

1. Паспорт фонда оценочных средств

по дисциплине/модулю, практике Фармацевтическая химия и фармакогнозия
по специальности 33.08.02 – Управление и экономика фармации

№ п/п	Контролируемые разделы (темы) дисциплины	Код контролируемой компетенции	Результаты обучения по дисциплине	Наименование оценочного средства	
				вид	количество
	<p>1. Современное состояние и пути дальнейшего развития методов стандартизации и контроля качества лекарственных средств</p> <p>2. Организация экспертизы лекарственных средств. Государственная система стандартизации лекарственных средств</p> <p>3. Организация системы контроля качества лекарственных средств на промышленном предприятии и в аптечной организации. Причины недоброкачества и условия хранения лекарственных препаратов</p> <p>4. Характеристика общих методов оценки качества лекарственных растительных средств и фитопрепаратов. Особенности исследования, перспективы развития методов контроля качества</p>	УК-1; ПК-8; ПК-9	<p><u>Знать:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • методологию абстрактного мышления для систематизации процессов и построения причинно-следственных связей; • современные теоретические и экспериментальные методы для внедрения собственных и заимствованных результатов научных исследований в практику. • нормативные и законодательные акты, регламентирующие проведение экспертизы лекарственных средств; • химические методы, положенные в основу качественного и количественного анализа в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи. • основные принципы, процедуры и стратегию проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций в соответствии с требованиями действующей нормативно-законодательной базы; • систему предупредительных мероприятий по обеспечению качества и безопасности лекарственных средств в соответствии с требованиями действующей нормативно-законодательной базы. <p><u>Уметь:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • выделять и систематизировать существенные свойства и связи предметов, выявлять основные закономерности изучаемых объектов; • осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников с целью принятия оптимального решения на современном научном уровне, в соответствии с профессиональными задачами и требованиями нормативно-правовых документов. • применять нормативную базу, регламентирующую проведение экспертизы лекарственных средств; 	Тесты	30
				ситуационные задачи	3
				темы реферата	40

		<ul style="list-style-type: none"> • проводить анализ лекарственных средств с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи. • применять на практике основные принципы системы контроля качества и безопасности лекарственных средств, а также предупредительных мероприятий по обеспечению качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций; • организовать и проводить процедуру контроля качества лекарственных средств на уровне их производства, транспортирования и хранения. 		
		<p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками анализа методологических проблем, возникающих при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях; • навыками изложения самостоятельной точки зрения. • навыками применения нормативных и законодательных актов, регламентирующих проведение экспертизы лекарственных средств; • навыками проведения анализа лекарственных средств с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи. • навыками организации и проведения контроля качества лекарственных средств на уровне их производства, транспортирования и хранения; • навыками проведения предупредительных мероприятий по обеспечению качества лекарственных средств на уровне их производства, транспортирования и хранения. 		

2. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА

2.1 Тестовые задания по дисциплине

Раздел 1. Современное состояние и пути дальнейшего развития методов стандартизации и контроля качества лекарственных средств.

Тестовые задания с вариантами ответов	№ компетенции, на формирование которой направлено это тестовое задание
1. К ОПТИЧЕСКИМ МЕТОДАМ АНАЛИЗА НЕ ОТНОСИТСЯ:	УК-1;

<ul style="list-style-type: none"> 1) эмиссионный спектральный анализ 2) потенциометрия 3) фотоколориметрия 4) нефелометрия 	ПК-8; ПК-9
<p>2. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЭЛЕМЕНТНОГО СОСТАВА ВЕЩЕСТВА ПО СПЕКТРАМ, ИЗЛУЧАЕМЫМ ПАРАМИ ВЕЩЕСТВА, НАЗЫВАЕТСЯ:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) эмиссионный спектральный анализ 2) спектрофотометрия 3) фотоколориметрия 4) флуоресцентный анализ 	УК-1; ПК-8; ПК-9
<p>3. МГНОВЕННОЕ СВЕЧЕНИЕ, ВОЗНИКАЮЩЕЕ В МОМЕНТ ВОЗБУЖДЕНИЯ СВЕТЯЩЕГОСЯ ОБЪЕКТА, НАЗЫВАЕТСЯ:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) фотолюминесценцией 2) фосфоресценция 3) флюоресценция 4) хемиллюминесценцией 	УК-1; ПК-8; ПК-9
<p>4. ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ СИСТЕМЫ ЯВЛЯЮТСЯ АНАЛИТИЧЕСКИМ СИГНАЛОМ:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) электрохимических методов 2) химических методов 3) хроматографических методов 4) оптических методов 	УК-1; ПК-8; ПК-9
<p>5. ОПТИЧЕСКАЯ ПЛОТНОСТЬ РАСТВОРА ОТ ВЕЛИЧИНЫ СВЕТОПРОПУСКАНИЯ:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) меняется прямопропорционально 2) меняется обратнопропорционально 3) не зависит 4) зависит не линейно 	УК-1; ПК-8; ПК-9

Раздел 2. Организация системы контроля качества лекарственных средств на промышленном предприятии и в аптечной организации. Причины недоброкачества и условия хранения лекарственных препаратов.

Тестовые задания с вариантами ответов	№ компетенции, на формирование которой направлено это тестовое задание
<p>6. ПРИ ПРОВЕДЕНИИ КОНТРОЛЯ ПРИ ОТПУСКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРОВЕРЯЕТСЯ</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) внешний вид 2) общий объем лекарственной формы или массы отдельных доз 3) отсутствие механических включений 4) соответствие упаковки лекарственной формы 	УК-1; ПК-8; ПК-9
<p>7. ВОДА ОЧИЩЕННАЯ В АПТЕКЕ ОБЯЗАТЕЛЬНО ПОДВЕРГАЕТСЯ ВИДУ ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) органолептический 2) физический 3) микробиологический 4) письменный 	УК-1; ПК-8; ПК-9
<p>8. АНАЛИЗ ВОДЫ ОЧИЩЕННОЙ В УСЛОВИЯХ АПТЕКИ ЗАКЛЮЧАЕТСЯ В</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) проведении полного химического контроля согласно фармакопейной 	УК-1; ПК-8; ПК-9

<p>статье</p> <p>2) определении отсутствия хлоридов, сульфатов, солей кальция</p> <p>3) определении отсутствия общих примесей</p> <p>4) проведении микробиологического анализа</p>	
<p>9. В ВОДЕ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ ДОПУСКАЕТСЯ ПРИМЕСЬ (В ПРЕДЕЛАХ ЭТАЛОНА)</p> <p>1) восстанавливающих веществ</p> <p>2) солей кальция</p> <p>3) солей аммония</p> <p>4) хлоридов</p>	<p>УК-1;</p> <p>ПК-8;</p> <p>ПК-9</p>
<p>10. ОПТИМАЛЬНЫЙ РАСХОД ТИТРАНТА В ЭКСПРЕСС-АНАЛИЗЕ</p> <p>1) 1-3 мл</p> <p>2) 0,1-1мл</p> <p>3) 10-20 мл</p> <p>4) 0,1-0,3 мл</p>	<p>УК-1;</p> <p>ПК-8;</p> <p>ПК-9</p>
<p>11. ОБЩЕЙ РЕАКЦИЕЙ НА НИТРАТ- И НИТРИТ- ИОНЫ ЯВЛЯЕТСЯ РЕАКЦИЯ</p> <p>1) с дифениламином</p> <p>2) с медью</p> <p>3) с антипирином</p> <p>4) с соляной кислотой</p>	<p>УК-1;</p> <p>ПК-8;</p> <p>ПК-9</p>
<p>12. ДЛЯ ЦИНКА ОКСИДА, МАГНИЯ СУЛЬФАТА, ВИСМУТА НИТРАТА ОСНОВНОГО, КАЛЬЦИЯ ХЛОРИДА ОБЩИМ МЕТОДОМ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЯВЛЯЕТСЯ:</p> <p>1) перманганатометрия</p> <p>2) йодометрия</p> <p>3) комплексонометрия</p> <p>4) гравиметрия</p>	<p>УК-1;</p> <p>ПК-8;</p> <p>ПК-9</p>
<p>13. ПРИ НЕПРАВИЛЬНОМ ХРАНЕНИИ СУБСТАНЦИИ НАТРИЯ ЦИТРАТА ПРОИСХОДИТ</p> <p>1) окисление</p> <p>2) выветривание</p> <p>3) восстановление</p> <p>4) поглощение влаги</p>	<p>УК-1;</p> <p>ПК-8;</p> <p>ПК-9</p>
<p>14. ПРИ ДЕЙСТВИИ ОКИСЛИТЕЛЕЙ КИСЛОТА АСКОРБИНОВАЯ ОКИСЛЯЕТСЯ ДО</p> <p>1) гулоновой кислоты</p> <p>2) глутаровой кислоты</p> <p>3) дегидроаскорбиновой кислоты</p> <p>4) воды и углекислоты</p>	<p>УК-1;</p> <p>ПК-8;</p> <p>ПК-9</p>
<p>15. КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ СУММЫ ПЕНИЦИЛЛИНОВ В КАЛИЕВОЙ СОЛИ БЕНЗИЛПЕНИЦИЛЛИНА ПО ФС ПРОВОДЯТ МЕТОДОМ</p> <p>1) йодометрии</p> <p>2) ВЭЖХ</p> <p>3) нейтрализации</p> <p>4) УФ – спектрофотометрии</p>	<p>УК-1;</p> <p>ПК-8;</p> <p>ПК-9</p>
<p>16. ОДИН ИЗ ПЕРЕЧИСЛЕННЫХ ИОНОВ ДАЕТ БЕЛЫЙ ОСАДОК С РАСТВОРОМ БАРИЯ ХЛОРИДА В ПРИСУТСТВИИ КИСЛОТЫ ХЛОРОВОДОРОДНОЙ</p> <p>1) нитрат – ион</p> <p>2) фосфат – ион</p>	<p>УК-1;</p> <p>ПК-8;</p> <p>ПК-9</p>

3) сульфат – ион 4) сульфид – ион	
17. АДСОРБЦИОННЫЕ ИНДИКАТОРЫ ПРИМЕНЯЮТСЯ В МЕТОДЕ КОЛИЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА 1) меркуриметрия 2) броматометрия 3) кислотно-основное титрование в водной среде 4) аргентометрия	УК-1; ПК-8; ПК-9
18. ИСПЫТАНИЕ НА ОТСУТСТВИЕ НЕДОПУСТИМОЙ ПРИМЕСИ ПРОВОДЯТ В СРАВНЕНИИ 1) с раствором препарата без основного реактива 2) с растворителем (водой очищенной) 3) с эталонным раствором на определяемую примесь 4) с раствором сравнения	УК-1; ПК-8; ПК-9
19. ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ МЕТРОНИДАЗОЛА В ПРЕПАРАТАХ ЗАВОДСКОГО ПРОИЗВОДСТВА ИСПОЛЬЗУЕТСЯ МЕТОД (ФС) 1) кислотно-основного титрования в среде протогенного растворителя; 2) УФ-спектрофотометрии 3) аргентометрии 4) алкалиметрии	УК-1; ПК-8; ПК-9
20. ОКРАШИВАНИЕ ХЛОРОФОРМНОГО СЛОЯ В ЖЕЛТОВАТО-БУРЫЙ ЦВЕТ ПРИ ДОБАВЛЕНИИ ХЛОРАМИНА К РАСТВОРУ, СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТ О НАЛИЧИИ 1) бромид – иона 2) хлорид – иона 3) иодид – иона 4) сульфат – иона	УК-1; ПК-8; ПК-9

Раздел 3. Характеристика общих методов оценки качества лекарственных растительных средств и фитопрепаратов. Особенности исследования, перспективы развития методов контроля качества.

Тестовые задания с вариантами ответов	№ компетенции, на формирование которой направлено это тестовое задание
21. ПРЕПАРАТ ЛИСТА В 5%-НОМ РАСТВОРЕ ЩЁЛОЧИ ДЛЯ ПРОСВЕТЛЕНИЯ КИПЯТЯТ 1) 1-2 мин 2) 2-3 мин 3) 5-8 мин 4) более 30 мин	УК-1; ПК-8; ПК-9
22. РЕАКТИВ НА ИНУЛИН - ЭТО 1) флороглюцин с HCl 2) реактив Молиша 3) р-р Люголя 4) судан III	УК-1; ПК-8; ПК-9

23. ПРЕПАРАТ КОРНЯ В 5%-НОМ РАСТВОРЕ ЩЁЛОЧИ ДЛЯ ПРОСВЕТЛЕНИЯ КИПЯТЯТ 1) 1-2 мин 2) 5-8 мин 3) 2-3 мин 4) более 10 мин	УК-1; ПК-8; ПК-9
24. РЕАКТИВ НА ЭФИРНЫЕ И ЖИРНЫЕ МАСЛА - ЭТО 1) р-р NaOH 2) метиленовая синь 3) судан III 4) реактив Молиша	УК-1; ПК-8; ПК-9
25. ПРЕПАРАТ КОРЫ В 5%-НОМ РАСТВОРЕ ЩЁЛОЧИ ДЛЯ МАЦЕРАЦИИ КИПЯТЯТ 1) 1-2 мин 2) 2-3 мин 3) 3-5 мин 4) более 10 мин	УК-1; ПК-8; ПК-9
26. ЧАЩЕ ВСЕГО В СОСТАВЕ ПОЛИСАХАРИДОВ РАСТЕНИЙ ВСТРЕЧАЮТСЯ СЛЕДУЮЩИЕ ОКИСЛЕННЫЕ ФОРМЫ САХАРОВ 1) галактуроновая кислота и глюкуроновая кислота 2) фосфоглицериновый альдегид 3) глюкоза и фруктоза 4) ксилоза и арабиноза	УК-1; ПК-8; ПК-9
27. АНТРАЦЕНОПРОИЗВОДНЫЕ ВОЗГОНЯЮТСЯ ПРИ НАГРЕВЕ СВЫШЕ 1) 100°C 2) 150°C 3) 180°C 4) 210°C	УК-1; ПК-8; ПК-9
28. АНТРАЦЕНЫ ДАЮТ ХАРАКТЕРНЫЕ РЕАКЦИИ 1) со $SbCl_3$ 2) со щелочами 3) с флороглюцином 4) с пикриновой кислотой	УК-1; ПК-8; ПК-9
29. РЕАКЦИЯ ЛАФОНА – ЭТО 1) красное окрашивание с нитропруссидом натрия 2) оранжевое окрашивание с пикриновой кислотой 3) сине-зелёное окрашивание в присутствии конц. H_2SO_4 , этанола и $FeSO_4$ 4) красно-фиолетовое окрашивание с мета-динитробензолом	УК-1; ПК-8; ПК-9
30. НАИБОЛЕЕ РАСПРОСТРАНЁННЫЙ МЕТОД КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ФЛАВОНОИДОВ - ЭТО 1) спектрофотометрический 2) фотоколориметрический 3) полярографический 4) ТСХ	УК-1; ПК-8; ПК-9

ОТВЕТЫ К ТЕСТОВЫМ ЗАДАНИЯМ

1.	1	7.	1	13.	2	19.	2	25.	4
2.	2	8.	2	14.	3	20.	1	26.	1

3.	3	9.	3	15.	1	21.	1	27.	4
4.	1	10.	1	16.	3	22.	2	28.	2
5.	2	11.	1	17.	4	23.	2	29.	3
6.	4	12.	3	18.	1	24.	3	30.	1

2.2 Ситуационные задачи

Раздел 2. Организация экспертизы лекарственных средств. Государственная система стандартизации лекарственных средств.

Ситуационная задача	Код компетенции, на формирование которой направлено задание
<p>1. В фармацевтическую организацию обратился посетитель с запросом провести оценку доброкачественности сиропа, содержащего парацетамол.</p> <p>ВОПРОСЫ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Какие физические и химические процессы могут протекать при неправильном хранении субстанции и лекарственных форм на ее основе. Ответ обоснуйте уравнениями реакции. 2) Какими химическими реакциями можно доказать наличие продуктов разложения. Ответ обоснуйте уравнениями реакции. 3) Как изменятся физико-химические характеристики (положение полос в УФ и ИК-спектрах) при наличии продуктов разложения. Приведите примеры. 4) В чём заключается информационно-консультационное сопровождение при отпуске парацетамол содержащих лекарственных средств по вопросам хранения в домашних условиях? 	<p>УК-1; ПК-8; ПК-9</p>

Раздел 3. Организация системы контроля качества лекарственных средств на промышленном предприятии и в аптечной организации. Причины недоброкачественности и условия хранения лекарственных препаратов.

Ситуационная задача	Код компетенции, на формирование которой направлено задание										
<p>2. При экспериментальном прогнозировании условий хранения лекарственного средства на основе новокаина гидрохлорида и расчета его сроков годности в ампулах были получены следующие результаты:</p> <table border="1"> <tr> <td>Температура, °С</td> <td>80</td> <td>70</td> <td>60</td> <td>40</td> </tr> <tr> <td>Средняя константа скорости, К (час⁻¹)</td> <td>0,000371</td> <td>0,000162</td> <td>0,000088</td> <td>0,000031</td> </tr> </table> <p>ВОПРОСЫ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Указать последовательную схему и алгоритм экспериментального прогнозирования сроков годности лекарственного средства. 2) Рассчитать сроки хранения новокаина гидрохлорида в ампулах на основе полученных данных при условии, что наблюдение за изменением концентрации новокаина в ампулах проводили для температур (60, 70, 80°С) в интервалах от 0 до 42 дней, а при 40°С в течение 4,5 	Температура, °С	80	70	60	40	Средняя константа скорости, К (час ⁻¹)	0,000371	0,000162	0,000088	0,000031	<p>УК-1; ПК-8; ПК-9</p>
Температура, °С	80	70	60	40							
Средняя константа скорости, К (час ⁻¹)	0,000371	0,000162	0,000088	0,000031							

месяцев, а время разложения препарата при комнатной температуре составляет 5%.

Раздел 4. Характеристика общих методов оценки качества лекарственных растительных средств и фитопрепаратов. Особенности исследования, перспективы развития методов контроля качества.

Ситуационная задача	Код компетенции, на формирование которой направлено задание																					
<p>3. При определении содержания остаточных пестицидов в лекарственном растительном препарате «Сироп алтея» были детектированы 2 соединения, для которых получены следующие данные:</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>Данные</th> <th>Соединение 1</th> <th>Соединение 2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Время удерживания, мин</td> <td>17,82</td> <td>17,96</td> </tr> <tr> <td>Относительное время удерживания</td> <td>0,874</td> <td>0,881</td> </tr> <tr> <td>$S_{контр}$, нг/г или нг/мл</td> <td>10</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>S</td> <td>3591</td> <td>7061</td> </tr> <tr> <td>$S_{ст}$, нг/г или нг/мл</td> <td>95</td> <td>80</td> </tr> <tr> <td>$S_{ст}$</td> <td>4556</td> <td>5156</td> </tr> </tbody> </table> <p>ВОПРОСЫ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Дать пояснения о ходе анализа и сделать заключение о качестве лекарственного средства 2) На каком этапе, где и когда проводится анализ? Как осуществляют отбор проб и их хранение? 3) Каким методом проводится анализ? Назвать прибор, детектор, условия проведения анализа, внутренний стандарт. 4) Перечислить и обосновать основные этапы пробоподготовки (выбор растворителей и приемы очистки). 5) Установить и рассчитать количество остаточного пестицида, определить соответствие сырья допустимым нормам, сделать вывод и дать рекомендации относительно его обращения. 	Данные	Соединение 1	Соединение 2	Время удерживания, мин	17,82	17,96	Относительное время удерживания	0,874	0,881	$S_{контр}$, нг/г или нг/мл	10	8	S	3591	7061	$S_{ст}$, нг/г или нг/мл	95	80	$S_{ст}$	4556	5156	УК-1; ПК-8; ПК-9
Данные	Соединение 1	Соединение 2																				
Время удерживания, мин	17,82	17,96																				
Относительное время удерживания	0,874	0,881																				
$S_{контр}$, нг/г или нг/мл	10	8																				
S	3591	7061																				
$S_{ст}$, нг/г или нг/мл	95	80																				
$S_{ст}$	4556	5156																				

2.3 Темы рефератов

Темы рефератов	Код компетенции, на формирование которой направлено задание
1) Основные виды фальсификации лекарственных средств в Российской Федерации и в мире.	УК-1; ПК-8; ПК-9
2) Забракованные и фальсифицированные лекарственные средства Нижегородской области.	
3) Современное состояние и пути дальнейшего развития методов стандартизации и контроля качества лекарственных средств (субстанции и порошки).	
4) Современное состояние и пути дальнейшего развития методов стандартизации и контроля качества лекарственных средств (таблетки,	

	капсулы).
5)	Современное состояние и пути дальнейшего развития методов стандартизации и контроля качества лекарственных средств (растворы и капли).
6)	Современное состояние и пути дальнейшего развития методов стандартизации и контроля качества лекарственных средств (глазные лекарственные формы).
7)	Современное состояние и пути дальнейшего развития методов стандартизации и контроля качества лекарственных средств (лекарственные формы для ингаляций).
8)	Современное состояние и пути дальнейшего развития методов стандартизации и контроля качества лекарственных средств (лекарственные формы для парентерального применения).
9)	Современное состояние и пути дальнейшего развития методов стандартизации и контроля качества лекарственных средств (суппозитории, пилюли).
10)	Современное состояние и пути дальнейшего развития методов стандартизации и контроля качества лекарственных средств (мази).
11)	Современное состояние и пути дальнейшего развития методов стандартизации и контроля качества лекарственных средств (лекарственное растительное сырье).
12)	Современное состояние и пути дальнейшего развития методов стандартизации и контроля качества лекарственных средств (сборы).
13)	Современное состояние и пути дальнейшего развития методов стандартизации и контроля качества лекарственных средств (экстракты, концентраты, настойки).
14)	Современное состояние и пути дальнейшего развития методов стандартизации и контроля качества лекарственных средств (аэрозоли).
15)	Современное состояние и пути дальнейшего развития методов стандартизации и контроля качества лекарственных средств (пластыри медицинские и трансдермальные).
16)	Современное состояние и пути дальнейшего развития методов стандартизации и контроля качества лекарственных средств (сиропы, эликсиры, соки).
17)	Современное состояние и пути дальнейшего развития методов стандартизации и контроля качества лекарственных средств (суспензии, эмульсии).
18)	Современное состояние и пути дальнейшего развития методов стандартизации и контроля качества лекарственных средств (драже, гранулы).
19)	Современное состояние и пути дальнейшего развития методов стандартизации и контроля качества лекарственных средств (леденцы, пастилки, лиофилизаты).
20)	Современное состояние и пути дальнейшего развития методов стандартизации и контроля качества лекарственных средств (настои, отвары).
21)	Современное состояние и пути дальнейшего развития методов стандартизации и контроля качества лекарственных средств (газы медицинские, губки лекарственные).
22)	Современное состояние и пути дальнейшего развития методов стандартизации и контроля качества лекарственных средств (импланты).

23)	Современное состояние и пути дальнейшего развития методов стандартизации и контроля качества лекарственных средств (карандаши лекарственные, системы терапевтические).
24)	Современное состояние и пути дальнейшего развития методов стандартизации и контроля качества лекарственных средств (пены, пленки).
25)	Современное состояние и пути дальнейшего развития методов стандартизации и контроля качества лекарственных средств (плитки, резинки жевательные лекарственные).
26)	Современное состояние и пути дальнейшего развития методов стандартизации и контроля качества лекарственных средств (шампуни лекарственные, тампоны лекарственные).
27)	Современное состояние и пути дальнейшего развития методов стандартизации и контроля качества лекарственных средств (спреи).
28)	Современное состояние и пути дальнейшего развития методов стандартизации и контроля качества лекарственных форм для гомеопатических препаратов.
29)	Современное состояние и пути дальнейшего развития методов стандартизации и контроля качества биологических лекарственных препаратов (анатоксины).
30)	Современное состояние и пути дальнейшего развития методов стандартизации и контроля качества биологических лекарственных препаратов (вакцины).
31)	Современное состояние и пути дальнейшего развития методов стандартизации и контроля качества биологических лекарственных препаратов (бифидо-, коли- и лактосодержащие пробиотики).
32)	Современное состояние и пути дальнейшего развития методов стандартизации и контроля качества биологических лекарственных препаратов (интерфероны, ДНК-вакцины).
33)	Современное состояние и пути дальнейшего развития методов стандартизации и контроля качества биологических лекарственных препаратов (аллергены, эритропоэтины).
34)	Современное состояние и пути дальнейшего развития методов стандартизации и контроля качества биологических лекарственных препаратов (генно-инженерные препараты инсулина человека).
35)	Современное состояние и пути дальнейшего развития методов стандартизации и контроля качества биологических лекарственных препаратов (моноклональные антитела для медицинского применения, аллергены).
36)	Современное состояние и пути дальнейшего развития методов стандартизации и контроля качества лекарственных препаратов из крови и плазмы крови человека (иммуноглобулины).
37)	Современное состояние и пути дальнейшего развития методов стандартизации и контроля качества лекарственных препаратов из крови и плазмы крови человека (кровезаменители).
38)	Современное состояние и пути дальнейшего развития методов стандартизации и контроля качества лекарственных препаратов из крови и плазмы крови человека (факторы свертывания крови человека).
39)	Современное состояние и пути дальнейшего развития методов стандартизации и контроля качества генотерапевтических лекарственных препаратов.
40)	Современное состояние и пути дальнейшего развития методов стан-

дартизации и контроля качества радиофармацевтических лекарственных препаратов.	
--	--

3. ПОКАЗАТЕЛИ И КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ

3.1. Критерии и шкалы оценивания выполнения тестовых заданий

Код компетенции	Качественная оценка уровня подготовки		Процент правильных ответов
	Балл	Оценка	
УК-1; ПК-8; ПК-9	5	Отлично	90-100%
	4	Хорошо	80-89%
	3	Удовлетворительно	70-79%
	2	Неудовлетворительно	Менее 70%

3.2. Критерии и шкала оценивания знаний обучающихся

Код компетенции	Оценка 5 «отлично»	Оценка 4 «хорошо»	Оценка 3 «удовлетворительно»	Оценка 2 «неудовлетворительно»
УК-1; ПК-8; ПК-9	Глубокое усвоение программного материала, логически стройное его изложение, дискуссионность данной проблематики, умение связать теорию с возможностями ее применения на практике, свободное решение задач и обоснование принятого решения, владение методологией и методиками исследований, методами моделирования	Твердые знания программного материала, допустимы несущественные неточности в ответе на вопрос, правильное применение теоретических положений при решении вопросов и задач, умение выбирать конкретные методы решения сложных задач, используя методы сбора, расчета, анализа, классификации, интерпретации данных, самостоятельно применяя математический и статистический аппарат	Знание основного материала, допустимы неточности в ответе на вопросы, нарушение логической последовательности в изложении программного материала, умение решать простые задачи на основе базовых знаний и заданных алгоритмов действий, испытывать затруднения при решении практических задач	Незнание значительной части программного материала, неумение даже с помощью преподавателя сформулировать правильные ответы на задаваемые вопросы, невыполнение практических заданий

3.3. Критерии и шкала оценивания знаний обучающихся при проведении промежуточной аттестации в форме зачета

«ЗАЧТЕНО» – обучающийся дает ответы на вопросы, свидетельствующие о знании и понимании основного программного материала; раскрывает вопросы Программы по дисциплине верно, проявляет способность грамотно использовать данные обязательной литературы для формулировки выводов и рекомендаций; показывает действенные умения и

навыки; излагает материал логично и последовательно; обучающийся показывает прилежность в обучении.

«НЕ ЗАЧТЕНО» - обучающийся дает ответы на вопросы, свидетельствующие о значительных пробелах в знаниях программного материала по дисциплине; допускает грубые ошибки при выполнении заданий или невыполнение заданий; показывает полное незнание одного из вопросов билета, дает спутанный ответ без выводов и обобщений; в процессе обучения отмечаются пропуски лекций и занятий без уважительных причин, неудовлетворительные оценки по текущей успеваемости.