

*Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский университет дружбы народов»*

Медицинский институт

Рекомендовано МССН

ПРОГРАММА ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Наименование практики

**Производственная практика
Контроль качества лекарственных средств**

Рекомендуется для направления подготовки/специальности

33.05.01 «ФАРМАЦИЯ»

Направленность программы (профиль)

Фармация

Квалификация выпускника Специалист (провизор)

1. Цели производственной практики по контролю качества лекарственных средств

Целями производственной практики по контролю качества лекарственных средств являются закрепление и углубление теоретической подготовки обучающегося, приобретение им практических навыков и компетенций, а также опыта самостоятельной профессиональной деятельности.

2. Задачи производственной практики по контролю качества лекарственных средств

- уметь осуществлять оценку качества лекарственных средств и оформлять соответствующую документацию;
- использовать методы фармацевтического анализа и все виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств;
- освоить обязанности провизора-аналитика, гарантирующие качество лекарственных средств, отпускаемых населению.

3. Место производственной практики в структуре ОП ВО

Производственная практика «Контроль качества лекарственных средств» относится к блоку 2 (Б.2.П.3) учебного плана. В таблице № 1 приведены предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций дисциплины в соответствии с матрицей компетенций ОП ВО.

Таблица № 1

Предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций

№ п/п	Шифр и наименование компетенции	Предшествующие дисциплины	Последующие дисциплины (группы дисциплин)
Профессиональные компетенции (вид профессиональной деятельности - провизор)			
1	способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-1)	Фармакопейные методы контроля качества лекарственных средств	Управление и экономика фармации
2	способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-12)	Аналитическая химия Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств Общая и неорганическая химия Физическая и коллоидная химия Органическая химия	Фармацевтическая химия

		Ботаника Микробиология Биофармацевтический анализ	
3	способность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-18)	Аналитическая химия	Фармацевтическая химия

Для освоения производственной практики студент должен:

Знать:

- Химические методы, положенные в основу качественного анализа ЛС;
- Общие и специфические реакции на отдельные катионы, анионы и функциональные группы;
- Химические методы, положенные в основу количественного анализа ЛС;
- Уравнения химических реакций, проходящих при кислотном-основном, окислительно-восстановительном, осадительном, комплексонометрическом титровании;
- Основные принципы физико-химических методов анализа ЛС;
- Оборудование и реактивы для проведения химического и физико-химического анализа ЛС;
- Требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения;
- Принципиальную схему рефрактометра, фотоколориметра, спектрофотометра, ГЖХ, ВЭЖХ;
- Структуру нормативной документации, регламентирующей качество ЛС;
- Понятия распадаемости, растворения, прочности;
- Особенности анализа мягких лекарственных форм; физико-химические константы ЛВ;
- Понятие валидации. Валидационные характеристики методик качественного и количественного анализа.

Уметь:

- 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;

- проводить установление подлинности лекарственных веществ по реакциям на их структурные фрагменты;
- определять общие показатели качества лекарственных веществ: растворимость, температуру плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, золу, потерю в массе при высушивании;
- интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектрометрии для подтверждения идентичности лекарственных веществ;
- использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать ее результаты;
- устанавливать количественное содержание действующего вещества в субстанции и лекарственных формах титриметрическими методами;
- устанавливать количественное содержание действующего вещества в субстанции и лекарственных формах физико-химическими методами;
- выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления в соответствии с действующими требованиями.

Владеть:

- навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;
- методами колориметрии, спектрофотометрии, хроматографии и др.;
- методикой оценки погрешности измерений;
- навыками использования химических, биологических, инструментальных методов анализа для идентификации и количественного определения лекарственных веществ;
- 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.

4. Формы проведения производственной практики по контролю качества лекарственных средств: лабораторная.

5. Место и время проведения производственной практики по контролю качества лекарственных средств

Производственная практика по контролю качества ЛС проходит в рецептурно-производственных отделах г. Москвы и Московской области (ГБУЗ "ЦЛЮ и КК" ДЗ Москвы). В отдельных случаях студенты могут проходить производственную практику на кафедре (при наличии соответствующего оборудования) по индивидуальному плану. Студент должен выполнять обязанности провизора-аналитика. Время проведения практики в соответствии с учебным планом – 2 недели в 10 семестре (февраль-март).

6. Компетенции обучающегося, формируемые в результате прохождения производственной практики по контролю качества лекарственных средств

В результате прохождения данной производственной практики обучающийся должен приобрести следующие практические навыки, умения, универсальные и профессиональные компетенции:

- способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-1);
- способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-12);
- способность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-18).

7. Структура и содержание производственной практики по контролю качества лекарственных средств

Общая трудоемкость производственной практики составляет 3 зачетные единицы (108 ч).

№ п/п	Разделы (этапы) практики	Виды производственной работы, на практике включая самостоятельную работу студентов и трудоемкость (в часах)				Формы текущего контроля
		Инструктаж	СР с куратором	Систематизация материала	Отчет	
1	Подготовительный этап, включающий получение путевок и инструктаж по технике безопасности	2	4		1	Тест по технике безопасности
2	Изучение нормативной документации по контролю качества лекарственных средств, которой руководствуется в своей работе провизор-аналитик аптеки		6	2	1	Виза куратора практики
3	Изучение документации, которую ведет провизор-аналитик в аптеке		6	2	1	Дневник практики
4	Изучение рецептуры лекарственных средств (по видам лекарственных форм), изготавливаемых в аптеке		6	2	1	Дневник практики
5	Изучение методов получения и анализа воды очищенной		6	2	1	Дневник Практики Собеседование

6	Анализ жидких лекарственных форм		6	2	1	Дневник практики Собеседование
7	Анализ порошков		6	2	1	Дневник практики Собеседование
8	Анализ мягких лекарственных форм		6	2	1	Дневник практики Собеседование
9	Анализ твердых лекарственных форм		6	2	1	Дневник практики Собеседование
10	Подготовка отчета по практике		8	3	6	Дневник практики Презентация
11	Экзамен по практическим навыкам	2	4		6	Собеседование
	ИТОГО	4	64	19	21	108

8. Научно-исследовательские и научно-производственные технологии, используемые на производственной практике по контролю качества лекарственных средств.

Инструментальные методы анализа и стандартные компьютерные программы

9. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студентов на производственной практике.

Коллективом кафедры разработаны методические рекомендации по проведению производственной практики с набором основных требований к знаниям и умениям; приведены образцы документов для еженедельного отчета студентов.

1. Плетенёва Т.В., Максимова Т.В., Успенская Е.В., Богословская О.А., Бекетова А.В., Рахметова А.А., Колесова В.А., Морозова М.А. Контроль качества лекарственных средств. Производственная практика (методические указания). Методические указания для студентов специальности «Фармация» / под ред. проф. Т.В. Плетеневой. – М.: изд-во РУДН. - 2011. – 121 с. (Рекомендовано к изданию Проблемной учебно-методической комиссией по фармацевтической химии).
2. Плетенева Т.В., Морозова М.А., Успенская Е.В., Рахметова А.А., Максимова Т.В., Долинкин А.О. «Стандартизация и контроль качества лекарственных средств. Фармакопейные методы анализа». Учебное пособие для студентов 5 курса очного и 6 курса заочного отделения мед. ф-та, обучающихся по специальности Фармация // Москва РУДН, 2012 г.

При аттестации оцениваются: правильность выбора метода анализа, техника выполнения эксперимента, умение пользоваться весами, аппаратурой, мерной посудой, проводить титриметрический анализ, умение проводить расчеты и правильно вести документацию провизора-аналитика. Примеры тестовых вопросов для контроля знаний студентов, приобретенных в ходе производственной практики:

1. Контрольно-аналитическая лаборатория внедряет и поддерживает систему качества, основные положения которой отражены в:

- a) *Фармакопее РФ XII издания*
- b) *Фармакопее РФ XI издания*
- c) *Фармакопеех США, Евросоюза, Японии*
- d) *Документе «Руководство по качеству».*

2. При проведении испытаний с документацией системы качества должны быть ознакомлены:

- a) *Все сотрудники контрольно-аналитической лаборатории*
- b) *Сотрудники, ответственные за инструментальные методы анализа*
- c) *Руководитель контрольно-аналитической лаборатории*
- d) *Руководители химического, инструментального и микробиологического отделов.*

3. Основу документации, позволяющей обеспечить систему качества, составляет:

- a) *ГОСТ Р ИСО/ МЭК 17025-2005 - Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий*
- b) *ИСО 8402 - Управление качеством и обеспечение качества Сотрудники, ответственные за инструментальные методы анализа*
- c) *ГОСТ Р ИСО 5725 -(1-5) -2002 - Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений сотрудники контрольно-аналитической лаборатории*
- d) *Все перечисленные выше документы.*

Решите ситуационную задачу:

1. Анализ качества фармацевтической субстанции Азитромицин по показателю «подлинность» провели методом поляриметрии в соответствии с ГФ XII: навеску субстанции массой 0,5 г растворили в 25 мл этанола, длина поляриметрической трубки 100 мм. Согласно требованиям фармакопее удельное вращение должно составлять: $[\alpha]^{20}$ от $-45,0^\circ$ до $-49,0^\circ$. Сделать вывод о качестве фармацевтической субстанции, если угол вращения испытуемого раствора $\alpha = -1,0^\circ$.
2. Растворы глюкозы для инъекций, согласно НД, количественно определяют методом рафрактометрии. Рассчитывают содержание лекарственного вещества в г в 1 мл раствора. Приведите общую формулу расчета и сделайте заключение о качестве изготовления 5% раствора глюкозы, если показатель преломления n для раствора 1,3403, а для воды – 1,3330. $F = 0,00142$. Содержание глюкозы в 1 мл должно быть от 0,0485 до 0,0515.

10. Формы промежуточной аттестации (по итогам производственной практики)

Основными формами аттестации по итогам практики являются: дневник по практике с визой куратора, отзыв куратора практики, отчет студента. Аттестация проводится

после прохождения практики.

11. Учебно-методическое и информационное обеспечение производственной практики по контролю качества лекарственных средств

а) основная литература:

1. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств. Фармакопейные методы анализа [Электронный ресурс]: Учебное пособие для студентов 5 курса очного и 4 курса заочного отделений медицинского факультета, обучающихся по специальности «Фармация» / Т.В. Плетенева [и др.]; Под ред. Т.В. Плетеневой. - Электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2012. - 145 с

http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=457830&idb=0

2. **Фармацевтическая химия** [Текст]: Учебник / Под ред. Т.В. Плетеневой. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 816

б) дополнительная литература:

1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия: 2ч. – Пятигорск 1996 г., С: 442-457.

2. Фармацевтическая химия под редакцией проф. Арзамасцева А.П.: Москва «ГЭОТАР-Медиа» 2005г.: С: 337-347.

в) программное обеспечение и Интернет-ресурсы:

- стандартные лицензированные компьютерные программы

- Microsoft Office

базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

nlm.nih.gov/bsd/pmresources.html - Medline – библиографическая база статей по медицинским наукам

<http://www.pubmed.gov/> - база данных медицинских и биологических публикаций
www.eLibrary.ru – научная электронная библиотека

www.pnb.rsl.ru - Российская Государственная Библиотека (РГБ), г. Москва www.nlr.ru - Российская национальная библиотека (РНБ), г. Санкт-Петербург www.orel.rsl.ru - Открытая Русская Электронная Библиотека РГБ (OREL)

<http://www.iqlib.ru> — Интернет-библиотека образовательных изданий, в которой собраны электронные учебники, справочные и учебные пособия. Удобный поиск по ключевым словам, отдельным темам и отраслям знания

www.biblioclub.ru - Электронная библиотечная система «Университетская библиотека- online»

<http://toxnet.nlm.nih.gov/index.html> - интегрированная сеть баз данных, поисковая система, посвященная токсикологии, опасным веществам и изучению среды.

12. Материально-техническое обеспечение производственной практики

Кабинеты и лаборатории по контролю качества лекарственных средств:

а) весы аналитические, технические, аптечные;

б) мерная посуда;

в) приборы для физических и физико-химических методов анализа;

г) реактивы

Лаборатория по контролю качества лекарственных средств кафедры фармацевтической и токсикологической химии оснащена следующим оборудованием:

2 Аквадистилятора ДЭ-10; 2 фотоколориметра КФК-3; 2 спектрофотометра; 4 рН-метра ВС портативных, 4 рефрактометра ИРФ-454Б2М, 4 поляриметра круговых СМ-3, бинокулярный микроскоп МБС-10, 4 магнитные мешалки MS-3000; мембранный насос МВНК; микродозаторы; 4 титратора АТП-02; весы электронные GR 200 (Япония), весы ВЛКТ-160г, весы ВЛМК-220, весы технические торзионные; 2 бани водяные лабораторные. ИК-спектрометр Cary 630 IR; спектрофотометр Cary 60. Реактивы и лабораторная посуда.

13. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по производственной практике

Типовые контрольные задания для оценки знаний, умений, навыков студентов при освоении программы производственной практики по контролю качества лекарственных средств

Студентам на время практики выдается индивидуальное задание: перечень лекарственных субстанций и лекарственных форм. По каждой субстанции или лекарственной форме должен быть проведен межфармакопейный анализ.

Фармакопеи: японская, европейская, американская, ГФ 12, ГФ 13.

По всем пунктам требований нормативной документации необходимо отметить или химические реакции, или принцип, лежащий в основе метода определения. Реакции записывать от руки. Итогом работы является фармацевтическая статья предприятия на субстанцию или лекарственную форму со спецификацией и обоснованием каждого параметра качества.

Для подготовки индивидуального задания необходимо воспользоваться дополнительными материалами:

1. Методические рекомендации «Правила составления, изложения и оформления стандартов качества на фармацевтические субстанции». – Москва, 2009 г.

2. Глава 6 ГФ 13. Спецификации. Методы испытания и критерии приемлемости биотехнологических (биологических) препаратов.

Вопросы для зачета по производственной практике:

1. Подробно опишите виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств (для чего предназначен, как часто применяется). Укажите, какие виды контроля используют в аптеке, в которой Вы проходите практику.

2. Нормативная документация по контролю качества лекарственных средств, которой руководствуется в своей работе провизор-аналитик аптеки, в которой Вы проходите практику.

3. Прописи лекарственных средств (по видам лекарственных форм), изготавливаемых в аптеке (однокомпонентные препараты, комплексные лекарственные средства); внутриаптечная заготовка; готовые лекарственные формы, подвергаемые контролю качества в аптеке.

4. Какую документацию ведет провизор-аналитик в контрольно-аналитической лаборатории аптеки, в которой Вы проходите практику?

5. Методы качественного и количественного анализа лекарственных веществ. А в аптеке, в которой Вы проходите практику?

6. Наличие физико-химического оборудования, реагентов.

7. **Анализ воды.** Какую воду (очищенную, дистиллированную) используют для изготовления лекарственных средств в аптеке, в которой Вы проходите практику? Какие методы получения воды применяют в аптеке? Перечислите основные показатели качества и чистоты воды, какими методами их определяют? Вода в лекарственных формах (вода для новорожденных и т.д.) имеется ли в ассортименте аптеки, в которой Вы проходите практику? По каким показателям ее анализируют? Какая нормативная документация регламентирует качество воды?

8. **Анализ жидких лекарственных форм** (растворы: спиртовые и водные, растворы-концентраты, сиропы), изготавливаемых в аптеке, в которой Вы проходите практику

- жидкие лекарственные формы, содержащие одно растворенное вещество
- жидкие многокомпонентные лекарственные формы
- использование **рефрактометрии** в фармацевтическом анализе жидких ЛФ.

9. **Анализ порошков** (одно действующее вещество; лекарственные вещества в смеси)

- анализ смесей лекарственных веществ без разделения на компоненты
- анализ смесей лекарственных веществ с разделением на компоненты

10. **Анализ таблеток и капсул** промышленного производства

- **анализ аэрозолей**

11. **Анализ мягких лекарственных форм** (аптечного и заводского изготовления)

– классификация и способы преодоления несовместимого сочетания лекарственных веществ в разных лекарственных формах

12. Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей: понятие «примеси» в фармацевтическом анализе, пределы содержания примесей (единицы измерения ppm, ppb, %). Дать комментарии к испытанию, описанному в ГФ РФ XII в ФС «Кальция глюконат, моногидрат»: *Галогены. Испытуемый раствор. 0,5 г субстанции растворяют при нагревании в 25 мл воды и охлаждают. Эталонный раствор. 1,03 г предварительно высушенного при 110 °С натрия бромид помещают в мерную колбу вместимостью 1 л, растворяют в воде и доводят объем раствора водой до метки. 5 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 1 л и доводят объем раствора водой до метки. 1 мл эталонного раствора содержит 0,004 мг бром-иона. К 10 мл испытуемого и эталонного растворов прибавляют по 0,5 мл азотной кислоты, 0,5 мл 2 % раствора серебра нитрата, перемешивают и выдерживают в течение 5 мин. Опалесценция испытуемого раствора не должна превышать опалесценцию эталонного раствора (не более 0,02 % в субстанции).*

13. Контроль качества лекарств по фармакопейным стандартам. Фармакопея. Фармакопейные статьи. Мировые Фармакопеи.

14. Показатели качества ЛВ. Стандарты надлежащих практик GxP (GLP, GDP, GMP, GPP, GSP).

15. Определение Общей золы, сульфатной золы как метод испытания качества ЛС на чистоту. Дайте комментарии к испытанию, описанному JP XV в разделе «чистота» «Magnesium oxide»: *потеря в массе при сжигании не более, чем 10% (0,25 г, 900⁰С, до постоянной массы).*

16. Фармакопейные методы контроля качества ЛС (химические, физико-химические для испытаний на подлинность, чистоту, содержание действующего вещества).

17. Растворимость, условные термины. Растворение. Дайте комментарии к испытанию, описанному ГФ РФ XII в ФС «Кальция глюконат, моногидрат»: *легко растворим в кипящей воде, умеренно (медленно) растворим в воде, практически нерастворим в спирте 96 %.*

18. Стандарты в области создания, контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств. Понятие «качество ЛС», стадии осуществления контроля качества ЛС.

19. Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей: эталонный и безэталонный методы.

20. Температура плавления как показатель подлинности и чистоты фармацевтической субстанции. Фармакопейные методы определения температуры плавления.

21. Определение общего азота по методу Кьельдаля.

22. Степень окраски жидкостей. Прозрачность и степень мутности. Эталоны. Дайте комментарии к испытанию, описанному ГФ РФ XII в ФС «Бария сульфат»: *Растворимые соли бария. 20 г субстанции кипятят в течение 5 мин со смесью 90 мл воды и 10 мл уксусной кислоты ледяной. Охлаждают, доводят объем раствора до первоначального. К 10 мл фильтрата прибавляют 1 мл серной кислоты разведенной. Через 1 ч раствор должен выдерживать испытание на прозрачность в сравнении со смесью 10 мл того же фильтрата и 1 мл воды.*

23. Рассчитайте концентрации (в ppm) стандартных растворов иона свинца (а и б), приготовленных по методике:

а) 0,0799 г свинца нитрата (С17) помещают в мерную колбу вместимостью 500,0 мл и растворяют в 50 мл воды с добавлением 0,5 мл азотной кислоты концентрированной (А18), доводят объем раствора водой до метки и перемешивают.

б) Берут 5,0 мл приготовленного стандартного раствора свинца нитрата (а), помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. Срок хранения полученного раствора – 1 сут.

Также для зачета по практике необходимо знать принципы работы оборудования, применяемого в фармацевтическом анализе:

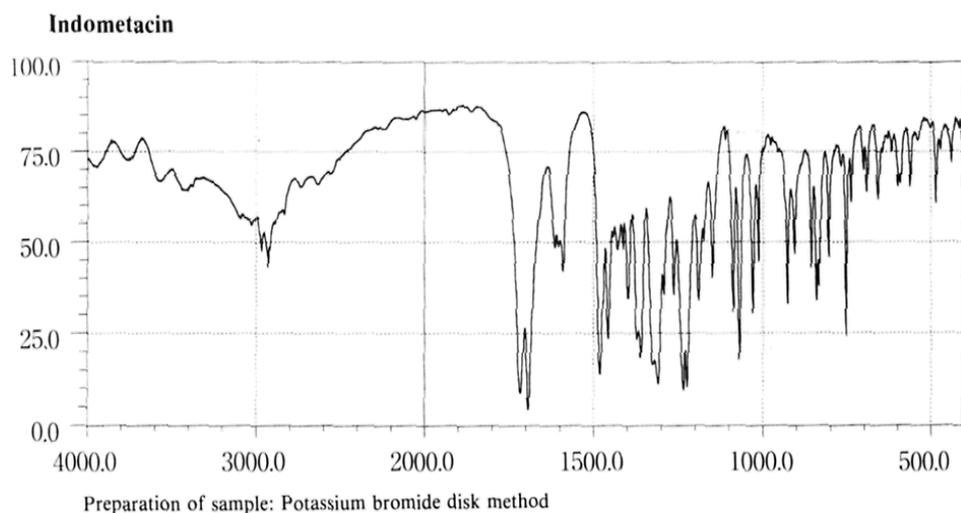
- Рефрактометр типа Аббе
- УФВ-спектрофотометр
- Поляриметр круговой СМ-3
- ИК-спектрофотометр
- Оборудование для высокоэффективной жидкостной хроматографии
- Оборудование для тонкослойной хроматографии

- Титратор автоматический
- Фотоколориметр КФК-3
- Атомно-абсорбционный спектрофотометр AAnalyst 200 PERKIN ELMER

По каждому инструментальному методу анализа необходимо ответить на следующие вопросы:

1. Основные узлы прибора
2. Применение в фармации (примеры)
3. Формулы для расчета

Дайте расшифровку представленного на рисунке спектра. Каким методом он получен?



12.1. Балльно-рейтинговая система (БРС) оценки знаний студентов по дисциплине

Для оценки качества освоения учебной программы используется балльно-рейтинговая система (БРС) и оценки ECTS.

Баллы накапливаются студентами в процессе учебных занятий, текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации за время производственной практики. Учебная дисциплина считается освоенной, если студент набрал более 50% от возможного числа баллов. Максимальная оценка за дисциплину, изучаемую в течение одного семестра составляет 100 баллов, вне зависимости от ее объема.

Студент не получает эти кредиты, если в течение учебы, работая с преподавателем и самостоятельно, набирает по каждому семестру менее 51 балла (из 100 возможных).

Общая сумма баллов, которую студент получает в конце семестра складывается из:

1. текущей успеваемости за семестр (тематические тесты, контрольные работы, опроса, работы на занятиях, реферата, выполнение практической работы)
2. рубежного контроля (оценки, полученной за коллоквиум)
3. зачета за семестр

Табл. 2. Распределение баллов за семестр и расчёт итоговой оценки

Компетенции	Раздел дисциплины	Тема дисциплины	Формы контроля уровня освоения ООП					Баллы раздела
			Работа на занятии (посещаемость)	Дневник	естирование Т	Отчет	Баллы темы	
ПК-1	Изучение нормативной документации по контролю качества ЛС в аптеке	Изучение нормативной документации по контролю качества ЛС в аптеке	4					
ПК-12 ПК-18	Контроль качества воды очищенной	Контроль качества воды очищенной	4					
ПК-12 ПК-18	Контроль качества ЛС	Жидкие лек. формы	4					
		Мягкие лек. формы	4					
		Твердые лек. формы	4					
	Аттестационное испытание	Зачет						30
		Итого:	20	30	10	10		100

Критерии оценки (в соответствии с действующей нормативной базой). Соответствие систем оценок (используемых ранее оценок итоговой академической успеваемости, оценок ECTS и балльно-рейтинговой системы (БРС) оценок текущей успеваемости).

Табл. 3. В зачётку проставляется итоговая оценка по таблице

Баллы БРС	Традиционные оценки в РФ	Баллы для перевода	Оценки	Оценки ECTS
		оценок		
86 - 100	5	95 - 100	5+	A
		86 - 94	5	B
69 - 85	4	69 - 85	4	C
51 - 68	3	61 - 68	3+	D
		51 - 60	3	E
0 - 50	2	31 - 50	2+	FX
		0 - 30	2	F

Описание оценок ECTS:

A («Отлично») - теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов, необходимые практические навыки работы с освоенным материалом сформированы, все предусмотренные программой обучения учебные задания выполнены, качество их выполнения оценено числом баллов, близким к максимальному.

B («Очень хорошо») - теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов, необходимые практические навыки работы с освоенным материалом в основном сформированы, все предусмотренные программой обучения учебные задания выполнены, качество выполнения большинства из них оценено числом баллов, близким к максимальному.

C («Хорошо») - теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов некоторые практические навыки работы с освоенным материалом сформированы недостаточно, все предусмотренные программой обучения учебные задания выполнены, качество выполнения ни одного из них не оценено минимальным числом баллов, некоторые виды заданий выполнены с ошибками.

D («Удовлетворительно») - теоретическое содержание курса освоено частично, но пробелы не носят существенного характера, необходимые практические навыки работы с освоенным материалом в основном сформированы, большинство предусмотренных программой обучения учебных заданий выполнено, некоторые из выполненных заданий, возможно, содержат ошибки.

E («Посредственно») - теоретическое содержание курса освоено частично, некоторые практические навыки работы не сформированы, многие предусмотренные программой обучения учебные задания не выполнены, либо качество выполнения некоторых из них оценено числом баллов, близким к минимальному.

FX («Условно неудовлетворительно») - теоретическое содержание курса освоено частично, необходимые практические навыки работы не сформированы, большинство предусмотренных программой обучения учебных заданий не выполнено либо качество их выполнения оценено числом баллов, близким к минимальному; при дополнительной самостоятельной работе над материалом курса возможно повышение качества выполнения учебных заданий.

F («Безусловно неудовлетворительно») - теоретическое содержание курса не освоено, необходимые практические навыки работы не сформированы, все выполненные учебные задания содержат грубые ошибки, дополнительная самостоятельная работа над материалом курса не приведет к какому-либо значимому повышению качества выполнения учебных заданий.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО.

Разработчики:

Доцент кафедры фармацевтической
и токсикологической химии



Т.В. Максимова

Доцент кафедры фармацевтической
и токсикологической химии



Е.В. Успенская

Руководитель программы

Заместитель декана по специальности Фармация



М.М. Куранов

Заведующий кафедрой

фармацевтической и
токсикологической химии



А.В. Сыроешкин