

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Есауленко Игорь Владимирович
Должность: Ректор
Дата подписания: 29.12.2023 12:57:10
Уникальный программный ключ:
691eebef92031be66ef61648f97525a2e2da8356

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИМЕНИ Н.Н. БУРДЕНКО»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

УТВЕРЖДЕНО
решением цикловой методической
комиссии по координации подготовки
кадров высшей квалификации
протокол № 7 от 23.05.23 г.
декан ФПКВК
Е.А.Лещева

Уровень высшего образования
подготовка кадров высшей квалификации

**Рабочая программа дисциплины
Симуляционный курс «Подлинность, доброкачественность и количественное
определение лекарственных средств»
для обучающихся по рабочим образовательным программам высшего образования
(программам ординатуры)
по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»**

факультет – подготовки кадров высшей квалификации
курс – 1
кафедра – фармацевтической химии и фармацевтической технологии
всего **72 часа (2 зачётные единицы)**
контактная работа: **36 часов**
практические занятия: **36 часов**
внеаудиторная самостоятельная работа: **32 часа**
контроль: **зачет 4 часа**

Воронеж
2023 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ СИМУЛЯЦИОННЫЙ КУРС «ПОДЛИННОСТЬ, ДОБРОКАЧЕСТВЕННОСТЬ И КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

Цель: совершенствование уровня теоретических знаний и приобретение ключевых компетенций в области контроля качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья с точки зрения эффективности и безопасности их применения.

Задачи:

1. Изучение международных стандартов, обеспечивающих качество лекарственных средств (правил лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики - GLP, GCP, GMP, GDP, GPP);
2. Изучение международной, региональных и национальных фармакопей ведущих зарубежных стран (МФ, ЕР, USP, ВР);
3. Углубленное изучение отечественной нормативной документации (ГФ XIV, ФС, ФСП) и ее гармонизации с международными требованиями;
4. Детальное изучение современных методов контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями национальных и международных фармакопей;
5. Изучение современного состояния и перспектив развития фармацевтической химии и фармакогнозии в области изыскания, стандартизации и контроля качества новых эффективных и безопасных лекарственных средств;
6. Совершенствование и освоение новых компетенций в области оценки качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в соответствии с требованиями нормативной документации.

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ СИМУЛЯЦИОННЫЙ КУРС «ПОДЛИННОСТЬ, ДОБРОКАЧЕСТВЕННОСТЬ И КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

Результатом освоения дисциплины является приобретение компетенций контроля качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья современными методами анализа в соответствии с требованиями нормативной документации, а также представлений о своей деятельности в должности провизора-аналитика.

Ординатор должен знать:

- концепцию развития фармации на современном этапе;
- теоретические основы фармацевтической химии и фармакогнозии, научные и практические достижения в этой области;
- систему государственного контроля качества лекарственных средств, включая контроль лекарственного растительного сырья;
- основные нормативные документы (ГФ, ФС, ФСП) и методические материалы по стандартизации и контролю качества лекарственных средств, международные стандарты, ведущие зарубежные фармакопеи;
- организацию контроля качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в Центрах по контролю качества, контрольно-аналитических лабораториях, на аптечных складах, фармацевтических заводах, фабриках и в аптеках;
- фармакопейные методы (физические, химические, физико- химические) контроля качества лекарственных средств, в том числе лекарственного растительного сырья;
- виды внутриаптечного контроля лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по оценке качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке;

- вопросы химической и физической несовместимости, стабильности, хранения лекарственных средств;
- характеристику сырьевой базы лекарственных растений. Общие принципы рациональной заготовки лекарственного растительного сырья и мероприятий по охране эксплуатируемых зарослей;
- номенклатуру лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного и животного происхождения;
- методы макро- и микроскопического анализа лекарственного растительного сырья и сборов.
- основные группы биологически активных веществ, методы их качественного и количественного анализа;
- требования к упаковке, маркировке и транспортированию и хранению лекарственного растительного сырья;
- основные сведения по применению в медицинской практике лекарственных средств растительного происхождения.

Ординатор должен уметь:

- организовывать информационное обеспечение по контролю качества лекарственных средств, включая лекарственное растительное сырье;
- владеть физическими, физико-химическими методами анализа;
- соответствия упаковки и маркировки;
- составлять отчетную документацию по оценке качества лекарственных средств, в том числе лекарственного растительного сырья, применять статистические методы, компьютерную технику и оргтехнику.
- пользоваться нормативной документацией (ГФ, ФС, ФСП), методическими материалами и инструкциями по контролю качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья;
- проводить фармакопейный анализ лекарственных средств (субстанции, лекарственные препараты, лекарственное растительное сырье);
- проводить и организовывать заготовку, приемку, стандартизацию и контроль качества лекарственного растительного сырья;
- готовить реактивы и титрованные растворы;
- проводить контроль качества лекарственных форм, изготовленных в аптеке, в соответствии с инструкцией по оценке качества лекарственных средств;
- на основе физико-химических свойств лекарственных веществ правильно решать вопросы химической совместимости и стабильности лекарственных веществ;
- контролировать хранение лекарственных средств, проводить контроль.

**3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ
ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ
СИМУЛЯЦИОННЫЙ КУРС «ПОДЛИННОСТЬ, ДОБРОКАЧЕСТВЕННОСТЬ И
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

Код компетенции и её содержание		Этап формирования компетенции
УНИВЕРСАЛЬНЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ (УК)		
УК-1	готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу.	- текущий - промежуточный
ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ (ПК)		
Производственно-технологическая деятельность		
ПК-1	Готовность к проведению экспертизы ЛС с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	- текущий - промежуточный - итоговый
ПК-2	Готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	- текущий - промежуточный - итоговый
ПК-4	Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	- текущий - промежуточный - итоговый
Контрольно-разрешительная система		
ПК-6	готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	- текущий - промежуточный - итоговый
организационно-управленческая деятельность		
ПК-9	готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	- текущий - промежуточный - итоговый

**4. СООТВЕТСТВИЕ КОМПЕТЕНЦИЙ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫХ В
РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ
СИМУЛЯЦИОННЫЙ КУРС «ПОДЛИННОСТЬ, ДОБРОКАЧЕСТВЕННОСТЬ И
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

Код компетенции и её содержание	Обращение лекарственных средств		
	Определение подлинности лекарственных средств	Определение доброкачественности лекарственных средств	Определение количественного содержания лекарственных средств
УК-1	+	+	+
ПК-1	+	+	+
ПК-2	+	+	+
ПК-4	+	+	+
ПК-6	+	+	+
ПК-9	+	+	+

**5. ТЕМЫ ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЙ ДИСЦИПЛИНЫ
 СИМУЛЯЦИОННЫЙ КУРС «ПОДЛИННОСТЬ, ДОБРОКАЧЕСТВЕННОСТЬ И КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ
 ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» И МЕЖДИСЦИПЛИНАРНЫЕ СВЯЗИ С ДИСЦИПЛИНАМИ ОСНОВНОЙ
 ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ (ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ) ПО
 СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.03 «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ»**

Дисциплина	Темы практических занятий дисциплины
	Симуляционный курс «Подлинность, доброкачественность и количественное определение лекарственных средств»
Фармацевтический анализ	+
Педагогика	
Химико-токсикологический анализ	+
Фармакогностический анализ	+
Некоторые аспекты организационно-управленческой и производственной деятельности фармацевтических организаций	+
Лекарственные формы лекарственных средств и методы их анализа	+
Клиническая фармакология	
Организация экспертизы и контроля качества лекарственных средств	+
Технология изготовления и контроль качества лечебно-косметических средств	+
Производственная (клиническая) практика	+

6. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ СИМУЛЯЦИОННЫЙ КУРС «ПОДЛИННОСТЬ, ДОБРОКАЧЕСТВЕННОСТЬ И КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» В ЗАЧЕТНЫХ ЕДИНИЦАХ С УКАЗАНИЕМ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ, ВЫДЕЛЕННЫХ НА КОНТАКТНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ПРЕПОДАВАТЕЛЕМ И НА САМОСТОЯТЕЛЬНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ

Вид учебной работы	Всего часов	Всего зачетных единиц	Семестр
<i>Аудиторные занятия (всего)</i>	72	1	2
Лекции	0		
Практические занятия	36		
<i>Самостоятельная работа</i>	32		
<i>Промежуточная аттестация</i>	4		
Общая трудоемкость	72		

7. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ СИМУЛЯЦИОННЫЙ КУРС «ПОДЛИННОСТЬ, ДОБРОКАЧЕСТВЕННОСТЬ И КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ», СТРУКТУРИРОВАННОЕ ПО ТЕМАМ (РАЗДЕЛАМ) С УКАЗАНИЕМ ОТВЕДЕННОГО НА НИХ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ И ВИДОВ ЗАНЯТИЙ

7.1. УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКОЕ ПЛАНИРОВАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

№	наименование раздела	контактная работа (часов) 16		самостоятельная работа (часов) 32	контроль (часов) 4	всего (часов) 72	виды контроля
		занятия лекционного типа 0	практические занятия 36				
1.	Симуляционный курс «Подлинность, доброкачественность и количественное определение лекарственных средств»	0	36	32	текущий контроль: итоговое занятие	68	✓ вопросы для устного собеседования ✓ задачи
2.	Промежуточная аттестация	0	0	0	контроль: итоговое занятие	4	✓ ситуационные задачи
Общая трудоемкость						72 часа	

7.2. ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЙ

Сокращения: СЗ – ситуационные задачи; П – практические навыки

№	Тема	Компетенции	Содержание	Часы	Средства оценивания	Этапы оценивания
				36	СЗ П	текущий промежуточный
1	Работа с нормативной документацией, ГФ, ФС, ОФС. Оценка качества лекарственных средств на основе нормативной документации.	УК-1 ПК-2 ПК-9	Навыки работы с Государственной Фармакопеей, общими и частными фармакопейными статьями. Навык оценки качества лекарственных средств на основе нормативной документации.	4	СЗ П	текущий промежуточный
2	Приготовление титрованных растворов и их стандартизация. Приготовление реактивов, индикаторов, эталонных растворов и их стандартизация. Экспресс-анализ внутриаптечной продукции с применением химических методов и метода рефрактометрии.	УК-1 ПК-1 ПК-3 ПК-4 ПК6	Навык приготовления титрованных растворов и их стандартизация. Навык приготовления реактивов, индикаторов, эталонных растворов и их стандартизация. Навык экспресс-анализа внутриаптечной продукции с применением химических методов и метода рефрактометрии.	4	СЗ П	текущий промежуточный
3	Определение общих показателей качества лекарственных веществ. Установление подлинности лекарственных веществ по функциональным группам.	УК-1 ПК-1 ПК-3 ПК-4 ПК6	Навык определения общих показателей качества лекарственных веществ. Навык установления подлинности лекарственных веществ по реакциям на функциональные группы.	4	СЗ П	текущий промежуточный
4	Испытание на чистоту лекарственных веществ и установление пределов	УК-1 ПК-1 ПК-3	Навык испытания на чистоту лекарственных веществ и установления пределов содержания примесей	4	СЗ П	текущий промежуточный

	содержания примесей химическими и физико-химическими методами.	ПК-4 ПК6	химическими и физико-химическими методами.			
5	Спектрофотометрическое определение лекарственных средств в видимой, УФ и ИК областях и интерпретация полученных результатов. Хроматографические методы исследования для установления подлинности и доброкачественности лекарственных средств.	УК-1 ПК-1 ПК-3 ПК-4 ПК6	Навык спектрофотометрического определения лекарственных средств в видимой, УФ и ИК областях и интерпретации полученных результатов. Навык установления подлинности и доброкачественности лекарственных средств с помощью хроматографических методов.	4	СЗ П	текущий промежуточный
6	Количественное определение лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими методами. Количественное определение лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах физико-химическими методами.	УК-1 ПК-1 ПК-3 ПК-4 ПК6	Навык количественного определения лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими методами. Навык количественного определения лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах физико-химическими методами.	4	СЗ П	текущий промежуточный
7	Макроскопический анализ, микроскопический анализ и фитохимический анализ лекарственного растительного сырья. Гистохимический анализ.	УК-1 ПК-1 ПК-3 ПК-4 ПК6	Навык идентификации ЛРС по внешним признакам, по микроскопическому строению и навык проведения фитохимических реакций на группы БАВ. Навык проведения гистохимических реакций на растительные ткани.	4	СЗ П	текущий промежуточный

8	Товароведческий анализ ЛРС. Приемка ЛРС. Анализ сборов ЛРС. Работа с определителем ЛРС.	УК-1 ПК-1 ПК-3 ПК-4 ПК6	Навык проведения товароведческого анализа, оформление результатов. Навык приемки и метода отбора проб ЛРС. Навык проведения анализа сборов, оформление заключения о качестве.	4	С3 П	текущий промежуточный
9	Качественные реакции и хроматография групп БАВ. Количественное определение различных групп БАВ.	УК-1 ПК-1 ПК-3 ПК-4 ПК6	Навык проведения качественных реакций на различные группы БАВ. Навык проведения количественного анализа различных групп БАВ.	4	С3 П	текущий промежуточный
10	<i>Промежуточная аттестация.</i>			4	С3 П	промежуточный

7.3. АУДИТОРНАЯ САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Аудиторная самостоятельная работа ординатора осуществляется под контролем и с непосредственным участием преподавателя, определяется в соответствии с темой практического занятия и осуществляется на оборудовании кафедры фармацевтической химии и фармацевтической технологии.

№	Тема занятия	Оборудование кафедры фармацевтической химии и фармацевтической технологии
1.	Работа с нормативной документацией, ГФ, ФС, ОФС. Оценка качества лекарственных средств на основе нормативной документации.	Аудитория для проведения практических занятий (ученическая мебель, интерактивная доска, мультимедийный проектор, ноутбук, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающие тематические иллюстрации, соответствующие программе дисциплины, рабочей учебной программе дисциплины, доступ к сети Internet). Аудитория для проведения текущего контроля (ученическая мебель, интерактивная доска, мультимедийный проектор, ноутбук, доступ к сети Internet) Аудитория для самостоятельной работы и отработки практических навыков (Аквадистиллятор ДЭ-10-СПб Весы аналитические ВЛР-200 Весы лабораторные ВЛКТ-500 Весы лабораторные ВЛТЭ-500 Весы аналитические ВЛР-200 Весы аналитические ЕТ-300-Н Весы аналитические ЕТ-600-Н рН-метр 4.10 Центрифуга ОПН-8 Шейкер-встряхиватель ЛС-120(ЛАБ-ПУ-02) Дозатор Э-Пипет 0,1-100 мл насос Нагревательное устройство для сушки пластин УСП-1М Облучатель УФС-254/365 Рефрактометр ИРФ Холодильник Стинол 205 Термостат ТС-80 Печь муфельная
2.	Приготовление титрованных растворов и их стандартизация. Приготовление реактивов, индикаторов, эталонных растворов и их стандартизация. Экспресс-анализ внутриаптечной продукции с применением химических методов и метода рефрактометрии.	
3.	Определение общих показателей качества лекарственных веществ. Установление подлинности лекарственных веществ по функциональным группам.	
4.	Испытание на чистоту лекарственных веществ и установление пределов содержания примесей химическими и физико- химическими методами.	
5.	Спектрофотометрическое определение лекарственных средств в видимой, УФ и ИК областях и интерпретация полученных результатов. Хроматографические методы исследования для установления подлинности и доброкачественности лекарственных средств.	
6.	Количественное определение лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими методами. Количественное определение лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах физико-химическими методами.	
7.	Макроскопический анализ, микроскопический анализ и фитохимический анализ лекарственного растительного сырья. Гистохимический анализ.	

8.	Товароведческий анализ ЛРС. Приемка ЛРС. Анализ сборов ЛРС. Работа с определителем ЛРС.	Камера хроматографическая под пластины Сканер Мустек
9.	Качественные реакции и хроматография групп БАВ. Количественное определение различных групп БАВ.	Автоматический измеритель точки плавления SMP 30 Весы аналитические (электронные) Vibra HT 224 RCE Компьютер персональный Intel G2020/MBiB75/4G DDR3/500 HDD/DVD+RW/450ATX/ Монитор LG18.5// Компьютер персональный IntelCore G620/iN61/4G /500G /450W/ Монитор 19// Контрольное сито 200x50мм ISO 3310-1 перфорация, круглая ячейка 1,0 мм Контрольное сито 200x50мм ISO 3310-1 ячейка сталь AISI 316-250 мкм Контрольное сито 200x50мм ISO 3310-1 ячейка сталь AISI 316-500 мкм Система для тонкослойной хроматографии с денситометром «ДенСкан» Спектрофотометр двулучевой в комплекте UV-1800 Спектрофотометр ПЭ-5300 ВИ Тестер растворимости твердых дозированных форм полуавтомат. Sotax AT 7smart ManualDissolutin Двухлучевой сканирующий спектрофотометр Shimadzu UV-1800 Лабораторные аналитические весы ATL-80d4 АККУЛАБ Рефрактометр с поверкой ИРФ-454 Б2М Спектрофотометр ПЭ-5400УФ Лабораторная баня 6 рабочих мест Контрольное сито 305x50 мм, круглая ячейка 3,15 мм Контрольное сито 305x50 мм, круглая ячейка 7,1 мм Контрольное сито 305x50 мм, круглая ячейка 5,0 мм Персональный компьютер IntelCeleronSoket 1150

		материнская плата Asrock H81M Персональный компьютер Intel i3-1150 материнская плата Asrock H81M Проектор Benq MW526 DLP 3200Lm WXGA 10000:1 (10000час) HDMI Экран Elit Screens Manual Весы торсионные ВТ-500 Посуда химическая Реактивы для проведения анализов)
--	--	---

7.4. ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ВНЕАУДИТОРНОЙ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ

Сокращения: СЗ – ситуационные задачи; П – практические навыки

№	Тема	Компетенции	Содержание	Часы	Средства оценивания	Этапы оценивания
				32		
1	Работа с нормативной документацией, ГФ, ФС, ОФС. Оценка качества лекарственных средств на основе нормативной документации.	УК-1 ПК-2 ПК-9	Навыки работы с Государственной Фармакопеей, общими и частными фармакопейными статьями. Навык оценки качества лекарственных средств на основе нормативной документации.	3	СЗ П	текущий
2	Приготовление титрованных растворов и их стандартизация. Приготовление реактивов, индикаторов, эталонных растворов и их стандартизация. Экспресс-анализ внутриаптечной продукции с применением химических методов и метода рефрактометрии.	УК-1 ПК-1 ПК-3 ПК-4 ПК6	Навык приготовления титрованных растворов и их стандартизация. Навык приготовления реактивов, индикаторов, эталонных растворов и их стандартизация. Навык экспресс-анализа внутриаптечной продукции с применением химических методов и метода рефрактометрии.	3	СЗ П	текущий
3	Определение общих показателей качества лекарственных веществ. Установление подлинности лекарственных веществ по функциональным группам.	УК-1 ПК-1 ПК-3 ПК-4 ПК6	Навык определения общих показателей качества лекарственных веществ. Навык установления подлинности лекарственных веществ по реакциям на функциональные группы.	4	СЗ П	текущий
4	Испытание на чистоту лекарственных веществ и установление пределов содержания	УК-1 ПК-1 ПК-3 ПК-4	Навык испытания на чистоту лекарственных веществ и установления пределов содержания	4	СЗ П	текущий

	примесей химическими и физико-химическими методами.	ПК6	примесей химическими и физико-химическими методами.			
5	Спектрофотометрическое определение лекарственных средств в видимой, УФ и ИК областях и интерпретация полученных результатов. Хроматографические методы исследования для установления подлинности и доброкачественности лекарственных средств.	УК-1 ПК-1 ПК-3 ПК-4 ПК6	Навык спектрофотометрического определения лекарственных средств в видимой, УФ и ИК областях и интерпретации полученных результатов. Навык установления подлинности и доброкачественности лекарственных средств с помощью хроматографических методов.	4	СЗ П	текущий
6	Количественное определение лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими методами. Количественное определение лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах физико-химическими методами.	УК-1 ПК-1 ПК-3 ПК-4 ПК6	Навык количественного определения лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими методами. Навык количественного определения лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах физико-химическими методами.	4	СЗ П	текущий
7	Макроскопический анализ, микроскопический анализ и фитохимический анализ лекарственного растительного сырья. Гистохимический анализ.	УК-1 ПК-1 ПК-3 ПК-4 ПК6	Навык идентификации ЛРС по внешним признакам, по микроскопическому строению и навык проведения фитохимических реакций на группы БАВ. Навык проведения гистохимических реакций на растительные ткани.	4	СЗ П	текущий
8	Товароведческий анализ ЛРС. Приемка ЛРС. Анализ сборов ЛРС. Работа с определителем ЛРС.	УК-1 ПК-1 ПК-3	Навык проведения товароведческого анализа, оформление результатов.	4	СЗ П	текущий

		ПК-4 ПК6	Навык приемки и метода отбора проб ЛРС. Навык проведения анализа сборов, оформление заключения о качестве.			
9	Качественные реакции и хроматография групп БАВ. Количественное определение различных групп БАВ.	УК-1 ПК-1 ПК-3 ПК-4 ПК6	Навык проведения качественных реакций на различные группы БАВ. Навык проведения количественного анализа различных групп БАВ.	2	СЗ П	текущий

**Перечень лицензионного программного обеспечения.
Реквизиты подтверждающего документа**

- Антивирус Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Расширенный Russian Edition. 500-999 Node 1 year Educational Renewal License. № лицензии: 2B1E210622-100837-7-19388, Количество объектов: 1000 Users, Срок использования ПО: с 09.08.2023 по 08.08.2024.
- Единая информационная система управления учебным процессом Tandem University. Лицензионное свидетельство №314ДП-15(223/Ед/74). С 03.02.2015 без ограничений по сроку. 8500 лицензий.
- LMS Moodle - система управления курсами (система дистанционного обучения). Представляет собой свободное ПО (распространяющееся по лицензии GNU GPL). Срок действия лицензии – без ограничения. Используется более 12 лет.
- Webinar (система проведения вебинаров). Сайт <https://webinar.ru> Номер лицевого счета 0000287005. Период действия лицензии: с 01.01.2023 по 31.12.2023. Лицензионный договор № 44/ЭА/5 от 12.12.2022 г. Конфигурация «Enterprise Total -1000», до 1000 участников (конкурентные лицензии).
- Антиплагиат. Период действия: с 12.10.2022 по 11.10.2023. Договор 44/Ед.4/171 от 05.10.2022.
- КонсультантПлюс (справочник правовой информации). Период действия: с 01.01.2023 по 31.12.2023. Договор № 44/ЭА/1от 05.12.2022.

8. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ СИМУЛЯЦИОННЫЙ КУРС «ПОДЛИННОСТЬ, ДОБРОКАЧЕСТВЕННОСТЬ И КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»,

Фонд оценочных средств (ФОС) помимо выполнения оценочных функций характеризует, в том числе и образовательный уровень университета.

Качество фонда оценочных средств является показателем образовательного потенциала кафедр, реализующих образовательный процесс по соответствующим специальностям ординатуры.

ФОС текущего контроля используется для оперативного и регулярного управления учебной деятельностью ординаторов (в том числе самостоятельной). В условиях рейтинговой системы контроля результаты текущего оценивания ординатора используются как показатель его текущего рейтинга.

ФОС промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине предназначен для оценки степени достижения запланированных результатов обучения по завершению изучения дисциплины в установленной учебным планом форме - зачета.

Фонд оценочных средств для промежуточной аттестации по дисциплине симуляционный курс «Подлинность, доброкачественность и количественное определение лекарственных средств», утвержден на заседании кафедры фармацевтической химии и фармацевтической технологии и соответствует «Положению о фонде оценочных средств для текущей, промежуточной и государственной итоговой аттестации обучающихся по образовательным программам высшего образования – программам ординатуры в Федеральном Государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Воронежский Государственный медицинский университет имени Н.Н. Бурденко» Министерства Здравоохранения Российской Федерации» (приказ ректора от 23.12.2016 № 927).

9. КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ОРДИНАТОРА (УРОВНЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ) НА ОСНОВЕ БАЛЛЬНО- РЕЙТИНГОВОЙ СИСТЕМЫ ОЦЕНКИ ЗНАНИЙ

Расчет знаний рейтинга ординатора разработан на основании Положения о балльно-рейтинговой системе оценки знаний обучающихся по образовательным программам подготовки кадров высшей квалификации – ординатура в ФГБОУ ВО ВГМУ имени Н.Н. Бурденко Минздрава России (приказ ректора от 29.04.2022 №294).

Балльно-рейтинговая система (БРС) направлена на повышение значимости занятий обучающихся, объективизацию итоговой оценки.

Целью применения балльно-рейтинговой системы оценки знаний обучающихся по образовательным программам подготовки кадров высшей квалификации – программам ординатуры является создание наиболее объективной и сбалансированной системы оценки знаний, позволяющей оценивать результаты обучения существенно более полно.

Задачи балльно-рейтинговой системы:

✓ повышение мотивации ординаторов к освоению дисциплин учебного плана, формированию компетенций согласно федеральному государственному образовательному стандарту;

✓ наиболее полное освоение практических навыков и умений во время прохождения практики;

✓ успешная подготовка ординаторов к реализации блока 3 федерального государственного образовательного стандарта – государственной итоговой аттестации на основе реализации компетенций.

9.1. Концепция балльно-рейтинговой системы оценки знаний обучающихся по образовательным программам подготовки кадров высшей квалификации – программам ординатуры

Результаты освоения каждой дисциплины учебного плана основной образовательной программы формируются с учетом БРС.

Промежуточный рейтинг (оценка по 100-балльной шкале) рассчитывается исходя из формулы Текущий рейтинг*0,6 + Рейтинг на промежуточной аттестации (экзамене/зачете) *0,4.

Текущий рейтинг представляет собой рейтинг за контрольные мероприятия в ходе освоения дисциплины. Количество контрольных мероприятий определяет кафедра, реализующая дисциплину, с учетом рабочей программы дисциплины.

Контрольными мероприятиями могут являться при реализации:

- основной дисциплины специальности – итоговые занятия по разделу;
- дисциплин вариативной/базовой/по выбору/обязательной части/ части формируемой участниками образовательных отношений (ФГОС 2021 г.) – практическое занятие;
- производственной (клинической) практики – контроль практики.

Количество контрольных мероприятий при реализации дисциплин определяет кафедра.

Вес каждого контрольного мероприятия также определяется кафедрой, контрольные мероприятия могут быть равнозначны между собой.

Сумма весовых частей текущего рейтинга по дисциплине составляет 1,0.

Обучающиеся в начале освоения дисциплины учебного плана информируются о кратности проведения и содержании контролей.

Для расчета рейтинга обучающегося принимается следующая схема перевода оценок пятибалльной шкалы в рейтинговые баллы.

Таблица 1. Соответствие 5 и 10-балльной шкал оценки знаний

5 балльная	10 балльная
5	10
5-	9
4	8
4-	7
3	6
3-	5
2	0

Трансформация рейтинговых баллов в традиционные оценки осуществляется в соответствии с таблицей:

Таблица 2. Соответствие рейтинговых баллов и оценок

Рейтинговые баллы	Оценки
85-100	отлично
84-70	хорошо
55-69	удовлетворительно
Менее 55	неудовлетворительно

Ординаторы, имеющие текущий рейтинг менее 55 рейтинговых баллов (из 100 возможных), допускаются к промежуточной аттестации по дисциплине.

Ординаторы, имеющие текущий рейтинг 85 и более рейтинговых баллов, могут быть освобождены по решению кафедрального совещания от промежуточной аттестации (с выставлением оценки «отлично» в зачетную книжку и ведомость промежуточной аттестации).

Уровень максимально возможного успеха в рамках БРС означает: максимально возможный успех для высшей оценки «отлично» (или 10 рейтинговых баллов) равен 100%.

БРС реализуется с использованием ЕИС Тандем: Университет.

В зачетной/экзаменационной ведомости указывается рейтинг до промежуточной аттестации и рейтинг на промежуточной аттестации.

Текущий рейтинг (Р до зачета) по дисциплине симуляционный курс «Подлинность, доброкачественность и количественное определение лекарственных средств»,

$$Р \text{ до зач} = Р \text{ практические навыки} * 0,6 + Р \text{ посещаемость занятий} * 0,4.$$

Промежуточный рейтинг (Р зачета) по дисциплине симуляционный курс «Подлинность, доброкачественность и количественное определение лекарственных средств»,

$$Р \text{ зач} = Р * 1,0$$

10. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ СИМУЛЯЦИОННЫЙ КУРС «ПОДЛИННОСТЬ, ДОБРОКАЧЕСТВЕННОСТЬ И КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

10.1. Характеристика особенностей технологий обучения в Университете

Освоение образовательных программ проводится с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий. Для этого создана и функционирует электронная информационно образовательная среда (ЭИОС), включающая в себя электронные информационные ресурсы, электронные образовательные ресурсы. ЭИОС обеспечивает освоение обучающимися образовательных программ в полном объеме независимо от места нахождения обучающихся.

10.2. Особенности работы обучающегося по освоению дисциплины симуляционный курс «Подлинность, доброкачественность и количественное определение лекарственных средств»

Обучающиеся при изучении учебной дисциплины используют образовательный контент, а также методические указания по проведению определенных видов занятий, рекомендации и пособия по данной дисциплине по работе с ним, разработанные профессорско-преподавательским составом (ППС) кафедр.

Успешное усвоение учебной дисциплины симуляционный курс «Подлинность, доброкачественность и количественное определение лекарственных средств», предполагает активное, творческое участие обучающегося на всех этапах ее освоения путем планомерной работы.

Обучающийся должен активно участвовать в выполнении видов практических работ, определенных для данной дисциплины. Проводимые на практических занятиях различные тестирования дают возможность непосредственно понять алгоритм применения теоретических знаний, излагаемых на лекциях и в учебниках. Основные вопросы осваиваются обучающимися в ходе других видов занятий и самостоятельной работы над учебным материалом.

Следует иметь в виду, что все разделы и темы дисциплины симуляционный курс «Подлинность, доброкачественность и количественное определение лекарственных средств» представлены в дидактически проработанной последовательности, что предусматривает логическую стройность курса и продуманную систему усвоения обучающимися учебного

материала, поэтому нельзя приступать к изучению последующих тем (разделов), не усвоив предыдущих.

10.3. Методические указания для обучающихся по организации самостоятельной работы в процессе освоения дисциплины симуляционный курс «Подлинность, доброкачественность и количественное определение лекарственных средств»

№	Вид работы	Контроль выполнения работы
1.	✓ подготовка к аудиторным занятиям (проработка учебного материала по учебной литературе) ✓ отработка ситуаций и практических навыков на тренажерах, симуляторах, стандартизованных пациентах	✓ демонстрация действий при смоделированных ситуациях ✓ проверка освоения практических навыков и ситуаций
2.	✓ работа с учебной и научной литературой	✓ демонстрация действий при смоделированных ситуациях
3.	✓ ознакомление с видеоматериалами электронных ресурсов	✓ демонстрация действий при смоделированных ситуациях
4.	✓ самостоятельная проработка отдельных тем учебной дисциплины в соответствии с тематическим планом внеаудиторной самостоятельной работы	✓ демонстрация действий при смоделированных ситуациях
5.	✓ работа с заданиями для самопроверки	✓ демонстрация действий при смоделированных ситуациях
6.	✓ подготовка ко всем видам контрольных испытаний	✓ текущая и промежуточная аттестация

10.4. Методические указания для обучающихся по подготовке к занятиям по дисциплине симуляционный курс «Подлинность, доброкачественность и количественное определение лекарственных средств»

Занятия практического типа предназначены для расширения и углубления знаний обучающихся по учебной дисциплине, формирования умений и компетенций, предусмотренных стандартом. В их ходе обучающимися реализуется верификационная функция степени усвоения учебного материала, они приобретают умения вести научную дискуссию. Кроме того, целью занятий является: проверка уровня понимания обучающимися вопросов, рассмотренных на лекциях и в учебной литературе, степени и качества усвоения обучающимися программного материала; формирование и развитие умений, навыков применения теоретических знаний в реальной практике решения задач, анализа профессионально-прикладных ситуаций; восполнение пробелов в пройденной теоретической части курса и оказания помощи в его освоении.

Обучающийся должен изучить основную литературу по теме занятия, и, желательно, источники из списка дополнительной литературы, используемые для расширения объема знаний по теме (разделу), интернет-ресурсы.

11. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ СИМУЛЯЦИОННЫЙ КУРС «ПОДЛИННОСТЬ, ДОБРОКАЧЕСТВЕННОСТЬ И КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

11.1. Список основной литературы

1. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств: Учебное пособие/ Н.А. Тюкавкиной.- М.: ООО «Медицинское информационное агентство», 2008. -384 с.
2. Самылина И.А., Аносова О.Г. Фармакогнозия. Атлас. Учебное пособие. – М.:ГЭОТАР – Медиа, 2007. – Т.1. – 192 с.; Т.2. – 384 с.
3. Государственная фармакопея 12 изд. Ч. 1 / Издательство «Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2008. – 520 с.
4. Самылина И. А., Аносова О.Г. Фармакогнозия: атлас: учебное пособие. – М.: ГЭОТАР-Медиа. -Т. 1: Общая часть. Термины и техника микроскопического анализа в фармакогнозии. - 2007. - 192 с.
5. Самылина И. А., Аносова О.Г. Фармакогнозия: атлас: учебное пособие / И. А. Самылина, О. Г. Аносова. – М.: ГЭОТАР-Медиа. – 2007. -Т. 2.: Лекарственное растительное сырье. Анатомо-диагностические признаки фармакопейного и нефармакопейного лекарственного растительного сырья. - 2007. - 384 с.

11.2. Интернет-ресурсы

Программное обеспечение интернет – ресурсы

Программное обеспечение - общесистемное и прикладное программное обеспечение. Базы данных информационно-справочные и поисковые системы. Интернет-ресурсы, отвечающие тематике дисциплины, в том числе базы данных – Google, Rambler, Yandex.

1. Электронно-библиотечная система "Консультант студента". Многопрофильный образовательный ресурс "Консультант студента" предоставляет доступ через Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам.

2. Электронно-библиотечная система "Консультант врача". Многопрофильный образовательный ресурс "Консультант врача" предоставляет доступ через Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам.

4. Электронно-библиотечная система "Айбукс". ЭБС«Айбукс» предоставляет широкие возможности по отбору книг как по тематическому навигатору, так и через инструменты поиска и фильтры.

5. Электронно-библиотечная система "BookUp". ЭБС содержит учебную и научную медицинскую литературу российских издательств, в том числе переводы зарубежных изданий, признанных лучшими в своей отрасли учеными и врачами всего мира.

6. Электронно-библиотечная система "Лань". Большой выбор учебной, профессиональной, научной литературы ведущих издательств для студентов и ординаторов высшей школы и СПО.

7. УМК на платформе «Moodle».

8. Методический центр аккредитации специалистов - https://fmza.ru/fos_primary_specialized/Rentgenologiya/

12. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ СИМУЛЯЦИОННЫЙ КУРС «ПОДЛИННОСТЬ, ДОБРОКАЧЕСТВЕННОСТЬ И КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
г. Воронеж, ул. Фридриха-Энгельса 5, кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии	Компьютерный класс на 12 мест, аудитория для самостоятельной работы и отработки практических навыков.

Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа

- Антивирус Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Расширенный Russian Edition. 500-999 Node 1 year Educational Renewal License. № лицензии: 2B1E210622-100837-7-19388, Количество объектов: 1000 Users, Срок использования ПО: с 09.08.2023 по 08.08.2024.
- Единая информационная система управления учебным процессом Tandem University. Лицензионное свидетельство №314ДП-15(223/Ед/74). С 03.02.2015 без ограничений по сроку. 8500 лицензий.
- LMS Moodle - система управления курсами (система дистанционного обучения). Представляет собой свободное ПО (распространяющееся по лицензии GNU GPL). Срок действия лицензии – без ограничения. Используется более 12 лет.
- Webinar (система проведения вебинаров). Сайт <https://webinar.ru> Номер лицевого счета 0000287005. Период действия лицензии: с 01.01.2023 по 31.12.2023. Лицензионный договор № 44/ЭА/5 от 12.12.2022 г. Конфигурация «Enterprise Total -1000», до 1000 участников (конкурентные лицензии).
- Антиплагиат. Период действия: с 12.10.2022 по 11.10.2023. Договор 44/Ед.4/171 от 05.10.2022.
- КонсультантПлюс (справочник правовой информации). Период действия: с 01.01.2023 по 31.12.2023. Договор № 44/ЭА/1 от 05.12.2022.

Разработчики:

1. Зав. кафедрой Рудакова Л.В.
2. Доцент кафедры Сафонова Е.Ф.

Рецензенты:

1. Заместитель генерального директора КП ВО «Воронежфармация» Чвикалов Р.С.
2. Директор ООО «Фарм Технологии плюс» Щукина О.М.

Программа обсуждена на заседании кафедры фармацевтической химии и фармацевтической технологии «27» апреля 2023 г., протокол №9.

