиторных занятий.

IX. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Учебные занятия по дисциплине проводятся в помещениях, оснащенных соответствующим оборудованием и программным обеспечением.

Перечень материально-технического и программного обеспечения дисциплины приведен в таблице.

Материально-техническое и программное обеспечение дисциплины

Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа
---	---	--

<p>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>Microsoft Office профессиональный плюс 2019, Программное обеспечение LabSolutions (Shimadzu) для контроля хроматографа и расчета количественных характеристик и молекулярно-массового распределения, Программное обеспечение LabSolutions IR (Shimadzu) для ИК-спектрометра, Программное обеспечение UVProbe для спектрофотометра</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 Hei-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</p>	

	<p>LC-20 Prominence со спектрофотометрическим и рефрактометрическим детектором; Центрифуга лабораторная ПЭ-6926 с ротором 10×5 мл, набор дозаторов автоматических Экохим, набор ступок фарфоровых, машинки ручные для упаковки капсул размером «0», «00», «1».</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. 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>Microsoft Office профессиональный плюс 2019</p>
<p>Аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа</p> <p>690922, Приморский край, г. Владивосток, остров Русский, полуостров Саперный, поселок Аякс, 10, Корпус 25.1, ауд. М422</p>	<p>Комплекты учебной мебели (столы и стулья), ученическая доска. Мультимедийный комплекс: Моноблок Lenovo C360G-i34164G500UDK; Экран проекционный Projecta Elpro Electrol, 300x173 см; Мультимедийный проектор, Mitsubishi FD630U, 4000 ANSI</p>	<p>Windows 10, Microsoft Office профессиональный плюс 2019</p>

	<p>Lumen, 1920x1080; Врезной интерфейс с системой автоматического втягивания кабелей TLS TAM 201 Stan; Документ-камера Aversion CP355AF; Микрофонная петличная радиосистема УВЧ диапазона Sennheiser EW 122 G3 в составе беспроводного микрофона и приемника; Кодек видеоконференцсвязи LifeSizeExpress 220-Codeonly- Non-AES; Сетевая видеочкамера Multipix MP-HD718; Две ЖК-панели 47", Full HD, LG M4716CCBA; Подсистема аудиокоммутации и звукоусиления; централизованное бесперебойное обеспечение электропитанием</p>	
<p>Аудитория для самостоятельной работы студентов 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>	<p>Microsoft Office профессиональный плюс 2019</p>

X. ФОНДЫ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

Профессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения:

Тип задач	Код и наименование профессиональной компетенции (результат освоения)	Код и наименование индикатора достижения компетенции
-----------	---	--

экспертно-аналитический	ПК-8. Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ПК-8.1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества
-------------------------	--	--

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Наименование показателя оценивания (результата обучения по дисциплине)
ПК-8.1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	Знает правила техники безопасности работы в химической лаборатории; знает общие методы оценки качества лекарственных средств (ЛС); знает основные этапы фармацевтического анализа; знает оборудование и реактивы для проведения анализа ЛС; знает физико-химические, биологические и фармакологические свойства основных групп биологически активных веществ (алкалоиды, флавоноиды, полисахариды, тритерпеновые сапонины, терпеноиды и др); знает законодательные и нормативные требования в процедуре проведения контроля качества лекарственных средств и фармацевтических товаров
	Умеет использовать различные физические и химические методы анализа для проведения исследований по определению качества лекарственных средств; умеет применять на практике основные положения основных нормативных документов и стандартов; умеет реализовать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД; умеет определять общие показатели качества ЛВ: растворимость, экстрактивные вещества, плотность, потерю в массе при высушивании; умеет проводить установление подлинности ЛВ инструментальными методами анализа.
	Владеет важнейшими физическими и химическими методами анализа; владеет методами пробоотбора и пробоподготовки; владеет методами контроля лекарственных препаратов в соответствии с международной системой требований и стандартов; владеет навыками осуществления контроля качества лекарственных растительных средств.

КОНТРОЛЬ ДОСТИЖЕНИЯ ЦЕЛЕЙ КУРСА

№ п/п	Контролируемые разделы	Код и наименование индикатора достижения	Результаты обучения	Оценочные средства	
				текущий	Промежуточная

				контр оль	аттест ация
1	Общие принципы организации и функционирования испытательных лабораторий (лаборатории контроля качества лекарственных препаратов).	ПК-8.1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	<p>Знает правила техники безопасности работы в химической лаборатории; знает общие методы оценки качества лекарственных средств (ЛС); знает основные этапы фармацевтического анализа; знает оборудование и реактивы для проведения анализа ЛС; знает физико-химические, биологические и фармакологические свойства основных групп биологически активных веществ (алкалоиды, флавоноиды, полисахариды, тритерпеновые сапонины, терпеноиды и др); знает законодательные и нормативные требования в процедуре проведения контроля качества лекарственных средств и фармацевтических товаров</p> <p>Умеет использовать различные физические и химические методы анализа для проведения исследований по определению качества лекарственных средств; умеет применять на практике основные положения основных нормативных документов и стандартов; умеет реализовать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД; умеет определять общие показатели качества ЛВ: растворимость, экстрактивные вещества, плотность, потерю в массе при высушивании; умеет проводить установление подлинности ЛВ инструментальными методами анализа.</p> <p>Владеет важнейшими физическими и химическими методами анализа; владеет методами пробоотбора и пробоподготовки; владеет методами контроля лекарственных препаратов в</p>	Защита курсовой работы	Зачет

			соответствии с международной системой требований и стандартов; владеет навыками осуществления контроля качества лекарственных растительных средств.		
2	Спектрометрия в фармацевтическом анализе.	ПК-8.1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	<p>Знает правила техники безопасности работы в химической лаборатории; знает общие методы оценки качества лекарственных средств (ЛС); знает основные этапы фармацевтического анализа; знает оборудование и реактивы для проведения анализа ЛС; знает физико-химические, биологические и фармакологические свойства основных групп биологически активных веществ (алкалоиды, флавоноиды, полисахариды, тритерпеновые сапонины, терпеноиды и др); знает законодательные и нормативные требования в процедуре проведения контроля качества лекарственных средств и фармацевтических товаров</p> <p>Умеет использовать различные физические и химические методы анализа для проведения исследований по определению качества лекарственных средств; умеет применять на практике основные положения основных нормативных документов и стандартов; умеет реализовать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД; умеет определять общие показатели качества ЛВ: растворимость, экстрактивные вещества, плотность, потерю в массе при высушивании; умеет проводить установление подлинности ЛВ инструментальными методами анализа.</p> <p>Владеет важнейшими физическими и химическими методами анализа; владеет методами пробоотбора и</p>	Защита курсовой работы	Зачет

			пробоподготовки; владеет методами контроля лекарственных препаратов в соответствии с международной системой требований и стандартов; владеет навыками осуществления контроля качества лекарственных растительных средств.		
3	Хроматографические методы в фармацевтическом анализе	ПК-8.1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	<p>Знает правила техники безопасности работы в химической лаборатории; знает общие методы оценки качества лекарственных средств (ЛС); знает основные этапы фармацевтического анализа; знает оборудование и реактивы для проведения анализа ЛС; знает физико-химические, биологические и фармакологические свойства основных групп биологически активных веществ (алкалоиды, флавоноиды, полисахариды, тритерпеновые сапонины, терпеноиды и др); знает законодательные и нормативные требования в процедуре проведения контроля качества лекарственных средств и фармацевтических товаров</p> <p>Умеет использовать различные физические и химические методы анализа для проведения исследований по определению качества лекарственных средств; умеет применять на практике основные положения основных нормативных документов и стандартов; умеет реализовать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД; умеет определять общие показатели качества ЛВ: растворимость, экстрактивные вещества, плотность, потерю в массе при высушивании; умеет проводить установление подлинности ЛВ инструментальными методами анализа.</p>	Защита курсовой работы	Зачет

			<p>Владеет важнейшими физическими и химическими методами анализа; владеет методами пробоотбора и пробоподготовки; владеет методами контроля лекарственных препаратов в соответствии с международной системой требований и стандартов; владеет навыками осуществления контроля качества лекарственных растительных средств.</p>		
4	Капиллярный электрофорез и его использование в фармацевтическом анализе.	<p>ПК-8.1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества</p>	<p>Знает правила техники безопасности работы в химической лаборатории; знает общие методы оценки качества лекарственных средств (ЛС); знает основные этапы фармацевтического анализа; знает оборудование и реактивы для проведения анализа ЛС; знает физико-химические, биологические и фармакологические свойства основных групп биологически активных веществ (алкалоиды, флавоноиды, полисахариды, тритерпеновые сапонины, терпеноиды и др); знает законодательные и нормативные требования в процедуре проведения контроля качества лекарственных средств и фармацевтических товаров</p> <p>Умеет использовать различные физические и химические методы анализа для проведения исследований по определению качества лекарственных средств; умеет применять на практике основные положения основных нормативных документов и стандартов; умеет реализовать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД; умеет определять общие показатели качества ЛВ: растворимость, экстрактивные вещества, плотность, потерю в массе при высушивании; умеет проводить установление</p>	Защита курсовой работы	Зачет

			<p>подлинности ЛВ инструментальными методами анализа.</p> <p>Владеет важнейшими физическими и химическими методами анализа; владеет методами пробоотбора и пробоподготовки; владеет методами контроля лекарственных препаратов в соответствии с международной системой требований и стандартов; владеет навыками осуществления контроля качества лекарственных растительных средств.</p>		
5	Биофармацевтические исследования	<p>ПК-8.1</p> <p>Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества</p>	<p>Знает правила техники безопасности работы в химической лаборатории; знает общие методы оценки качества лекарственных средств (ЛС); знает основные этапы фармацевтического анализа; знает оборудование и реактивы для проведения анализа ЛС; знает физико-химические, биологические и фармакологические свойства основных групп биологически активных веществ (алкалоиды, флавоноиды, полисахариды, тритерпеновые сапонины, терпеноиды и др); знает законодательные и нормативные требования в процедуре проведения контроля качества лекарственных средств и фармацевтических товаров</p> <p>Умеет использовать различные физические и химические методы анализа для проведения исследований по определению качества лекарственных средств; умеет применять на практике основные положения основных нормативных документов и стандартов; умеет реализовать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД; умеет определять общие показатели качества ЛВ: растворимость, экстрактивные</p>	Защита курсовой работы	Зачет

			<p>вещества, плотность, потерю в массе при высушивании; умеет проводить установление подлинности ЛВ инструментальными методами анализа.</p>		
			<p>Владеет важнейшими физическими и химическими методами анализа; владеет методами пробоотбора и пробоподготовки; владеет методами контроля лекарственных препаратов в соответствии с международной системой требований и стандартов; владеет навыками осуществления контроля качества лекарственных растительных средств.</p>		

Для дисциплины «Современные методы стандартизации лекарственных препаратов» используются следующие оценочные средства:

1. Защита курсовой работы
2. Отчет о выполнении лабораторной работы

Защита курсовой работы.

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.

Отчет о выполнении лабораторной работы.

Отчет о выполнении лабораторной работы – письменный документ, который содержит систематизированные данные о лабораторной работе, описывает теорию, используемую в лабораторной работе, ход лабораторной работы, расчеты и результаты, полученные в ходе лабораторной работы. Отчет составляется по результатам выполнения обучающимся лабораторной работы. Обучающийся несет ответственность за достоверность данных, представленных в отчете по лабораторной работе. Отчет по лабораторной работе подлежит обязательной проверке, осуществляемой преподавателем Департамента фармации и фармакологии ДВФУ.

Методические рекомендации, определяющие процедуры оценивания результатов освоения дисциплины

Оценочные средства для промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация студентов по дисциплине «Современные методы стандартизации лекарственных препаратов» проводится в соответствии с локальными нормативными актами ДВФУ и является обязательной. Форма отчётности по дисциплине – зачет. Зачет по дисциплине включает ответы на 2 вопроса.

Методические указания по сдаче зачета

Зачет принимается ведущим преподавателем, за которым закреплен данный вид учебной нагрузки в индивидуальном плане. Форма проведения зачета устная.

Во время проведения зачета обучающиеся могут пользоваться рабочей программой дисциплины, а также с разрешения преподавателя, проводящего зачет, справочной литературой и другими пособиями (государственной фармакопеей и некоторыми нормативными документами).

Время, предоставляемое обучающемуся на подготовку к ответу на зачете, должно составлять не более 20 минут. По истечении данного времени обучающийся должен быть готов к ответу.

Присутствие на зачете посторонних лиц (кроме лиц, осуществляющих проверку) без разрешения соответствующих лиц (ректора либо проректора по учебной работе, директора Школы, руководителя ОПОП или заведующего кафедрой), не допускается. Инвалиды и лица с ограниченными возможностями здоровья, не имеющие возможности самостоятельного передвижения, допускаются зачет с сопровождающими.

При промежуточной аттестации обучающимся устанавливается оценка «зачтено» или «не зачтено». При неявке обучающегося на зачет в ведомости делается запись «не явился».

Список вопросов к зачету

1. Организация и нормативная база испытательной лаборатории.
2. Фармацевтический анализ на различных этапах жизненного цикла лекарственного препарата.
3. Основы статистических методов в фармацевтическом анализе.
4. Основы метрологии в аналитической химии.
5. Валидация методов контроля качества.
6. Информационные технологии в лабораторной практике.

7. Применение ИК-спектроскопии в фармацевтическом анализе.
8. Теоретические основы ИК-спектроскопии.
9. Метод ИК-спектроскопии в ближней ИК-области.
10. Спектрофотометрические методы в фармацевтическом анализе.
11. Оборудование для проведения спектрофотометрического анализа.
12. Жидкостная хроматография в контроле качества лекарственных препаратов.
13. Принципы работы основных узлов жидкостного хроматографа.
14. Обработка хроматографических данных. Основы качественного и количественного анализа.
15. Газовая хроматография в контроле качества лекарственных препаратов.
16. Принципиальная схема газового хроматографа.
17. Обработка результатов жидкостной и газовой хроматографии в фармацевтическом анализе.
18. Капиллярный электрофорез и его использование в фармацевтическом анализе.
19. Мицеллярная электрокинетическая хроматографии. Сущность и применение метода.
20. Техника выполнения работ на длинном и коротком концах капилляра.
21. Аппаратура для капиллярного электрофореза
22. Атомно-адсорбционная спектроскопия в фармацевтическом анализе.
23. Определение примесей тяжелых металлов и токсических элементов с использованием атомно-адсорбционной спектроскопии.
24. Приборные комплексы для атомно-абсорбционной спектрометрии.
25. Инструментальные методы испытания твердых лекарственных форм по показателям «Растворение» и «Распадаемость».

Критерии выставления оценки обучающемуся на зачете по дисциплине «Современные методы стандартизации лекарственных препаратов»

Оценка зачета	Требования к сформированным компетенциям
«зачтено»	Оценка «зачтено» выставляется обучающемуся, 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 обучающемуся, который не знает значительной части программного материала, допускает

	<p>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.</p>
--	---