

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Есауленко Игорь Эдуардович
Должность: Ректор
Дата подписания: 29.12.2023 12:37:10
Уникальный проgraмный идентификатор:
691eebef92031be66ef61648f97525a2a2da8356

**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
«Лекарственные формы лекарственных средств и методы их анализа»
для обучающихся по основным профессиональным образовательным
программам высшего образования (программам ординатуры) по
специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»**

факультет подготовки кадров высшей квалификации

курс - 1

кафедра – подготовки кадров высшей квалификации в фармации

всего 72 часов (2 зачётная единица)

контактная работа: 36 час

✓ **практические занятия 36 час**

внеаудиторная самостоятельная работа 32 часов

контроль: зачет 4 часа во 2-ом семестре

**Воронеж
2023 г.**

1. Цель освоения дисциплины

«Лекарственные формы лекарственных средств и методы их анализа»

Цель - сформировать универсальные и профессиональные компетенции для последующей самостоятельной работы в должности провизора-специалиста по промышленной фармации в области производства лекарственных средств.

Задачи:

сформировать у ординатора универсальные и профессиональные компетенции, соотносящиеся с трудовыми действиями провизора-специалиста по промышленной фармации в области производства лекарственных средств, необходимыми умениями и знаниями для осуществления трудовых функций по:

- подготовке квалифицированного специалиста, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, способного и готового к самостоятельной профессиональной деятельности в условиях фармацевтической помощи;
- освоению теоретических основ и практических навыков, формированию у обучающихся соответствующего поведения, мышления и умений, обеспечивающих решение профессиональных задач и применение алгоритмов фармацевтической деятельности по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»;
- формированию эффективной, качественной, современной образовательной системы;
- обеспечению конкурентоспособности выпускников в целом на рынке услуг в образовательной, научной, инновационной и профессиональной деятельности.

2. Планируемые результаты обучения, формируемые в результате освоения программы дисциплины «Лекарственные формы лекарственных средств и методы их анализа»

В результате освоения программы дисциплины у выпускника должны быть сформированы следующие профессиональные компетенции:

производственно-технологическая деятельность:

Готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении **(ПК-2)**.

Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере **(ПК-3)**.

организационно-управленческая деятельность:

Готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств **(ПК-6)**.

Знать:

- Общие требования к производству, изготовлению, показателям и методам оценки качества лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения.
- Классификацию и перечень лекарственных форм.
- Принципы, положенные в основу фармацевтико-технологических испытаний лекарственных форм.
- Оборудование и реактивы для проведения фармацевтико-технологических испытаний лекарственных форм.
- Принципиальную схему приборов для определения растираемости таблеток, растворения твердых дозированных лекарственных форм, растворения для суппозиторий на липофильной основе, распадаемости суппозиторий и

вагинальных таблеток, времени полной деформации суппозитория на липофильной основе, прочность таблеток на раздавливание.

- Особенности первичной и вторичной упаковки лекарственного препарата с учетом свойств лекарственной формы, в которой он будет использоваться.
- Условия хранения лекарственного препарата с учетом свойств лекарственной формы.

Уметь:

- Планировать проведение фармацевтико-технологических испытаний лекарственных форм.
- Проводить фармацевтико-технологические испытания лекарственных форм и оценивать их качество по полученным результатам.
- Обосновать выбор первичной и вторичной упаковки лекарственного препарата с учетом свойств лекарственной формы, в которой он будет использоваться.
- Хранить лекарственные препараты с учетом свойств лекарственной формы.

Владеть:

- Методами оценки качества лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения.
- Навыками работы на оборудовании для проведения фармацевтико-технологических испытаний лекарственных форм.
- Навыками проведения и интерпретации результатов испытаний качества лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения.
- Навыками проведения оценки особенностей первичной и вторичной упаковки лекарственного препарата с учетом свойств лекарственной формы, в которой он будет использоваться.
- Навыками проведения оценки особенностей мест и условий хранения лекарственного препарата с учетом свойств лекарственной формы.

3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины «Лекарственные формы лекарственных средств и методы их анализа»

Код компетенции и её содержание		Этап формирования компетенции
Профессиональные компетенции		
<i>производственно-технологическая деятельность:</i>		
ПК-2	Готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении	- текущий - промежуточный
ПК-3	Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	- текущий - промежуточный
<i>организационно-управленческая деятельность</i>		
ПК-6	Готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	- текущий - промежуточный

4. Соответствие компетенций обучающегося, формируемых в результате освоения программы дисциплины «Лекарственные формы лекарственных средств и методы их анализа» функциям провизора-специалиста по промышленной фармации в области производства лекарственных средств

Код компетенции	Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств		
	Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств	Разработка и сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	Управление промышленным производством лекарственных средств
ПК-2	+	+	+
ПК-3	+	+	+
ПК-6	+	+	+

**5. Разделы дисциплины «Лекарственные формы лекарственных средств и методы их анализа»
и междисциплинарные связи с дисциплинами основной профессиональной образовательной программы высшего образования
(программы ординатуры) по специальности 33.08.03 «фармацевтическая химия»**

Дисциплины ОПОП	Разделы дисциплины «Лекарственные формы лекарственных средств и методы их анализа»	
	Лекарственные формы лекарственных средств	Фармацевтико-технологические испытания на лекарственные формы
Промышленная фармацевтическая технология	+	+
Фармацевтическая разработка и стандартизация лекарственных форм	+	+
Организация производства и изготовления лекарственных средств	+	+
Биоэквивалентность современных воспроизведенных лекарственных средств	+	+
Методы физического и физико-химического анализа субстанций	+	+
Практика	+	+

6. Объем дисциплины «Лекарственные формы лекарственных средств и методы их анализа» 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>	36	2	2
Практические занятия	36		
<i>Самостоятельная работа</i>	32		
<i>Зачет</i>	4		
Общая трудоемкость	72		

7. Содержание дисциплины «Лекарственные формы лекарственных средств и методы их анализа», 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) 36	самостоятельная работа (часов) 32	контроль (часов) 4	всего (часов) 72	виды контроля
		практические занятия 36				
1.	Лекарственные формы лекарственных средств	8	8	текущий контроль: итоговое занятие	16	✓ вопросы для устного собеседования ✓ тесты
2.	Анализ лекарственных форм	28	24		52	✓ вопросы для устного собеседования ✓ тесты
				промежуточная аттестация: зачет	4	✓ вопросы для устного собеседования ✓ тесты
Общая трудоемкость					72	

7.2 Тематический план внеаудиторной самостоятельной работы

Сокращения: В – вопросы; Т- тесты

№	Тема	Компетенции	Содержание	Часы 32	Средства оценивания	Этапы оценивания ✓
<i>Раздел 1. Лекарственные формы лекарственных средств</i>				8	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
1.	Виды лекарственных форм	ПК-2, ПК-3, ПК-6	Классификация лекарственных форм по агрегатному состоянию, типу дисперсной системы, типу высвобождения, способу/пути введения и применения		В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
<i>Раздел 2. Анализ лекарственных форм</i>				24	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
2.	Методы и оборудование для проведения для проведения фармацевтико-технологических испытаний лекарственных форм	ПК-2, ПК-3, ПК-6	Аэродинамическое распределение мелкодисперсных частиц, растворение для трансдермальных пластырей, растворение для резинок жевательных лекарственных		В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый

7.3 Тематический план практических занятий

Сокращения: В – вопросы; Т- тесты

№	Тема	Компетенции	Содержание	Часы 36	Средства оценивания	Этапы оценивания
Раздел 1. Лекарственные формы лекарственных средств				8	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
1.	Классификация лекарственных форм	ПК-2, ПК-3, ПК-6	Твердые, жидкие, мягкие и газообразные лекарственные формы. Гомогенные, гетерогенные и комбинированные лекарственные формы.	4	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
2.	Классификация лекарственных форм	ПК-2, ПК-3, ПК-6	ЛФ для приема внутрь, для наружного применения, для местного применения, для парентерального применения, для ингаляционного применения.	4	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
Раздел 2. Фармацевтико-технологические испытания на лекарственные формы				28	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
3.	Фармацевтико-технологические испытания твердых лекарственных форм	ПК-2, ПК-3, ПК-6	Истираемость таблеток, однородность массы дозированных лекарственных форм, прочность таблеток на раздавливание, распадаемость таблеток, растворение для твердых дозированных лекарственной форм	6	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
4.	Фармацевтико-технологические испытания лекарственных форм для парентерального применения	ПК-2, ПК-3, ПК-6	Видимые и невидимые механические включения, извлекаемый объем.	6	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
5.	Фармацевтико-технологические испытания мягких лекарственных форм	ПК-2, ПК-3, ПК-6	Растворение для суппозиториев на липофильной основе, определение времени полной деформации суппозиториев на липофильной основе, однородность массы, однородность дозирования.	6	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый

6.	Фармацевтико-технологические испытания недозированных лекарственных форм	ПК-2, ПК-3, ПК-6	Извлекаемый объем, масса (объем) содержимого упаковки	4	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
7.	Фармацевтико-технологические испытания дозированных лекарственных форм	ПК-2, ПК-3, ПК-6	Однородность массы, однородность дозирования.	6	В Т	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый

**8. Материально-техническое обеспечение дисциплины
«Лекарственные формы лекарственных средств и методы их анализа»**

Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
г. Воронеж, ул. Студенческая, дом 10, ФГБОУ ВО «ВГМУ им. Н.Н.Бурденко» МЗ РФ учебные комнаты, комнаты для практических занятий: № 231, 233, 234, 237, 243; учебная комната № 245 для лекций и самостоятельной работы, дисплейный класс.

№	Наименование оборудования	Марка	Количество
1.	Интерактивная доска	IQ Board PS S080 80 4.3 1620*1210	2
2.	Мультимедиа-проектор	Mitsubishi XD 250	2
3.	Ноутбук	Aser Ext. 5630G-732G32 Mi intlCore	1
4.	Ноутбук	Acer Travel 2414/15,4/Cm380	1
5.	Ноутбук	MSICR 700 17/DC T4500 2,3 G/3Gb 320 Gb/8200	1
6.	Ноутбук	Celeron-2000/256/80/CD-rom	1
7.	Рабочая станция	SIS661 S478/CelIID2533MHz533mhz 256/DDR 256Mb/svga VINT	15
8.	Коммутатор	16 PORT	1
9.	Принтер	Canon LBP 2900	1
10.	Принтер	Canon-2900 лазерный	1
11.	Принтер	Canon лазерный	1

12.	Многофункциональный аппарат	Canon	1
13.	Монитор жидкокристаллический	17 TFT	2
14.	Монитор жидкокристаллический	17 Samsung	1
15.	Монитор	Монитор (разукомплект.)	2
16.	Монитор	Монитор (разукомплект.)	4
17.	Монитор	Монитор (разукомплект.)	1
18.	Сканер	HP 3800	1
19.	Сканер	HP G4010	1
20.	Сервер	(PIV-3000MHzS775	1
21.	Аквадистиллятор	ДЭ-10-СПб	1
22.	Весы аналитические	ВЛР-200	3
23.	Весоизмерительный комплекс	-	2
24.	Весы для сыпучих материалов	-	2
25.	Весы медицинские	-	11
26.	Весы лабораторные	ВЛКТ-500	1
27.	Весы лабораторные	ВЛТЭ-500	1
28.	Весы аналитические	ВЛР-200	1
29.	Весы аналитические	ЕТ-300-Н	1
30.	Весы аналитические	ЕТ-600-Н	1
31.	pH-метр	4.10	2
32.	Центрифуга	ОПН-8	1
33.	Шейкер-встряхиватель	ЛС-120(ЛАБ-ПУ-02)	1
34.	Дозатор	Э-Пипет 0,1-100 мл насос	1
35.	Нагревательное устройство для сушки пластин	УСП-1М	1
36.	Облучатель	УФС-254/365	2
37.	Рефрактометр	ИРФ	2
38.	Холодильник	Стинол 205	1
39.	Термостат	ТС-80	1

40.	Печь муфельная	-	1
41.	Камера хроматографическая под пластины	-	2
42.	Сканер	Мустек	1
43.	Автоматический измеритель точки плавления	SMP 30	1
44.	Весы аналитические (электронные)	Vibra HT 224 RCE	1
45.	Компьютер персональный	Intel G2020/MBiB75/4G DDR3/500 HDD/DVD+RW/450ATX/ Монитор LG18.5''	1
46.	Компьютер персональный	Intel Core G620/iH61/4G /500G /450W/ Монитор 19''	1
47.	Контрольное сито 200x50мм	ISO 3310-1 перфорация, круглая ячейка 1,0 мм	1
48.	Контрольное сито 200x50мм	ISO 3310-1 ячейка сталь AISI 316-250 мкм	1
49.	Контрольное сито 200x50мм	ISO 3310-1 ячейка сталь AISI 316-500 мкм	1
50.	Система для тонкослойной хроматографии с денситометром	«ДенСкан»	1
51.	Спектрофотометр двулучевой в комплекте	UV-1800	1
52.	Спектрофотометр	ПЭ-5300 ВИ	1
53.	Тестер растворимости твердых дозированных форм полуавтомат.	Sotax AT 7smart ManualDissolutin	1
54.	Двухлучевой сканирующий спектрофотометр	Shimadzu UV-1800	1
55.	Лабораторные аналитические весы	ATL-80d4 АККУЛАБ	2
56.	Рефрактометр с поверкой	ИРФ-454 Б2М	2
57.	Спектрофотометр	ПЭ-5400УФ	1
58.	Лабораторная баня 6 рабочих мест	-	1
59.	Контрольное сито	305x50 мм, круглая ячейка 3,15 мм	1
60.	Контрольное сито	305x50 мм, круглая ячейка 7,1 мм	1
61.	Контрольное сито	305x50 мм, круглая ячейка 5,0 мм	1

62.	Персональный компьютер	Intel Celeron Sокет 1150 материнская плата Asrock H81M	15
63.	Персональный компьютер	Intel i3-1150 материнская плата Asrock H81M	1
64.	Проектор	Benq MW526 DLP 3200Lm WXGA 10000:1 (10000час) HDMI	1
65.	Экран	Elit Screens Manual	1
66.	Весы торсионные	BT-500	1
67.	Посуда химическая		в достаточном количестве
68.	Реактивы для проведения анализов		в достаточном количестве

**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.

Аудиторная самостоятельная работа

Аудиторная самостоятельная работа ординатора осуществляется под контролем и непосредственном участии преподавателя и определяется в соответствии с темой практического занятия, задания которого разработаны в виде тематических проблем (кейсов), а знания приобретаются в результате активной и творческой работы: самостоятельного осуществления целеполагания, сбора необходимой информации, ее анализа с разных точек зрения, выдвижения гипотезы, выводов, заключения, самоконтроля процесса получения знаний и его результатов.

Пример заданий для аудиторной самостоятельной работы ординатора

ЗАНЯТИЕ: «Обработка результатов фармацевтико-технологического испытания на однородность дозирования»

Ситуационные задачи:

1. На анализ поступила партия препарата Ноотропил, таблетки, покрытые оболочкой 800 мг, 30 шт. № П N011926/03, 2007-07-11 UCSB Pharma S.A. (Бельгия). На основании результатов испытаний, представленных в таблице, сделайте вывод о качестве лекарственной формы

№ п/п	Масса таблетки	Содержание действующего вещества, определенное спектрофотометрическим методом
1.	0,8655 г	0,9259 г/1 г порошка растертых таблеток
2.	0,8651 г	
3.	0,8646 г	
4.	0,8667 г	
5.	0,8633 г	
6.	0,86425 г	
7.	0,8682 г	
8.	0,8675 г	
9.	0,8672 г	
10.	0,8664 г	

С использованием полученных результатов в каждой из 10 дозированных единиц препарата вычисляют содержание действующего вещества в процентах (x_i) от номинального значения:

$$x_i = w_i \cdot \frac{A}{\bar{W}},$$

где: i – номер единицы препарата по порядку взвешивания;

w_i – масса нетто единицы испытуемого препарата;

\bar{W} – средняя масса нетто единиц испытуемого препарата;

A – содержание действующего вещества в дозируемой единице испытуемого препарата, полученное, как указано, как правило, в разделе «Количественное определение», и выраженное в процентах от номинального значения.

ЗАНЯТИЕ: «Обработка результатов фармацевтико-технологического испытания на растворение для твердых дозированных лекарственных форм»

1. На анализ поступила партия препарата Ноотропил, таблетки, покрытые оболочкой 800 мг, 30 шт. № П N011926/03, 2007-07-11 UCS Pharma S.A. (Бельгия). На основании результатов испытаний, представленных в таблице, сделайте вывод о качестве лекарственной формы

№ п/п	Масса таблетки	Количество действующего вещества, выделившееся в среду растворения через 45 мин, при 100 об/мин, температуре $37,0 \pm 0,5$ °С, определенное спектрофотометрическим методом
1.	0,8655 г	0,6787 г
2.	0,8651 г	0,6882 г
3.	0,8646 г	0,6977 г
4.	0,8667 г	0,6947 г
5.	0,8633 г	0,6886 г
6.	0,86425 г	0,6906 г
7.	0,8682 г	0,6995 г
8.	0,8675 г	0,6983 г
9.	0,8672 г	0,6699 г
10.	0,8664 г	0,6889 г

Таблица 1 Интерпретация результатов испытания «Растворение» для твердых дозированных лекарственных форм I группы

Стадия	Число испытуемых образцов	Одна единица лекарственной формы	Объединенный образец
S_1	6	Для каждой испытуемой единицы: в среду растворения должно высвободиться не менее $Q+5\%$ от заявленного содержания действующего вещества	Среднее количество высвободившегося в среду растворения действующего вещества для каждой единицы лекарственного средства из 6 объединенных образцов должно быть не менее $Q+10\%$ от заявленного содержания действующего вещества
S_2	6	Среднее количество высвободившегося в среду растворения действующего вещества из 12 испытуемых единиц лекарственной формы (S_1+S_2) должно быть не менее Q и не должно быть ни одной единицы, где в среду растворения перешло бы менее $Q-15\%$	Среднее количество высвободившегося в среду растворения действующего вещества для каждой единицы лекарственного средства из 12 объединенных образцов (S_1+S_2) должно быть не менее $Q+5\%$ от заявленного содержания действующего вещества

Перечень практических навыков по дисциплине

«Лекарственные формы лекарственных средств и методы их анализа»

Провизор-специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств должен владеть следующими практическими навыками:

1. Организовать рабочее место для проведения анализа с использованием минеральных кислот, щелочей; органических растворителей и других летучих и взрывоопасных веществ
2. Техникou проведения испытаний лекарственных форм с соблюдением правил безопасности;
3. Техникou отбора проб и осуществления пробоподготовки для анализа в соответствии с действующими требованиями;
4. Методикou использования программного компьютерного сопровождения выполнения анализа на современных приборах, используемых для испытаний лекарственных форм;
5. Проводить фармацевтико-технологического испытания лекарственных форм по показателям: истираемость таблеток, однородность массы дозированных лекарственных форм, прочность таблеток на раздавливание, распадаемость таблеток, растворение для твердых дозированных лекарственной форм.
6. Проводить фармацевтико-технологического испытания лекарственных форм по показателям: видимые и невидимые механические включения, извлекаемый объем.
7. Проводить фармацевтико-технологического испытания лекарственных форм по показателям: растворение для суппозиторий на липофильной основе, определение времени полной деформации суппозиторий на липофильной основе, однородность массы, однородность дозирования.
8. Проводить фармацевтико-технологического испытания лекарственных форм по показателям: извлекаемый объем, масса (объем) содержимого упаковки.
9. Проводить фармацевтико-технологического испытания лекарственных форм по показателям: однородность массы, однородность дозирования.

8. Фонд оценочных средств по дисциплине

«Лекарственные формы лекарственных средств и методы их анализа»

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 «Лекарственные формы лекарственных средств и методы их анализа» 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 23.12.2016 № 927).

10. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины «Лекарственные формы лекарственных средств и методы их анализа»

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 «Лекарственные формы лекарственных средств и методы их анализа»

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 «Лекарственные формы лекарственных средств и методы их анализа» 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 различных тестирований дают возможность непосредственно понять алгоритм применения теоретических знаний, излагаемых на занятиях и в учебниках. В этой связи при проработке лекционного материала обучающиеся должны иметь в виду, что на занятиях раскрываются наиболее значимые вопросы учебного материала. Остальные осваиваются обучающимися в ходе других видов занятий и самостоятельной работы над учебным материалом.

Следует иметь в виду, что все разделы и темы дисциплины «Лекарственные формы лекарственных средств и методы их анализа» 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 «Лекарственные формы лекарственных средств и методы их анализа»

№	вид работы	контроль выполнения работы
1.	✓ подготовка к аудиторным занятиям (проработка учебного материала по конспектам лекций и учебной литературе);	✓ собеседование
2.	✓ работа с учебной и научной литературой	✓ собеседование
3.	✓ ознакомление с видеоматериалами электронных ресурсов; ✓ решение заданий, размещенных на электронной платформе Moodle	✓ собеседование ✓ проверка решений заданий, размещенных на электронной платформе Moodle
4.	✓ самостоятельная проработка отдельных тем учебной дисциплины в соответствии с тематическим планом внеаудиторной самостоятельной работы	✓ тестирование ✓ решение задач
5.	✓ работа с тестами и вопросами и задачами для самопроверки	✓ тестирование ✓ собеседование
9.	✓ подготовка ко всем видам контрольных испытаний	✓ тестирование ✓ собеседование

11.4. Методические указания для обучающихся по подготовке к занятиям по дисциплине «Лекарственные формы лекарственных средств и методы их анализа»

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 практических занятиях 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 «Лекарственные формы лекарственных средств и методы их анализа»

11.1. Основная литература

1. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издания.- Москва 2018. –Том I.–URL:<http://femb.ru/femb/pharmacopea.php>
2. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издания.- Москва 2018. –Том II. –URL:<http://femb.ru/femb/pharmacopea.php>
3. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издания.- Москва 2018. – Том III. –URL: <http://femb.ru/femb/pharmacopea.php>
4. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издания.- Москва 2018. –Том IV.–URL:<http://femb.ru/femb/pharmacopea.php>

5. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств / под редакцией Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой . – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2020. – 352 с. – ISBN 978–5–9704–5412–1. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970454121.html>. – Текст: электронный.

6. Контроль качества лекарственных средств / Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2019. – ISBN 978–5–9704–4835–9. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970448359.html>. – Текст: электронный.

12.2. Дополнительная литература

1. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Н. Л. Соловьева. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2020. – 192 с. : ил. – ISBN 978–5–9704–5559–3. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970455593.html>. – Текст: электронный.

2. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Л. И. Мурадова. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2013. – 560 с. – ISBN 978–5–9704–2408–7. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424087.html>. – Текст: электронный.

3. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям : учебное пособие : в 2 ч. Ч. 1 / под редакцией И. И. Краснюка (ст). – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2017. – 208 с. – ISBN 978–5–9704–3763–6. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970437636.html>. – Текст: электронный.

4. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Складенко ; под редакцией И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2015. – 656 с. – ISBN 978–5–9704–3527–4. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970435274.html>. – Текст: электронный.

5. Лойд, В. А. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебное пособие / В. А. Лойд, А. С. Гаврилов. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2014. – 512 с. – ISBN 978–5–9704–2781–1. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970427811.html>. – Текст: электронный.

13.3. Ресурсы русскоязычного интернета

1. Электронно-библиотечная система "Консультант студента" – <http://www.studmedlib.ru/>

2. Электронно-библиотечная система "Консультант врача" - <http://www.rosmedlib.ru/>

3. База данных "MedlineWithFulltext" на платформе EBSCOHOST <http://www.search.ebscohost.com/>

4. Электронно-библиотечная система «Book-up» - <http://www.books-up.ru/>

5. Электронно-библиотечная система издательства «Лань» - <http://www.e.lanbook.com/>

6. Электронно-библиотечная система «Айбукс» - <http://www.ibooks.ru/>

7. Справочно-библиографическая база данных «Аналитическая роспись российских медицинских журналов «MedArt» <http://www.medart.komlog.ru/>

8. Электронная библиотека ВГМУ им. Н.Н. Бурденко – <http://www.lib.vrnngmu.ru/>

9. Интернет-сайты, рекомендованные для непрерывного медицинского образования:

10. Портал непрерывного и медицинского образования врачей
<https://edu.rosminzdrav.ru/>

11. Координационный совет по развитию непрерывного медицинского и фармацевтического образования <http://www.sovetnmo.ru/>

13.4. Перечень отечественных журналов

«Фармация»

«Химико-фармацевтический журнал»

«Фармация и фармакология»

«Фармакокинетика и фармакодинамика»

«Прикладные информационные аспекты медицины»

«Курский научно-практический вестник человек и его здоровье»

Разработчик:

Доцент кафедры фармацевтической химии
и фармацевтической технологии, к. хим.наук 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.

