

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

Медицинский институт

Рекомендовано МССН

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины

Методы фармакопейного анализа

Рекомендуется для направления подготовки/специальности

33.04.01 Промышленная фармация

(указываются код и наименование направления подготовки/специальности)

Направленность программы (профиль)

Создание и разработка лекарственных препаратов

(наименование образовательной программы в соответствии с направленностью (профилем))

1. Цели и задачи дисциплины.

Дисциплина «Методы фармакопейного анализа» направлена на получение знаний о современных методах анализа, используемых в фармацевтической химии, фармакокинетических исследованиях и пр.

Целью дисциплины является формирование и развитие профессиональных компетенций в сфере оценки качества и безопасности лекарственных средств (ЛС) и родственных продуктов.

В процессе изучения дисциплины предполагается решение следующих *задач*:

- обучение магистрантов фармацевтическому анализу как разделу фармацевтической химии для обеспечения процесса фармразработки;
- формирование у магистрантов практических знаний, навыков и умений в области фармацевтического анализа с акцентом на современные инструментальные методы.

2. Место дисциплины в структуре ОП ВО:

Дисциплина «Методы фармакопейного анализа» относится к дисциплинам по выбору учебного плана, части, формируемой участниками образовательных отношений.

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	Параллельные дисциплины	Последующие дисциплины
Универсальные компетенции				
	УК-3. Способен организовать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	Клиническая фармакология; Клиническая эпидемиология; Венчурный бизнес и финансирование разработки лекарственных препаратов; Оценка интеллектуальной собственности и передача прав на лекарственные препараты	Создание и разработка противоопухолевых препаратов	
Общепрофессиональные компетенции				
	ОПК-6. Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства			Принципы контроля качества лекарственных средств
Профессиональные компетенции				
	ПК-3. Способен проводить наблюдения и	Фармацевтическая биохимия;		

измерения при исследованиях лекарственных препаратов	Фармацевтическая разработка		
ПК-4. Способен разрабатывать и анализировать проекты документации по исследованиям лекарственных препаратов	Фармацевтическая разработка		Принципы контроля качества лекарственных средств; Регуляторные вопросы разработки и вывода на рынок лекарственных препаратов

3. Требования к результатам освоения дисциплины:

Процесс изучения дисциплины Методы фармакопейного анализа направлен на формирование следующих компетенций (Таблица 2):

Таблица 2

Формируемые компетенции

Компетенции	Название компетенции	Индикаторы достижения компетенций
УК-3.	Способен организовать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3.2. Вырабатывает стратегию разработки лекарственного препарата и на ее основе формирует план проведения исследований.
ОПК-6.	Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	ОПК-6.1. Способен планировать и контролировать параметры лекарственного средства, необходимые для оценки его качества.
ПК-3.	Способен проводить наблюдения и измерения при исследованиях лекарственных препаратов	ПК-3.2. Владеет принципами работы основных современных приборов в биохимических и физико-химических методах анализа и исследования. ПК-3.4. Разрабатывает и валидирует аналитические методики.
ПК-4.	Способен разрабатывать и анализировать проекты документации по исследованиям лекарственных препаратов	ПК-4.1. Разрабатывает проекты нормативной документации на лекарственные средства. ПК-4.2. Разрабатывает и анализирует проекты технологической и отчетной документации по фармацевтической разработке, включая необходимую документацию для регистрационного досье.

4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетные единицы.

для очной формы обучения

Вид учебной работы для очной формы обучения	Всего часов	Семестр/модуль
		3/1
Аудиторные занятия (всего)	36	36
В том числе:		
<i>Лекции</i>	<i>18</i>	<i>18</i>
<i>Практические занятия (ПЗ)</i>	-	-
<i>Семинары (С)</i>	-	-

<i>Лабораторные работы (ЛР):</i>		18	18
<i>Из них в интерактивной форме</i>		-	-
Самостоятельная работа (всего)		72	72
Общая трудоемкость	час	108	108
	зач. ед.	3	3

5. Содержание дисциплины

5.1. Содержание разделов дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)
1.	Фармацевтический анализ (введение)	<p>Система оценки качества лекарственных средств. Постоянство состава как необходимое условие на всех этапах существования лекарственного средства. Относительность требований и методов оценки качества в зависимости от фармакологического действия вещества (назначение, дозировка, способ введения), способа производственного получения, наличия вспомогательных и сопутствующих веществ в лекарственной форме.</p> <p>Унификация и стандартизация однотипных испытаний в группах лекарственных веществ. Общие положения, общие и частные статьи фармакопеи, их взаимосвязь.</p> <p>Описание внешнего вида лекарственного вещества и оценка его растворимости как общая ориентировочная характеристика испытуемого вещества. Значение показателей «описание» и «растворимость» для оценки качественных изменений лекарственного вещества, для выполнения отдельных этапов фармацевтического анализа.</p>
2.	Идентификация неорганических и органических лекарственных веществ (индивидуальных и входящих в сложные лекарственные формы)	<p>Возможности использования температуры плавления и затвердевания, поглощения в ультрафиолетовой области спектра (УФ-спектрофотометрия) и тонкослойной хроматографии (ТСХ) в испытаниях на подлинность. Унифицированные методики в анализе групп лекарственных веществ.</p> <p>Изменение номенклатуры лекарственных веществ и совершенствование способов их идентификации во взаимосвязи с развитием химической и физической наук. Применение инфракрасной (ИК) спектрофотометрии, спектроскопии ядерного магнитного резонанса (ЯМР), масс-спектрометрии (МС) и высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ); особенности использования стандартных образцов лекарственных веществ и стандартных спектров.</p>
3.	Общие фармакопейные положения для определения посторонних веществ в лекарственных средствах (испытания на чистоту)	<p>Причины, приводящие к изменению структуры лекарственного вещества (воздействие света, влаги, температуры и других факторов, предусматриваемых условиями и сроками хранения).</p> <p>Природа и характер примесей (производственные примеси, полупродукты, исходное сырье). Влияние</p>

		<p>примесей на качественный и количественный состав лекарственного средства и возможность изменения его фармакологической активности (специфические и общие примеси).</p> <p>Приемы установления пределов допустимых примесей, основанные на степени чувствительности химических реакций (эталонный и безэталонный способы). Фармакопейные испытания на наиболее часто встречающиеся примеси (хлориды, сульфаты и т.п.). Испытание на мышьяк.</p> <p>Способы количественной и полуколичественной оценки содержания примесей: химические, физические и физико-химические (оптические, хроматографические и др.).</p> <p>Развитие требований в отношении испытаний на чистоту в лекарственных веществах и лекарственных формах. Достижения в области фармацевтического анализа и совершенствование рационального подхода к объему и степени важности отдельных испытаний.</p>
4.	<p>Унификация методов количественного анализа лекарственных средств, ее значение. Современные методы инструментального анализа</p>	<p>Общие статьи Государственной фармакопеи.</p> <p>Предпосылки для выбора метода, позволяющего провести оценку содержания лекарственного вещества по функциональным группам, характеризующим его свойства. Особенности количественного анализа применительно к индивидуальным веществам и лекарственным формам. Валидация аналитических методов. Относительная специфичность, чувствительность, правильность (точность) и воспроизводимость метода.</p> <p>Весовой анализ (гравиметрия).</p> <p>Определение азота в органических соединениях.</p> <p>Метод кислотно-основного титрования в водных и неводных средах, комплексометрия, аргентометрия, броматометрия, йодометрия, нитритометрия.</p> <p>Оптические методы: УФ- и ИК-спектрофотометрия, ЯМР-спектроскопия, фотометрия в видимой области спектра, рефрактометрия, поляриметрия.</p> <p>Хроматографические методы: газо-жидкостная хроматография (ГЖХ) и высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ), электрофорез.</p> <p>Методы, основанные на термодинамических свойствах веществ: термографические, метод фазовой растворимости.</p> <p>Современные тенденции в развитии фармацевтического анализа. Сочетание экстракционных, хроматографических и оптических методов при анализе лекарственных форм.</p>
5.	<p>Стабильность и сроки годности лекарственных средств</p>	<p>Хранение: проблемы, связанные со стабильностью во время хранения лекарственных средств. Фармакопейные требования к упаковке и условиям хранения лекарственных средств в зависимости от их физико-химических, физических и химических свойств.</p>

		<p>Типы реакций, наиболее часто приводящих к изменению веществ под влиянием факторов окружающей среды (окисление, гидролиз, изомеризация, декарбоксилирование, конденсация и пр.). Кинетика реакций. Возможность прогнозирования сроков годности на основании метода «ускоренного старения» (уравнения Вант-Гоффа, Аррениуса). Гарантийный и предельный сроки годности. Взаимосвязь сроков годности и чистоты лекарственных средств.</p> <p>Пути решения проблемы стабильности (повышение требований к чистоте исходных соединений, стабилизация лекарственных форм).</p>
6.	Анализ лекарственных веществ в биологических жидкостях	<p>Проблемы фармацевтической химии в связи с задачами по фармакокинетике и биологической доступности лекарственных веществ. Общее представление о фармакокинетике и биологической доступности; терминология (константа скорости элиминации, период полуэлиминации, клиренс, объем распределения и т.п.). Типы метаболизма и их значение для решения задач биофармацевтического анализа.</p> <p>Связь между концентрацией лекарственного вещества в биологических жидкостях и его действием. Особенности качественного и количественного анализа лекарственных веществ и их метаболитов в биологических жидкостях.</p> <p>Сравнительная оценка оптических, хроматографических и других методов, применяемых для определения лекарственных веществ в биологических жидкостях.</p>
7.	Стандартизация лекарственных средств	<p>Общегосударственная система учреждений и мероприятий, направленных на планирование и разработку нормативной документации на лекарственные средства.</p> <p>Стандартизация лекарственных средств в соответствии с унифицированными требованиями и методами испытания лекарственных средств.</p> <p>Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств.</p> <p>Система совершенствования фармакопейных статей. Роль и место метрологии в стандартизации и контроле качества лекарственных средств. Стандартные образцы. Обеспечение качества при производстве, распределении, хранении и потреблении лекарственных средств.</p> <p>Перспективы развития исследований по изысканию новых лекарственных средств и совершенствования методов их оценки</p>
8.	Контроль качества и сертификация лекарственных средств	<p>Общие методические приемы в оценке качества лекарственных веществ и их лекарственных форм.</p> <p>Современное состояние и задачи контроля качества при внутриаптечном производстве лекарственных средств.</p> <p>Понятие сертификации лекарственных средств.</p>

		Система сертификации лекарственных средств в Российской Федерации. Международные системы сертификации лекарственных средств
--	--	--

5.2. Разделы дисциплин и виды занятий

для очной формы обучения

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Лекции	Лаб. работы	СРС	Всего час.
1.	Фармацевтический анализ (введение)	2	2	8	12
2.	Идентификация неорганических и органических лекарственных веществ (индивидуальных и входящих в сложные лекарственные формы)	2	2	8	12
3.	Общие фармакопейные положения для определения посторонних веществ в лекарственных средствах (испытания на чистоту)	2	2	8	12
4.	Унификация методов количественного анализа лекарственных средств, ее значение. Современные методы инструментального анализа	4	4	16	24
5.	Стабильность и сроки годности лекарственных средств	2	2	8	12
6.	Анализ лекарственных веществ в биологических жидкостях	2	2	8	12
7.	Стандартизация лекарственных средств	2	2	8	12
8.	Контроль качества и сертификация лекарственных средств	2	2	8	12
	Итого	18	18	72	108

6. Лабораторный практикум

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Наименование лабораторных работ	Трудоемкость (час.)
1.	Фармацевтический анализ (введение)	Система оценки качества лекарственных средств. Унификация и стандартизация однотипных испытаний в группах лекарственных веществ. Общие положения, общие и частные статьи фармакопеи, их взаимосвязь.	2
2.	Идентификация неорганических и органических лекарственных веществ	Применение инфракрасной (ИК) спектрофотометрии, спектроскопии ядерного магнитного резонанса (ЯМР), масс-спектрометрии (МС), высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ) и	2

	(индивидуальных и входящих в сложные лекарственные формы)	микроскопии; особенности использования стандартных образцов лекарственных веществ и стандартных спектров.	
3.	Общие фармакопейные положения для определения посторонних веществ в лекарственных средствах (испытания на чистоту)	Природа и характер примесей (производственные примеси, полупродукты, исходное сырье). Влияние примесей на качественный и количественный состав лекарственного средства и возможность изменения его фармакологической активности (специфические и общие примеси). Развитие требований в отношении испытаний на чистоту в лекарственных веществах и лекарственных формах. Достижения в области фармацевтического анализа и совершенствование рационального подхода к объему и степени важности отдельных испытаний.	2
4.	Унификация методов количественного анализа лекарственных средств, значение. Современные методы инструментального анализа	Общие статьи Государственной фармакопеи. Особенности количественного анализа применительно к индивидуальным веществам и лекарственным формам. Валидация аналитических методов. Оптические методы: УФ- и ИК-спектрофотометрия, ЯМР-спектроскопия, фотометрия в видимой области спектра, рефрактометрия, поляриметрия. Хроматографические методы: газо-жидкостная хроматография (ГЖХ) и высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ), электрофорез. Методы, основанные на термодинамических свойствах веществ: термографические, метод фазовой растворимости.	4
5.	Стабильность и сроки годности лекарственных средств	Типы реакций, наиболее часто приводящих к изменению веществ под влиянием факторов окружающей среды (окисление, гидролиз, изомеризация, декарбоксилирование, конденсация и пр.). Пути решения проблемы стабильности (повышение требований к чистоте исходных соединений, стабилизация лекарственных форм).	2
6.	Анализ лекарственных веществ в биологических жидкостях	Особенности качественного и количественного анализа лекарственных веществ и их метаболитов в биологических жидкостях. Сравнительная оценка оптических, хроматографических и других методов, применяемых для определения	2

		лекарственных веществ в биологических жидкостях.	
7.	Стандартизация лекарственных средств	Общегосударственная система учреждений и мероприятий, направленных на планирование и разработку нормативной документации на лекарственные средства. Стандартизация лекарственных средств в соответствии с унифицированными требованиями и методами испытания лекарственных средств. Обеспечение качества при производстве, распределении, хранении и потреблении лекарственных средств. Перспективы развития исследований по изысканию новых лекарственных средств и совершенствования методов их оценки	2
8.	Контроль качества и сертификация лекарственных средств	Общие методические приемы в оценке качества лекарственных веществ и их лекарственных форм. Система сертификации лекарственных средств в Российской Федерации. Международные системы сертификации лекарственных средств	2

7. Практические занятия (семинары) не предусмотрены

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

В процессе реализации программы используются: персональный компьютер, мультимедийная аппаратура, лабораторное оборудование, изделия и образцы для испытаний.

Наименование специализированной лаборатории	Вид занятий	Наименование оборудования
Аудитория 123 ЦККЛС ЦКП (НОЦ)	Лекции	Компьютер, мультимедийный проектор, экран, доска
Лаборатории ЦКП (НОЦ)	Лабораторные занятия	Фурье-спектрометр инфракрасный 3100 FT-IR Excalibur Series, Спектрометр атомно-абсорбционный AA-240G, Спектрометр эмиссионный с индуктивно-связанной плазмой Varian мод. ICP-720ES, Спектрофотометр УФ/ВИД, CARY 100, Хроматограф жидкостной Agilent 1200, Хроматограф жидкостной Agilent 1200 Infinity LC, Хроматограф жидкостной

		<p>Agilent 1260 Infinity II LC, Хроматограф жидкостной Shimadzu Prominence с детектором SPD-M20A, ЯМР-спектрометр JEOL JNM-ECA 600 NM, Хроматограф жидкостной Agilent модели 1290 Infinity LC, 50674-12, DAD, с детектором масс- селективным Agilent 6400 модели 6430 LS/MSD Triple Quadrupole, Хроматограф газовый Agilent 7890A с автоматическим парофазным пробоотборником пробоотборником Agilent 7694E, Хроматограф жидкостной Pro Star Varian со спектрофотометрическим детектором, Хромато-масс-спектрометр Saturn мод. 2100, рН-метр-иономер Экотест- 120 и др.</p>
--	--	---

9. Информационное обеспечение дисциплины

а) программное обеспечение:

Программа корпоративного лицензирования (Microsoft Subscription) Enrollment for Education Solutions 90-07-001-00599-8

Неисключительное право (2016 г.)

Регистрационный ключ (2016 г.)

*Windows 10 Education Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES

•Win Pro SP1 x64 7, Лицензия № 1620000996000270, дата выдачи 3.5.2014.

CFX Manager Software

Office Pro Plus 2016 Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES

90-07-012-00604-5

Регистрационный ключ (2016 г.)

Неисключительное право (2016 г.)

MyTestXPro 11.0 - система программ для создания и проведения компьютерного тестирования знаний, сбора и анализа результатов.

Электронная лицензия/ ключ (для высшего образования – ВУЗа).

Symantec Endpoint Protection 11.0 BNDL STD LIC ACAD BAND A BASIC 12 MO

90-07-010-00211-7

Неисключительное право (2008г., ИОП №1.1.16.3/39)

б) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы:

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым обучающиеся имеют доступ на основании заключенных договоров:

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН <http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>

- ЭБС «Университетская библиотека онлайн»

<http://www.biblioclub.ru>

- ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>

- ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru

- ЭБС «Лань» <http://e.lanbook.com/>

- ТУИС: <http://esystem.pfur.ru/course/view.php?id=46>

2. База данных медицинских и биологических публикаций:

- **NCBI**: <https://p.360pubmed.com/pubmed/>

- **Вестник РУДН**: режим доступа с территории РУДН и удаленно <http://journals.rudn.ru/>

- **Научная библиотека Elibrary.ru**: доступ по IP-адресам РУДН по адресу: <http://www.elibrary.ru/defaultx.asp>

- **ScienceDirect (ESD)**, «FreedomCollection», "Cell Press" ИД "Elsevier". Есть удаленный доступ к базе данных, доступ по IP-адресам РУДН (или удаленно по индивидуальному логину и паролю).

- **Академия Google (англ. Google Scholar)** - бесплатная поисковая система по полным текстам научных публикаций всех форматов и дисциплин. Индексирует полные тексты научных публикаций. Режим доступа: <https://scholar.google.ru/>

- **Scopus** - наукометрическая база данных издательства ИД "Elsevier". Есть удаленный доступ к базе данных.

Доступ по IP-адресам РУДН и удаленно по логину и паролю (Грант МОН). Режим доступа: <http://www.scopus.com/>

- **Web of Science**. Есть удаленный доступ к базе данных. Доступ на платформу осуществляется по IP-адресам РУДН или удаленно. Удаленный доступ к WOS активируется без вмешательства администратора после регистрации на платформе из РУДН <http://login.webofknowledge.com/>

10. Учебно-методическое обеспечение дисциплины:

а) основная литература

1. Фармацевтическая химия. В 2 ч.: Учебное пособие Беликов В.Г. Электронный ресурс: http://kingmed.info/knigi/Farmatsevtika/Farmatsevticheskaya_himiya/book_1669/Farmatsevticheskaya_himiya-Belikov_VG-2007-djvu Дата обращения - 10.11.2018.

2. Фармацевтическая химия: учеб. Пособие Арзамасцев А.П. Электронный ресурс: http://kingmed.info/knigi/Farmatsevtika/Farmatsevticheskaya_himiya/book_1668/Farmatsevticheskaya_himiya-Arzamastsev_AP-2004-djvu Дата обращения - 10.11.2018.

3. Анализ лекарственных смесей Арзамасцев А.П., Печенников В.М., Родионова Г.М. и др. Электронный ресурс: http://farmstudent.ru/wp-content/uploads/2017/08/FKh_Arzamastsev_Analiz_lekarstvennykh_form.pdf Дата обращения - 10.11.2018.

б) дополнительная литература

1. Контроль качества лекарственных средств. Учебное пособие Новиков О., Писарев Д. Ростов-на-Дону, Издательство Феникс, 2018, 490 с.

2. Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения. - Отраслевой стандарт 91500.05.001-00.

3. Фармацевтическая химия. Квалификационные тесты с ответами (2019 год) Электронный ресурс:

https://www.zinref.ru/000_uchebniki/04600_raznie_9/381_testi_himia_farmokolog_2019/001.htm
Дата обращения - 20.01.2021.

11. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

Для каждого лабораторного занятия предусмотрены:

– тема и вопросы для изучения;

- конкретный перечень навыков и умений, которыми должен овладеть магистрант;
- контрольные вопросы и задания, которые позволяют определить успешность усвоения изучаемого материала.

Подробную информацию, включающую теоретический материал и список рекомендуемой литературы для магистрантов, желающих более подробно ознакомиться с изучаемой темой, можно найти на платформе ТУИС: <http://esystem.pfur.ru>.

В конце каждого лабораторного занятия предусмотрено заполнение Протокола лабораторной работы.

Прохождение отдельной темы каждого раздела завершается опросом. Опрос может быть проведен в форме фронтального опроса, кейс-задачи, круглого стола (дискуссии) согласно ФОС по дисциплине «Методы фармакопейного анализа».

В конце обучения обучающиеся сдают зачет по дисциплине. Зачет проходит в форме теста и устного собеседования.

Особенности реализации дисциплины для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья.

Обучение по дисциплине инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья (далее ОВЗ) осуществляется преподавателем с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся.

Для магистрантов с нарушениями опорно-двигательной функции и с ОВЗ по слуху предусматривается сопровождение лекций мультимедийными средствами, раздаточным материалом.

Для магистрантов с ОВЗ по зрению предусматривается применение технических средств усиления остаточного зрения, а также предусмотрена возможность разработки аудиоматериалов.

По данной дисциплине обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья может осуществляться как в аудитории, так и дистанционно с использованием возможностей электронной образовательной среды (ТУИС) и электронной почты.

В ходе аудиторных учебных занятий используются различные средства интерактивного обучения, в том числе, групповые дискуссии, мозговой штурм, деловые игры, проектная работа в малых группах, что дает возможность включения всех участников образовательного процесса в активную работу по освоению дисциплины. Такие методы обучения направлены на совместную работу, обсуждение, принятие группового решения, способствуют сплочению группы и обеспечивают возможности коммуникаций не только с преподавателем, но и с другими обучаемыми, сотрудничество в процессе познавательной деятельности.

Обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья может производиться по утвержденному индивидуальному графику с учетом особенностей их психофизического развития и состояния здоровья, что подразумевает индивидуализацию содержания, методов, темпа учебной деятельности обучающегося, возможность следить за конкретными действиями магистранта при решении конкретных задач, внесения, при необходимости, требуемых корректировок в процесс обучения.

Предусматривается проведение индивидуальных консультаций (в том числе консультирование посредством электронной почты), предоставление дополнительных учебно-методических материалов (в зависимости от диагноза).

Методические материалы по организации и проведению лабораторных работ

Лабораторная работа как вид учебного занятия проводится в специально оборудованных учебных лабораториях (аудиториях). Продолжительность – не менее двух академических часов. Необходимыми структурными элементами лабораторной работы, помимо самостоятельной деятельности обучающихся, являются инструктаж, проводимый преподавателем, а также организация обсуждения итогов выполнения лабораторной работы.

Выполнению лабораторных работ предшествует проверка знаний обучающихся (их теоретической готовности к выполнению задания).

Лабораторные работы могут носить репродуктивный, частично-поисковый и поисковый характер.

Работы, носящие репродуктивный характер, отличаются тем, что при их проведении обучающиеся пользуются подробными инструкциями, в которых указаны: цель работы, пояснения (теория, основные характеристики), оборудование, аппаратура, материалы и их характеристики, порядок выполнения работы, таблицы, выводы (без формулировки), контрольные вопросы, учебная и специальная литература.

Работы, носящие частично-поисковый характер, характеризуются тем, что при их проведении обучающиеся не пользуются подробными инструкциями, им не дан подробный алгоритм выполнения необходимых действий, и требуют от обучающихся самостоятельного выбора способов выполнения работы в инструктивной и справочной литературе.

При выполнении работ, носящих поисковый характер, обучающиеся должны решить новую задачу (проблему), опираясь на имеющиеся у них теоретические знания.

При планировании лабораторных работ разработчик находит оптимальное соотношение репродуктивных, частично-поисковых и поисковых работ, чтобы обеспечить высокий уровень интеллектуальной деятельности.

Формы организации обучающихся при проведении лабораторных работ: фронтальная, командная и индивидуальная.

При фронтальной форме организации занятий все обучающиеся выполняют одновременно одну и ту же работу.

При командной форме организации занятий одна и та же работа выполняется командами по 2-5 человек.

При индивидуальной форме организации занятий каждый обучающийся выполняет собственное индивидуальное задание.

Для повышения эффективности проведения лабораторных работ осуществляются:

- подготовка сборников задач, заданий и упражнений;
- разработка контрольно-диагностических материалов (фондов оценочных средств);
- сочетание индивидуальных и групповых форм работы.

Оценки за выполнение лабораторных работ, результаты которых вносятся в Протокол лабораторной работы, учитываются в рамках текущего контроля знаний обучающегося, который проводится за счет времени, отведенного рабочим учебным планом на изучение учебной дисциплины.

12. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю):

В соответствии с требованиями ОС ВО РУДН для аттестации обучающихся на соответствие их персональных достижений планируемым результатам обучения по дисциплине созданы фонды оценочных средств (ФОС представлен в Приложении 1).

Преподаватель имеет право изменять количество и содержание заданий, выдаваемых обучающимся (обучающемуся), исходя из контингента (уровня подготовленности).

Программа составлена в соответствии с требованиями ОС ВО РУДН.

Разработчик:

Директор ЦКП НОЦ

Р.А. Абрамович

Руководитель программы

Заведующий кафедрой
биохимии им. ак. Т.Т. Березова

В.С. Покровский

Заведующий кафедрой

биохимии им. ак. Т.Т. Березова

В.С. Покровский