



Министерство здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования

«Рязанский государственный медицинский университет  
имени академика И.П. Павлова»

Министерства здравоохранения Российской Федерации  
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Утверждено решением ученого совета  
Протокол № 1 от 01.09.2023 г.

Рабочая программа дисциплины	«Методы выявления контрафактной продукции»
Образовательная программа	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа ординатуры по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации
Квалификация (специальность)	Провизор-менеджер
Форма обучения	Очная

Разработчик (и): кафедра фармацевтической химии и фармакогнозии

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Иван Владимирович Черных	кандидат биологических наук	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	заведующий кафедрой фармацевтической химии и фармакогнозии
Екатерина Евгеньевна Кириченко	кандидат биологических наук	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	доцент кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии

Рецензент (ы):

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Сергей Васильевич Дармограй	кандидат фармацевтических наук	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	доцент кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии
Дмитрий Сергеевич Титов,	кандидат биологических наук	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	заведующий кафедрой управления и экономики фармации

Одобрено учебно-методической комиссией по программам ординатуры и аспирантуры  
Протокол № 7 от 26.06.2023 г.

Одобрено учебно-методическим советом.  
Протокол № 10 от 27.06.2023 г.

Нормативная справка.

Рабочая программа дисциплины «Методы выявления контрафактной продукции» разработана в соответствии с:

<b>ФГОС ВО</b>	Приказ Министерства образования и науки РФ от 27 августа 2014 г. № 1143 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации (уровень подготовки кадров высшей квалификации)"
<b>Порядок организации и осуществления образовательной деятельности</b>	Приказ Министерства науки и высшего образования РФ от 19 ноября 2013 г. № 1258 "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам ординатуры"

**1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине «Методы выявления контрафактной продукции»**

<p align="center"><b>Формируемые компетенции</b></p>	<p align="center"><b>Планируемые результаты обучения</b> В результате изучения дисциплины (модуля) ординатор должен:</p>
<p><b>профессиональные компетенции</b></p>	
<p align="center"><b>ПК-2</b></p> <p align="center">готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных лекарственных средств и их уничтожению</p>	<p><b>Знать:</b> основные законы, акты, правила, юридические основы фармацевтической деятельности; законы об охране окружающей среды; правовые нормы, законы и правовые акты РФ, регламентирующих сферу производства, контроля качества и оборота лекарственных средств</p> <p><b>Уметь:</b> применять принятые в обществе моральные и правовые нормы, законы и правовые акты в профессиональной фармацевтической деятельности;</p> <p><b>Владеть:</b> способностью проведения процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрактных лекарственных средств и их уничтожению</p>
<p align="center"><b>ПК-8</b></p> <p align="center">готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов</p>	<p><b>Знать:</b> химические, биологические и физико-химические методы в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи в анализе ЛС и ЛРС</p> <p><b>Уметь:</b> проводить экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов</p> <p><b>Владеть:</b> готовностью к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов</p>
<p align="center"><b>ПК-9</b></p> <p align="center">готовность к организации контроля качества лекарственных средств</p>	<p><b>Знать:</b> физико-химические свойства фармацевтических субстанций и их лекарственных средств, методы анализа.</p> <p><b>Уметь:</b> использовать на практике различные методики анализа в условиях фармацевтических предприятий и организаций, осуществлять правильный выбор того или иного метода в зависимости от лекарственной формы.</p> <p><b>Владеть:</b> навыками проведения различных методик анализа, умением интерпретировать результаты анализа фармацевтических субстанций и их лекарственных средств.</p>

## 2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина (модуль) «Методы выявления контрафактной продукции» относится к вариативной части профессионального Блока 1- Дисциплины (модули), Б1. В– Вариативная часть, ДВ 01.01. основной профессиональной образовательной программы 33.08.02 Управление и экономика фармации.

2.1. Требования к знаниям, умениям и готовностям обучающегося, необходимым для освоения данной дисциплины и приобретенным в результате освоения предшествующих дисциплин:

### **Знания:**

- системы Государственного контроля качества лекарственных средств, включая контроль лекарственного растительного сырья;
- основных нормативных документов (ФС, ОФС) и методические материалы по стандартизации и контролю качества лекарственных средств, международные стандарты, ведущие зарубежные фармакопеи;
- организации контроля качества лекарственных средств (в том числе лекарственного растительного сырья) в Центрах по контролю качества, контрольно-аналитических лабораториях, на аптечных складах, фармацевтических заводах и фабриках, в аптеках;
- организации деятельности фармацевтических учреждений в соответствии с требованиями действующих законодательных актов;
- международных стандартов обеспечивающие качество лекарственных средств (правил лабораторий, клинической, производственной и фармацевтической практики - GMP, GLP, GCP, GDP, GPP) зарубежные фармакопеи, их основные требования.

### **Умения:**

- организовывать информационное обеспечение по контролю качества лекарственных средств, включая лекарственное растительное сырье всех видов деятельности провизора-аналитика;
- оформлять документацию установленного образца в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ;
- пользоваться нормативной документацией, методическими материалами и инструкциями по контролю качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья;
- проводить фармакопейный анализ лекарственных средств (субстанции, лекарственные формы, лекарственное растительное сырье) по всем показателям качества во всех организациях и предприятиях, связанных с контролем.

### **Владение:**

- проведением различных видов контроля качества аптечной продукции (опросный, письменный, органолептический, физический, химический);
- анализом всех видов внутриаптечной продукции;
- проведением оценки качества в соответствии с нормами допустимых отклонений;
- осуществлением контроль качества лекарственных форм промышленного производства в соответствии с требованиями ГФ и других НД;
- умением пользоваться существующей НД для проведения анализа и составлять отчетную документацию по оценке качества лекарственных средств;
- оформлением необходимой документации по контролю качества лекарственных средств.

Дисциплины и практики, для которых освоение данной дисциплины необходимо как предшествующее:

<b>Предшествующие дисциплины</b>	<b>Последующие дисциплины и практики</b>
Курс предполагает наличие у ординаторов знаний по фармацевтической химии и фармакогнозии в объеме программы высшего профессионального образования.	Знания и навыки, полученные ординаторами для присвоения квалификации Провизор-менеджер

Дисциплина входит в вариативную часть учебного цикла.

### 3. Объем дисциплины и виды учебной работы

**Трудоемкость модуля дисциплины: в з.е. 3/ час 108**

<b>Вид учебной работы</b>	<b>Всего часов</b>	<b>Семестр 2</b>
<b>Контактная работа обучающихся с преподавателем (всего)</b>	<b>18</b>	<b>18</b>
В том числе:		
Лекции	2	2
Практические занятия (ПЗ)	16	16
<b>Самостоятельная работа (всего)</b>	<b>90</b>	<b>90</b>
Вид промежуточной аттестации (экзамен, зачет)	<b>зачет</b>	<b>зачет</b>
Общая трудоемкость час	<b>108</b>	<b>108</b>
з. ед.	<b>3</b>	<b>36</b>

### Содержание модуля дисциплины

#### 4.1 Контактная работа

#### Практические занятия

<b>№ раздела</b>	<b>№ ПР</b>	<b>Темы практических занятий</b>	<b>Кол-во часов</b>	<b>Формы текущего контроля</b>
1	1	Система государственного контроля качества лекарственных средств	6	ТК
2	2	Инструментальные методы анализа. Спектральные методы анализа.	6	РК
2	3	Инструментальные методы анализа. Электрохимические и хроматографические методы анализа.	6	ТК

### 5. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

#### 5.1 Самостоятельная работа обучающихся

<b>№ п/п</b>	<b>№ семестра</b>	<b>Наименование раздела/темы учебной</b>	<b>Виды СРС</b>	<b>Всего часов</b>	<b>Вид контроля</b>
--------------	-------------------	--	-----------------	--------------------	---------------------

		дисциплины			
1.	2	Система государственного контроля качества лекарственных средств	Работа с лекционным материалом и учебной литературой. Работа с нормативной документацией (ГФ)	6	ТК
2	2	Инструментальные методы анализа. Спектральные методы анализа.	Работа с лекционным материалом и учебной литературой. Работа с нормативной документацией (ГФ)	6	РК
3	2	Инструментальные методы анализа. Электрохимические и хроматографические методы анализа	Работа с лекционным материалом и учебной литературой. Работа с нормативной документацией (ГФ)	6	ТК

## 5.2 Учебно-методические материалы для самостоятельной работы ординаторов по дисциплине

1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия: учебное пособие/ В.Г. Беликов. – 4-е изд., перераб. и доп. – М.: МЕДпрессинформ, 2007. – 621 с.
2. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов / Под ред. Быковского С.Н., проф. д-р. хим. н. Василенко И.А., к.м.н. Харченко М.И., к. фарм. н. Белова А.Б., к. фарм. н. Шохина И.Е., к. п. н. Дориной Е.А. – М. изд-во Перо, 2014. – 656 с.
3. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств [Текст]: учеб. пособие / Н. А. Тюкавкина [и др.]; Рос. ун-т дружбы народов; под ред. Н.А. Тюкавкиной. - М.: Мед. информ. агентство, 2008. - 376 с.: ил. - ISBN 5-89481-605-х
4. Государственная фармакопея РФ - XIV изд. Режим доступа: <http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>

## 6.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

№ п/п	Контролируемые разделы дисциплины (результаты по разделам)	Код контролируемой (компетенции (или её части)	Наименование оценочного средства
1.	Государственная система стандартизации лекарственных средств.	ПК-2 готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных	Ситуационные задачи

		лекарственных средств и их уничтожению	
2	Инструментальные методы анализа	ПК-8 готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Лекарственные препараты для анализа. Ситуационные задачи
		ПК-9 готовность к организации контроля качества лекарственных средств	Лекарственные препараты для анализа. Ситуационные задачи

**6.2 Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания:**

Показатели оценивания	Критерии оценивания		
	Достаточный уровень (удовлетворительно)	Средний уровень (хорошо)	Высокий уровень (отлично)
<b>ПК-2</b> готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных лекарственных средств и их уничтожению			
Знать:	основные законы, акты, правила, юридические основы фармацевтической деятельности	основные законы, акты, правила, юридические основы фармацевтической деятельности; законы об охране окружающей среды	основные законы, акты, правила, юридические основы фармацевтической деятельности; законы об охране окружающей среды; правовые норм, законы и правовые акты РФ, регламентирующих сферу производства, контроля качества и оборота лекарственных средств
Уметь:	применять принятые в обществе моральные и правовые нормы в профессиональной фармацевтической деятельности	применять принятые в обществе моральные и правовые нормы, законы в профессиональной фармацевтической деятельности	применять принятые в обществе моральные и правовые нормы, законы и правовые акты в профессиональной фармацевтической деятельности
Владеть (иметь навыки и/или опыт):	способностью проведения процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных лекарственных	способностью проведения процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных недоброкачественных	способностью проведения процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрактных



	средств	и контрактных лекарственных средств	лекарственных средств и их уничтожению
<b>ПК-8</b> готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов			
Знать:	физико-химические методы, используемые при стандартизации лекарственных средств.	физико-химические методы, используемые при стандартизации лекарственных средств.	физико-химические методы, используемые при анализе лекарственного растительного сырья физико-химические методы, используемые при стандартизации лекарственных средств.
Уметь:	применить физико-химические методы при стандартизации лекарственных средств.	применить физико-химические методы при стандартизации лекарственных средств.	применять физико-химические методы, используемые при анализе лекарственных средств.
Владеть (иметь навыки и/или опыт):	Владеть физико-химическими методами при стандартизации лекарственных средств.	Владеть физико-химическими методами при стандартизации лекарственных средств.	Владеть физико-химическими методами при стандартизации лекарственных средств.
<b>ПК-9</b> готовность к организации контроля качества лекарственных средств			
Знать:	Основы организации и проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий и организаций.	факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения; определение главных факторов в зависимости от свойств лекарственных веществ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации); возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств; химические	основные структурные фрагменты лекарственных веществ, по которым проводится идентификация неорганических и органических лекарственных веществ; общие и специфические реакции на отдельные катионы, анионы и функциональные группы; химические методы, положенные в основу количественного анализа лекарственных средств; уравнения химических реакций, проходящих при кислотном-основном, окислительно-восстановительном, комплекснометрическом титровании.

		методы, положенные в основу качественного анализа лекарственных средств;	
Уметь:	Проводить контроль качества фармацевтических субстанций и лекарственных форм.	планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам; готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их контроль.	определять общие показатели качества лекарственных веществ: растворимость, температуру плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, золу, потерю в массе при высушивании; - выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления в соответствии с действующими требованиями.
Владеть (иметь навыки и/или опыт):	Навыками химического и физико-химическими анализа.	стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов.	навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов

### 6.3. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости

#### Контрольный тест по теме «Система государственного контроля качества лекарственных средств»

#### 1. Описание, упаковка и маркировка лекарственных средств в аптеке проверяются при проведении:

- А) органолептического контроля
- Б) физического контроля
- В) приемочного контроля

Г) письменного контроля

**2. Целью приемочного контроля является:**

- А) предупреждение поступления в аптечную организацию недоброкачественных лекарственных средств, используемых для изготовления лекарственных препаратов по рецептам и требованиям, а также некачественных упаковочных материалов
- Б) проверка лекарственного препарата по внешнему виду, запаху, однородности смешивания, отсутствию механических включений в жидких лекарственных формах
- В) проверка общей массы или объема лекарственного препарата, количества и массы отдельных доз, входящих в лекарственный препарат
- Г) оценка качества изготовления лекарственных препаратов по показателям: качественный анализ: подлинность лекарственных средств; количественный анализ: количественное определение лекарственных средств

**3. Контроль по показателю «описание» включает проверку:**

- А) растворимости лекарственного вещества
- Б) целостности упаковки и ее соответствие физико-химическим свойствам лекарственного вещества
- В) соответствия маркировки, первичной, вторичной упаковки лекарственного средства требованиям нормативных правовых актов, наличие листовки-вкладыша на русском языке в упаковке
- Г) внешнего вида, агрегатного состояния, цвета, запаха лекарственного средства

**4. Контроль по показателю «упаковка» включает проверку:**

- А) соответствия маркировки, первичной, вторичной упаковки лекарственного средства требованиям нормативных правовых актов, наличие листовки-вкладыша на русском языке в упаковке
- Б) внешнего вида, агрегатного состояния, цвета, запаха лекарственного средства
- В) целостности упаковки и ее соответствие физико-химическим свойствам лекарственного вещества
- Г) растворимости лекарственного вещества

**5. Контроль по показателю «маркировка» включает проверку:**

- А) растворимости лекарственного вещества
- Б) соответствия маркировки, первичной, вторичной упаковки лекарственного средства требованиям нормативных правовых актов, наличие листовки-вкладыша на русском языке в упаковке
- В) целостности упаковки и ее соответствие физико-химическим свойствам лекарственного вещества
- Г) внешнего вида, агрегатного состояния, цвета, запаха лекарственного средства

**6. К обязательным видам внутриаптечного контроля относятся:**

- А) письменный, органолептический, контроль при отпуске
- Б) письменный, опросный, контроль при отпуске
- В) письменный, органолептический, физический
- Г) физический, химический, контроль при отпуске

**7. Опросный контроль проводят после изготовления:**

- А) не более 3 лекарственных форм
- Б) не менее 10 лекарственных форм
- В) не более 5 лекарственных форм
- Г) ежедневно в конце рабочего дня

**8. При физическом внутриаптечном контроле проверяют:**

- А) количественное содержание компонентов прописи
- Б) прозрачность, цвет и запах
- В) подлинность компонентов прописи
- Г) массу отдельных доз

**9. Для физического контроля порошков, разделенных на дозы, необходимо взять:**

- А) 10% от количества порошков, но не менее трех
- Б) не мене пяти
- В) не менее десяти
- Г) все порошки

**10. Согласно действующим Приказам МЗ РФ качество ЛС аптечного изготовления оценивают следующим условным термином:**

- А) хорошо
- Б) отлично
- В) удовлетворяет
- Г) забраковано

**Контрольный тест по теме «Инструментальные методы анализа»**

**1. Спектрофотометрический метод анализа основан на свойстве веществ:**

- А) поглощении электромагнитного излучения
- Б) испускании электромагнитного излучения
- В) преломлении света
- Г) оптическом вращении

**2. В флуориметрическом методе анализа измеряют величину:**

- А) показателя преломления
- Б) оптической плотности
- В) интенсивности флуоресценции
- Г) угла вращения плоскости поляризации

**3. Разделение веществ в тонком слое сорбента происходит при реализации хроматографии:**

- А) осадочной
- Б) адсорбционной
- В) распределительной
- Г) ионообменной

**4. Спектр поглощения вещества – это кривая зависимости:**

- А) показателя поглощения от длины волны
- Б) показателя поглощения от концентрации фотометрируемого раствора
- В) показателя поглощения от толщины слоя кюветы
- Г) концентрации фотометрируемого раствора от толщины слоя кюветы

**5. Для подтверждения подлинности лекарственных веществ методом спектрофотометрии в ИК-области измеряют:**

- А) зависимость величины пропускания от значения волнового числа
- Б) показатель преломления раствора вещества

- В) зависимость величины пропускания от концентрации раствора вещества
- Г) значение удельного вращения вещества

**6. В методе хроматографии в тонком слое сорбента значение  $R_f$  используется для:**

- А) расчета величины удельного вращения веществ
- Б) расчета количественного содержания веществ
- В) расчета удельного показателя светопоглощения веществ
- Г) подтверждения подлинности (идентификации) веществ

**7. В методе спектрофотометрии в ультрафиолетовой области измеряют:**

- А) угол вращения
- Б) показатель преломления
- В) оптическую плотность
- Г) величину силы тока между погруженными в раствор электродами

**8. Согласно ГФ XIV к основным методам расчета концентрации анализируемого вещества по хроматографическим данным не относится метод:**

- А) внешнего стандарта
- Б) внутреннего стандарта
- В) нормирования
- Г) градуировочного графика

**9. Одним из основных хроматографических параметров является:**

- А) время удерживания
- Б) угол вращения
- В) показатель преломления
- Г) оптическая плотность

**10. Метод поляриметрии основан на:**

- А) избирательном поглощении электромагнитного излучения
- Б) способности вещества вращать плоскость поляризованного света
- В) зависимости величины показателя преломления света от концентрации раствора вещества
- Г) измерении силы тока между погруженными в раствор электродами

**Критерии оценки тестовых заданий:**

Оценка «отлично» выставляется при выполнении без ошибок более 90 % заданий.

Оценка «хорошо» выставляется при выполнении без ошибок более 80 % заданий.

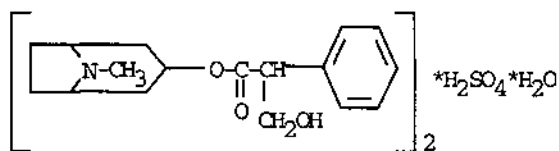
Оценка «удовлетворительно» выставляется при выполнении без ошибок более 70 % заданий.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется при выполнении без ошибок равного или менее 70 % заданий.

**Ситуационные задачи**

***Задача 1***

В контрольно-аналитической лаборатории химико-фармацевтического предприятия поступило на анализ лекарственное вещество нескольких серий от различных заводов-изготовителей со следующей химической структурой:



При измерении угла вращения данного лекарственного вещества в образцах одной серии показания превысили регламентируемую норму в соответствии с НД.

Приведите название препарата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества. Дайте обоснование нормирования угла вращения данного лекарственного вещества.

### Критерии оценки ситуационных задач

- Оценка «отлично» выставляется, если задача решена грамотно, ответы на вопросы сформулированы четко. Эталонный ответ полностью соответствует решению студента, которое хорошо обосновано теоретически.
- Оценка «хорошо» выставляется, если задача решена, ответы на вопросы сформулированы недостаточно четко. Решение студента в целом соответствует эталонному ответу, но недостаточно хорошо обосновано теоретически.
- Оценка «удовлетворительно» выставляется, если задача решена не полностью, ответы не содержат всех необходимых обоснований решения.
- Оценка «неудовлетворительно» выставляется, если задача не решена или имеет грубые теоретические ошибки в ответе на поставленные вопросы

#### 6.4.1 Форма промежуточной аттестации во 2 семестре - зачет.

#### 6.4.2 Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация проводится в форме зачета.

#### Процедура проведения и оценивания зачета

Зачет проходит в форме устного опроса. Ординатору достается вариант билета путем собственного случайного выбора и предоставляется 20 минут на подготовку. Защита готового решения происходит в виде собеседования, на что отводится 15 минут (I). Критерии сдачи зачета:

«Зачтено» - выставляется при условии, если магистрант показывает хорошие знания изученного учебного материала; самостоятельно, логично и последовательно излагает и интерпретирует материалы учебного курса; полностью раскрывает смысл предлагаемого вопроса; владеет основными терминами и понятиями изученного курса; показывает умение переложить теоретические знания на предполагаемый практический опыт.

«Не зачтено» - выставляется при наличии серьезных упущений в процессе изложения учебного материала; в случае отсутствия знаний основных понятий и определений курса или присутствии большого количества ошибок при интерпретации основных определений; если магистрант показывает значительные затруднения при ответе на предложенные основные и дополнительные вопросы; при условии отсутствия ответа на основной и дополнительный вопросы.

#### 6.4.3 Фонд оценочных средств для промежуточных аттестаций

Представлен в приложении № 1.

**7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины «Методы выявления контрафактной продукции»**

##### 7.1. Основная учебная литература:

1. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов / Под ред. Быковского С.Н., проф. д-р. хим. н. Василенко И.А., к.м.н. Харченко М.И., к. фарм. н. Белова А.Б., к. фарм. н. Шохина И.Е., к. п. н. Дориной Е.А. – М. изд-во Перо, 2014. – 656 с.
2. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств [Текст]: учеб. пособие / Н. А. Тюкавкина [и др.]; Рос. ун-т дружбы народов; под ред. Н.А. Тюкавкиной. - М.: Мед. информ. агентство, 2008. - 376 с.: ил. - ISBN 5-89481-605-x
3. Фармацевтическая химия в таблицах: учебное пособие / Н.А. Платонова, Г.Ю. Чекулаева; ГБОУ ВПО РязГМУ Минздрава России. - 3-е изд., перераб. и доп.- Рязань: РИО РязГМУ, 2014. – 87 с.
4. Химическая структура фармацевтических субстанций: Справочное пособие / авт.-сост. Н.А. Платонова; ГБОУ ВПО РязГМУ Минздрава России. - изд. 3-е, перераб. и доп.- Рязань: РИО РязГМУ, 2013. – 62 с.

**8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины (модуля):**

Государственная фармакопея РФ - XIV изд. Режим доступа: <http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>

**9. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю) (перечень программного обеспечения и информационно-справочных систем)**

**9.1. Перечень лицензионного программного обеспечения:**

- Программное обеспечение Microsoft Office.
- Программный продукт Мой Офис Стандартный.

**9.2. Перечень электронно-библиотечных систем (ЭБС):**

1. ЭБС «Консультант студента ВПО и СПО», доступ предоставлен зарегистрированному пользователю университета с любого домашнего компьютера. [www.studmedlib.ru](http://www.studmedlib.ru) и [www.medcollegelib.ru](http://www.medcollegelib.ru).

2. Библиографическая и реферативная база данных Scopus. Ссылка на ресурс: [www.scopus.com](http://www.scopus.com).

3. Национальная электронная библиотека («НЭБ»). Ссылка на ресурс <http://нэб.рф/>.

4. Коллекция книг ЭБС "Юрайт". Доступ предоставлен по ссылке «Юрайт» [biblio-online.ru](http://biblio-online.ru)

5. Polpred.com. Обзор СМИ. Доступ на Polpred.com открыт со всех компьютеров библиотеки и внутренней сети. Для работы используйте ссылку <http://polpred.com>. После регистрации с компьютеров университета можно просматривать документы из дома.

**10. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)**

Представлены в приложении №2

**11. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)**

Представлена в приложении №3

## **Фонды оценочных средств**

**для проверки уровня сформированности компетенций (части компетенций)  
для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины**

**ПК-2 готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных лекарственных средств и их уничтожению**

**1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать»** (воспроизводить и объяснять учебный материал с требуемой степенью научной точности и полноты):

1. Государственные стандарты, регламентирующие качество лекарственных средств. Аналитические аспекты определения фальсифицированных лекарств.

**2) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь»** (решать типичные задачи на основе воспроизведения стандартных алгоритмов решения):

1. Фальсифицированное, недоброкачественное и контрафактное лекарственное средство – определение, отличия. Динамика выявления данных категорий лекарственных средств на рынке согласно отчету Росздравнадзора за 2019 г.

**3) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть»:**

1. Виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств. Физический, органолептический, письменный.

**ПК-8 готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов**

**1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать»** (воспроизводить и объяснять учебный материал с требуемой степенью научной точности и полноты):

1. ВЭЖХ в фармацевтическом анализе: сущность метода, область применения, примеры фармацевтических субстанций, в фармакопейном анализе которых используется данный метод.

2. Спектрометрия в ИК-области – сущность методы, причины возникновения ИК-спектров.

3. ТСХ – теоретические основы метода, применение в фармацевтическом анализе.

**2) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь»** (решать типичные задачи на основе воспроизведения стандартных алгоритмов решения):

1. Спектрометрия в УФ- и видимой области спектра – сущность метода, закон Бугера-Ламберта-Бера.

2. Применение спектрометрии в УФ- и видимой области спектра в фармацевтическом анализе, примеры.

3. ВЭЖХ – теоретические основы методы, варианты исполнения, виды хроматографических колонок и детекторов.

**3) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть»:**

1. Применение ВЭЖХ в фармацевтическом анализе.

2. Рефрактометрия – сущность метода, применение в анализе моно- и многокомпонентных лекарственных средств.

**ПК-9 готовность к организации контроля качества лекарственных средств**



**1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать»** (воспроизводить и объяснять учебный материал с требуемой степенью научной точности и полноты):

1. Структура государственной системы контроля качества лекарственных средств. Основные документы, регламентирующие качество лекарственных средств.

**2) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь»** (решать типичные задачи на основе воспроизведения стандартных алгоритмов решения):

1. Требования к осуществлению контроля качества лекарственных средств в аптеках согласно Приказу МЗ РФ №751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»

**3) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть»:**

1. Виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств. Химический контроль, перечислить что подвергается обязательно качественному анализу, в том числе выборочно.
2. Виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств. Химический контроль, перечислить, что подвергается обязательно полному химическому контролю, в том числе выборочно.

## **Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.**

### **Методические рекомендации по отдельным формам самостоятельной работы: Работа над конспектом лекции.**

Основу теоретического обучения ординаторов составляют лекции. Они дают систематизированные знания студентам о наиболее сложных и актуальных проблемах изучаемой дисциплины. На лекциях особое внимание уделяется не только усвоению студентами изучаемых проблем, но и стимулированию их активной познавательной деятельности, творческого мышления, развитию научного мировоззрения, профессионально-значимых свойств и качеств.

Осуществляя учебные действия на лекционном занятии, ординаторы должны внимательно воспринимать действия преподавателя, запоминать складывающиеся образы, мыслить, добиваться понимания изучаемого предмета, применения знаний на практике, при решении учебно-профессиональных задач. Ординаторы должны аккуратно вести конспект. В случае недопонимания какой-либо части предмета следует задать вопрос в установленном порядке преподавателю. В процессе работы на лекции необходимо так же выполнять в конспектах модели изучаемого предмета (рисунки, схемы, чертежи и т.д.), которые использует преподаватель.

Работу над конспектом следует начинать с его доработки, желательно в тот же день, пока материал еще легко воспроизводим в памяти (через 10 часов после лекции в памяти остается не более 30-40 % материала). С целью доработки необходимо прочитать записи, восстановить текст в памяти, а также исправить опiski, расшифровать не принятые ранее сокращения, заполнить пропущенные места, понять текст, вникнуть в его смысл. Далее прочитать материал по рекомендуемой литературе, разрешая в ходе чтения возникшие ранее затруднения, вопросы, а также дополняя и исправляя свои записи. Записи должны быть наглядными, для чего следует применять различные способы выделений. В ходе доработки конспекта углубляются, расширяются и закрепляются знания, а также дополняется, исправляется и совершенствуется конспект.

Подготовленный конспект и рекомендуемая литература используются при подготовке к семинарским и практическим занятиям. Подготовка сводится к внимательному прочтению учебного материала, к выводу с карандашом в руках всех утверждений и формул, к решению примеров, задач, к ответам на вопросы. Примеры, задачи, вопросы по теме являются средством самоконтроля.

Непременным условием глубокого усвоения учебного материала является знание основ, на которых строится изложение материала. Обычно преподаватель напоминает, какой ранее изученный материал и в какой степени требуется подготовить к очередному занятию. Обращение к ранее изученному материалу не только помогает восстановить в памяти известные положения, выводы, но и приводит разрозненные знания в систему, углубляет и расширяет их. Каждый возврат к старому материалу позволяет найти в нем что-то новое, переосмыслить его с иных позиций, определить для него наиболее подходящее место в уже имеющейся системе знаний. Неоднократное обращение к пройденному материалу является наиболее рациональной формой приобретения и закрепления знаний.

### **Работа с рекомендованной литературой.**

При работе с основной и дополнительной литературой целесообразно придерживаться такой последовательности. Сначала прочитать весь заданный текст в быстром темпе. Цель такого чтения заключается в том, чтобы создать общее представление об изучаемом материале, понять общий смысл прочитанного. Затем прочитать вторично, более медленно, чтобы в ходе чтения понять и запомнить смысл каждой фразы, каждого положения и вопроса в целом.

Чтение приносит пользу и становится продуктивным, когда сопровождается

записями. Это может быть составление плана прочитанного текста, тезисы или выписки, конспектирование и др. Выбор вида записи зависит от характера изучаемого материала и целей работы с ним. Если содержание материала несложное, легко усваиваемое, можно ограничиться составлением плана. Если материал содержит новую и трудно усваиваемую информацию, целесообразно его законспектировать.

План — это схема прочитанного материала, перечень вопросов, отражающих структуру и последовательность материала.

Конспект — это систематизированное, логичное изложение материала источника. Различаются четыре типа конспектов:

— план-конспект — это развернутый детализированный план, в котором по наиболее сложным вопросам даются подробные пояснения,

— текстуальный конспект — это воспроизведение наиболее важных положений и фактов источника,

— свободный конспект — это четко и кратко изложенные основные положения в результате глубокого изучения материала, могут присутствовать выписки, цитаты, тезисы; часть материала может быть представлена планом,

— тематический конспект - составляется на основе изучения ряда источников и дает ответ по изучаемому вопросу.

В процессе изучения материала источника и составления конспекта нужно обязательно применять различные выделения, подзаголовки, создавая блочную структуру конспекта. Это делает конспект легко воспринимаемым и удобным для работы.

#### **Подготовка к практическому занятию.**

Для успешного освоения материала ординаторам рекомендуется сначала ознакомиться с учебным материалом, изложенным в лекциях и основной литературе, затем выполнить самостоятельные задания, при необходимости обращаясь к дополнительной литературе.

При подготовке к практическому занятию можно выделить 2 этапа:

— организационный,

— закрепление и углубление теоретических знаний.

На первом этапе ординатор планирует свою самостоятельную работу, которая включает:

— уяснение задания на самостоятельную работу;

— подбор рекомендованной литературы;

— составление плана работы, в котором определяются основные пункты предстоящей подготовки.

Составление плана дисциплинирует и повышает организованность в работе.

Второй этап включает непосредственную подготовку ординатора к занятию. Начинать надо с изучения рекомендованной литературы. Необходимо помнить, что на лекции обычно рассматривается не весь материал, а только его наиболее важная и сложная часть, требующая пояснений преподавателя в процессе контактной работы со студентами. Остальная его часть восполняется в процессе самостоятельной работы. В связи с этим работа с рекомендованной литературой обязательна. Особое внимание при этом необходимо обратить на содержание основных положений и выводов, объяснение явлений и фактов, уяснение практического приложения рассматриваемых теоретических вопросов. В процессе этой работы ординатор должен стремиться понять и запомнить основные положения рассматриваемого материала, примеры, поясняющие его, разобраться в иллюстративном материале, задачах.

Заканчивать подготовку следует составлением плана (перечня основных пунктов) по изучаемому материалу (вопросу). Такой план позволяет составить концентрированное, сжатое представление по изучаемым вопросам и структурировать изученный материал.

Ординатор должен быть готов к контрольным опросам на каждом занятии. Одобряется и поощряется инициативные выступления с докладами и рефератами по темам практических занятий.

#### **Подготовка к тестированию.**

Тесты – это вопросы или задания, предусматривающие конкретный, краткий, четкий ответ на имеющиеся эталоны ответов.

При самостоятельной подготовке к тестированию ординатору необходимо:

а) готовясь к тестированию, проработать информационный материал по дисциплине;

б) четко выяснить все условия тестирования заранее. Необходимо знать, сколько тестов Вам будет предложено, сколько времени отводится на тестирование, какова система оценки результатов и т.д.

в) приступая к работе с тестами, внимательно и до конца прочитать вопрос и предлагаемые варианты ответов. Выбрать правильные (их может быть несколько);

г) в процессе решения желательно применять несколько подходов в решении задания. Это позволяет максимально гибко оперировать методами решения, находя каждый раз оптимальный вариант.

д) если встречается чрезвычайно трудный вопрос, не тратить много времени на него. Вернитесь к трудному вопросу в конце.

е) обязательно оставить время для проверки ответов, чтобы избежать механических ошибок.

#### **Подготовка докладов, выступлений и рефератов.**

Реферат представляет письменный материал по определённой теме, в котором собрана информация из одного или нескольких источников. В нем в обобщенном виде представляется материал на определенную тему, включающий обзор соответствующих литературных и других источников. Рефераты могут являться изложением содержания какой-либо научной работы, статьи и т.п.

Доклад представляет публичное, развернутое сообщение (информирование) по определённому вопросу или комплексу вопросов, основанное на привлечении документальных данных, результатов исследования, анализа деятельности и т.д.

При подготовке к докладу на семинаре по теме, указанной преподавателем, ординатор должен ознакомиться не только с основной, но и дополнительной литературой, а также с последними публикациями по этой тематике в сети Интернет. Необходимо подготовить текст доклада и иллюстративный материал в виде презентации. Доклад должен включать введение, основную часть и заключение. На доклад отводится 20-25 минут учебного времени. Он должен быть научным, конкретным, определенным, глубоко раскрывать проблему и пути ее решения.

#### **Методические рекомендации по подготовке к контрольным мероприятиям по дисциплине:**

##### **Текущий контроль успеваемости.**

В течение семестра проводится текущий контроль успеваемости по курсу, к которому ординатор должен быть подготовлен. Отсутствие пропусков аудиторных занятий, активная работа на практических занятиях, получение положительных оценок при выполнении практических работ, общее выполнение графика учебной работы являются основанием для получения положительной оценки по текущему контролю. Наличие пропусков, неподготовленность к занятиям является основанием для отработки задания по практической работе. В ходе отработки ординатору необходимо будет подготовиться, прийти на консультацию и ответить преподавателю на теоретические вопросы по соответствующему разделу курса.

##### **Рубежный контроль успеваемости.**

##### **Рекомендации по подготовке к коллоквиуму.**

Коллоквиум представляет собой не только одну из форм текущего контроля, но и одну из активных форм учебных занятий, проводимых как в виде беседы преподавателя с ординаторами, так и в виде семинара, посвященного обсуждению определенной научной темы. Целями коллоквиума являются: выяснение у ординаторов знаний, их углубление (повышение) и закрепление по той или иной теме курса; формирование у ординаторов навыков анализа теоретических проблем на основе самостоятельного изучения учебной и научной литературы. Основная задача коллоквиума - пробудить у ординатора стремление к чтению и использованию дополнительной литературы. На коллоквиум могут выноситься как проблемные (нередко спорные теоретические вопросы), так и вопросы, требующие самостоятельного изучения, а также более глубокой проработки. Подготовка включает в себя изучение рекомендованной литературы и составление конспекта. Коллоквиум проводится либо в форме индивидуальной беседы преподавателя с ординатором, либо беседы в небольших группах (3-5 человек). Критерии оценки коллоквиума:

- степень добросовестности работы с литературой;
- наличие составленного конспекта по проблематике коллоквиума (структура конспекта в целом, содержание конспекта в целом или отдельных его тем);
- владение изученным материалом, относящимся к рассматриваемой проблеме;
- уровень понимания проблемы (умеет раскрыть рассматриваемую проблему и высказать свое отношение (собственное мнение) к проблеме, отстаивать правоту своих суждений, умение аргументировать свое мнение);
- своевременность подготовки к коллоквиуму.

#### **Заключительное тестирование по итогам изучения дисциплины.**

Тестирование осуществляется по всем темам и разделам дисциплины, включая темы, выносимые на самостоятельное изучение.

Процедура тестирования ограничена во времени и предполагает максимальное сосредоточение ординатора на выполнении теста, содержащего несколько тестовых заданий.

Ординатору рекомендуется:

- при неуверенности в ответе на конкретное тестовое задание пропустить его и переходить к следующему, не затрачивая много времени на обдумывание тестовых заданий при первом проходе по списку теста;
- при распределении общего времени тестирования учитывать (в случае компьютерного тестирования), что в автоматизированной системе могут возникать небольшие задержки при переключении тестовых заданий.

Необходимо помнить, что:

- тест является индивидуальным. Общее время тестирования и количество тестовых заданий ограничены и определяются преподавателем в начале тестирования;
- по истечении времени, отведённого на прохождение теста, сеанс тестирования завершается;
- допускается во время тестирования только однократное тестирование;
- вопросы ординатора к преподавателю по содержанию тестовых заданий и не относящиеся к процедуре тестирования не допускаются;

Тестируемому во время тестирования запрещается:

- нарушать дисциплину;
- пользоваться учебно-методической и другой вспомогательной литературой, электронными средствами (мобильными телефонами, электронными записными книжками и пр.);
- использование вспомогательных средств и средств связи на тестировании

допускается при разрешении преподавателя- предметника.

- копировать тестовые задания на съёмный носитель информации или передавать их по электронной почте;
- фотографировать задания с экрана с помощью цифровой фотокамеры;
- выносить из класса записи, сделанные во время тестирования.

На рабочее место тестируемому разрешается взять ручку, черновик, калькулятор.

За несоблюдение вышеперечисленных требований преподаватель имеет право удалить тестируемого, при этом результат тестирования удаленного лица аннулируется.

#### **Подготовка к зачету.**

Зачет – это проверочное испытание по учебному предмету, своеобразный итоговый рубеж изучения дисциплины, позволяющий лучше определить уровень знаний, полученный обучающимися. Для успешной сдачи зачета необходимо помнить следующее:

- к основным понятиям и категориям нужно знать определения, которые необходимо понимать и уметь пояснять;
- при подготовке к зачету требуется помимо лекционного материала, прочитать еще несколько учебников по дисциплине, дополнительные источники, предложенные для изучения в списке литературы;
- практические занятия способствуют получению более высокого уровня знаний и, как следствие, получение зачета;
- готовиться к зачету нужно начинать с первой лекции и практического занятия, а не выбирать так называемый «штурмовой метод», при котором материал закрепляется в памяти за несколько последних часов и дней перед зачетом.

При оценивании знаний ординаторов преподаватель руководствуется, прежде всего, следующими критериями:

- правильность ответов на вопросы;
- полнота и лаконичность ответа;
- ориентирование в литературе;
- знание основных проблем учебной дисциплины;
- понимание значимости учебной дисциплины;
- логика и аргументированность изложения;
- культура ответа.

Таким образом, при проведении зачета преподаватель уделяет внимание не только содержанию ответа, но и форме его изложения.

Справка  
о материально-техническом обеспечении рабочей программы дисциплины «Методы  
выявления контрафактной продукции»

№ п\п	Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1.	учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа	Учебная мебель, стенды.
2.	учебная аудитория для проведения практических занятий	Мебель, микроскопы, лекарственное растительное сырье, образцы лекарственного растительного сырья и примесей, гербарий лекарственных растений, комплекты плакатов, наглядных пособий.
3.	лаборатория для проведения фитохимического анализа	Химические реактивы и посуда для проведения фитохимического анализа лекарственного растительного сырья, приборы и оборудование для анализа лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов.
4	Кафедра фармацевтической химии. Каб. 4. Помещение для самостоятельной работы обучающихся (г. Рязань, ул. Маяковского 105)	20 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Организации
5	Учебная комната №13, №9, №10	Вытяжные шкафы, столы для работы, стенд для текущей информации, полка для химической посуды, набор реактивов в свинках, набор реактивов во флаконах, набор химической посуды общего пользования (воронки для фильтрования, пипетки, мерные колбы, цилиндры, колбы мерные, стаканчики химические, чашки выпарительные); набор химической посуды индивидуального пользования (штативы с набором пробирок, предметные стёкла), титровальные установки, водяная баня, держатели для пробирок, огнетушитель, аптечка,
6	Учебная комната №11	Специализированная мебель, учебно-наглядные пособия, химические реактивы, место преподавателя, доска аудиторная, полка для химической посуды, набор химической посуды общего пользования (воронки для фильтрования, пипетки, делительные воронки, мерные колбы, цилиндры, колбы мерные, стаканчики химические, чашки

		<p>выпарительные); набор химической посуды индивидуального пользования (штативы с набором пробирок, предметные стёкла); водяная баня, держатели для пробирок, огнетушитель, аптечка.</p> <p>Приборы: Весы Acculad ALC 4; pH-метры pH-150 МИ; Фотометр КФК-3; pH-метр-ионометр (анализатор жидкости эксперт-001), устройство глубокой очистки воды Водолей; электронные весы Ohaus; центрифуга Elmi; вакуумный насос; встряхиватель для пробирок Вортекс; магнитная мешалка; шейкер S-3.01; устройства дозирования жидкости (дозаторы автоматические); водяная баня; вискозиметр Оствальда; поляриметр круговой СМ-3; микроскоп Olympus; УФ-спектрофотометр; ИК-спектрофотометр с Фурье-преобразованием; шейкер лабораторный; система для тонкослойной хроматографии (УФ-камера, опрыскиватели, микрошприцы, камера для опрыскивания хроматографических пластинок), фотометр КФК- 3-01 «ЗОМЗ»; прибор для определения температуры плавления; пикнометры; рефрактометр ИРФ-454-Б 2М</p>
--	--	---



## Особенности организации обучения по дисциплине для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

**1. Обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья** при необходимости осуществляется кафедрой на основе адаптированной рабочей программы с использованием специальных методов обучения и дидактических материалов, составленных с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся (обучающегося).

**2. В целях освоения учебной программы дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья** кафедра обеспечивает:

- 1) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению:
  - размещение в доступных для обучающихся, являющихся слепыми или слабовидящими, местах и в адаптированной форме справочной информации о расписании учебных занятий;
  - присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь;
  - выпуск альтернативных форматов методических материалов (крупный шрифт или аудиофайлы);
- 2) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху:
  - надлежащими звуковыми средствами воспроизведение информации;
- 3) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата:
  - возможность беспрепятственного доступа обучающихся в учебные помещения, туалетные комнаты и другие помещения кафедры. В случае невозможности беспрепятственного доступа на кафедру организовывать учебный процесс в специально оборудованном классе (ул. Высоковольтная, 9, каб. 11)

**3. Образование обучающихся с ограниченными возможностями здоровья** может быть организовано как совместно с другими обучающимися, так и в отдельных группах.

**4. Перечень учебно-методического обеспечения самостоятельной работы обучающихся по дисциплине.**

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предоставляются в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

Категории студентов	Формы
С нарушением слуха	- в печатной форме; - в форме электронного документа;
С нарушением зрения	- в печатной форме увеличенным шрифтом; - в форме электронного документа; - в форме аудиофайла;
С нарушением опорно-двигательного аппарата	- в печатной форме; - в форме электронного документа; - в форме аудиофайла;

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся.

## 5. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине.

5.1 Перечень фондов оценочных средств, соотнесённых с планируемыми результатами освоения образовательной программы.

Для студентов с ограниченными возможностями здоровья

Категории студентов	Виды оценочных средств	Формы контроля и оценки результатов обучения
С нарушением слуха	тест	преимущественно письменная проверка
С нарушением зрения	собеседование	преимущественно устная проверка (индивидуально)
С нарушением опорно-двигательного аппарата	решение дистанционных тестов, контрольные вопросы	организация контроля с помощью электронной оболочки MOODLE, письменная проверка

Обучающимся, относящимся к категории инвалидов и лиц, с ограниченными возможностями здоровья увеличивается время на подготовку ответов к зачёту, разрешается подготовка к зачету с использованием дистанционных образовательных технологий.

5.2 Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций.

При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предусматривается использование технических средств, необходимых им в связи с их индивидуальными особенностями.

Процедура оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине предусматривает предоставление информации в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

Для лиц с нарушениями зрения:

- в печатной форме увеличенным шрифтом;
- в форме электронного документа;
- в форме аудиофайла.

Для лиц с нарушениями слуха:

- в печатной форме;
- в форме электронного документа.

Для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата:

- в печатной форме;
- в форме электронного документа;
- в форме аудиофайла.

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся.

При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине (модулю) обеспечивается выполнение следующих дополнительных требований в зависимости от индивидуальных особенностей обучающихся:

1. инструкция по порядку проведения процедуры оценивания предоставляется в доступной форме (устно, в письменной форме, устно с использованием услуг сурдопереводчика);

2. доступная форма предоставления заданий оценочных средств (в печатной форме, в печатной форме увеличенным шрифтом, в форме электронного документа, задания зачитываются ассистентом, задания предоставляются с использованием сурдоперевода);

3. доступная форма предоставления ответов на задания (письменно на бумаге, набор ответов на компьютере, с использованием услуг ассистента, устно).

При необходимости для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов процедура оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю) может проводиться в несколько этапов.

Проведение процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья допускается с использованием дистанционных образовательных технологий.

#### **6. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины.**

Для освоения дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья предоставляются основная и дополнительная учебная литература в виде электронного документа в фонде библиотеки и / или в электронно-библиотечных системах. А также предоставляются бесплатно специальные учебники и учебные пособия, иная учебная литература и специальные технические средства обучения коллективного и индивидуального пользования, а также услуги сурдопереводчиков и тифлосурдопереводчиков.

#### **7. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины**

В освоении дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья большое значение имеет индивидуальная работа. Под индивидуальной работой подразумевается две формы взаимодействия с преподавателем: индивидуальная учебная работа (консультации), т.е. дополнительное разъяснение учебного материала и углубленное изучение материала с теми обучающимися, которые в этом заинтересованы, и индивидуальная воспитательная работа. Индивидуальные консультации по предмету являются важным фактором, способствующим индивидуализации обучения и установлению воспитательного контакта между преподавателем и обучающимся инвалидом или обучающимся с ограниченными возможностями здоровья.

#### **8. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине**

Освоение дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения:

- лекционная аудитория - мультимедийное оборудование, мобильный радиокласс (для студентов с нарушениями слуха); источники питания для индивидуальных технических средств;

- учебная аудитория для практических занятий (семинаров) мультимедийное оборудование, мобильный радиокласс (для студентов с нарушениями слуха);

- учебная аудитория для самостоятельной работы - стандартные рабочие места с персональными компьютерами; рабочее место с персональным компьютером, с программой экранного доступа, программой экранного увеличения и брайлевским дисплеем для студентов с нарушением зрения.

В каждой аудитории, где обучаются инвалиды и лица с ограниченными возможностями здоровья, должно быть предусмотрено соответствующее количество мест для обучающихся с учётом ограничений их здоровья

**АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ**

Рабочая программа дисциплины	«Методы выявления контрафактной продукции»
Кафедра - разработчик рабочей программы	Кафедра фармацевтической химии и фармакогнозии
Уровень высшего образования	Ординатура
Специальность/Направление подготовки	33.08.02 Управление и экономика фармации
Квалификация (специальность)	Провизор-менеджер
Форма обучения	Очная
Место дисциплины в структуре образовательной программы	Вариативная часть Блока 1 (Б1.В.ДВ.01.01) ОПОП ординатуры 33.08.02 Управление и экономика фармации
Краткое содержание дисциплины (модулей) (через основные дидактические единицы)	Раздел 1. Система государственного контроля качества лекарственных средств Раздел 2. Инструментальные методы анализа. Спектральные методы анализа. Раздел 3. Инструментальные методы анализа. Электрохимические и хроматографические методы анализа.
Коды формируемых компетенций	ПК-2, ПК-8, ПК-9
Объем, часы/з.е.	108/3
Вид промежуточной аттестации	Зачет в 2 семестре