

Электронная цифровая подпись

Лысов Николай Александрович



F 2 5 6 9 9 F 1 D E 0 1 1 1 E A

Бунькова Елена Борисовна



F C 9 3 E 8 6 A C 8 C 2 1 1 E 9

Утверждено 30 мая 2019 года  
протокол № 5

председатель Ученого Совета Лысов Н.А.

ученый секретарь Ученого Совета Бунькова Е.

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ К САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЕ ПО  
ДИСЦИПЛИНЕ  
«СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К СТАНДАРТИЗАЦИИ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ И  
ЗАРУБЕЖНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

Специальность 33.05.01 Фармация  
(уровень специалитета)  
Направленность: Фармация  
Форма обучения: очная  
Квалификация (степень) выпускника: Провизор  
Срок обучения: 5 лет

## МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА ДЛЯ ПРЕПОДАВАТЕЛЯ

### 1. Самостоятельная работа как важнейшая форма учебного процесса по дисциплине «Современные подходы к стандартизации отечественных и зарубежных лекарственных средств» (фармацевтический факультет)

Самостоятельная работа - планируемая учебная, учебно-исследовательская, научно-исследовательская работа студентов, выполняемая во внеаудиторное (аудиторное) время по заданию и при методическом руководстве преподавателя, но без его непосредственного участия (при частичном непосредственном участии преподавателя, оставляющем ведущую роль за работой студентов).

Самостоятельная работа студентов в ВУЗе является важным видом учебной и научной деятельности студента. Самостоятельная работа студентов играет значительную роль в рейтинговой технологии обучения. В связи с этим, обучение в ВУЗе включает в себя две, практически одинаковые по объему и взаимовлиянию части – процесса обучения и процесса самообучения. Поэтому СРС должна стать эффективной и целенаправленной работой студента.

Концепцией модернизации российского образования определены основные задачи высшего образования - "подготовка квалифицированного работника соответствующего уровня и профиля, конкурентоспособного на рынке труда, компетентного, ответственного, свободно владеющего своей профессией и ориентированного в смежных областях деятельности, способного к эффективной работе по специальности на уровне мировых стандартов, готового к постоянному профессиональному росту, социальной и профессиональной мобильности".

Решение этих задач невозможно без повышения роли самостоятельной работы студентов над учебным материалом, усиления ответственности преподавателей за развитие навыков самостоятельной работы, за стимулирование профессионального роста студентов, воспитание творческой активности и инициативы.

К современному специалисту в области медицины общество предъявляет достаточно широкий перечень требований, среди которых немаловажное значение имеет наличие у выпускников определенных

Навыков (компетенций) и умения самостоятельно добывать знания из различных источников, систематизировать полученную информацию, давать оценку конкретной профессиональной ситуации. Формирование такого умения происходит в течение всего периода обучения через участие студентов в практических занятиях, выполнение контрольных заданий и тестов, написание курсовых и выпускных квалификационных работ. При этом самостоятельная работа студентов играет решающую роль в ходе всего учебного процесса.

### 1.2. Компетенции, вырабатываемые в ходе самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Современные подходы к стандартизации отечественных и зарубежных лекарственных средств» (фармацевтический факультет)

№ п/п	№ компетенции	Формулировка компетенции
1	ПК-4	Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья
	ПК-4.1	Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества
	ПК-4.2	Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов
	ПК-4.3	Стандартизует приготовленные титрованные растворы
	ПК-4.4	Проводит фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов
	ПК-4.5	Информирует в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данным об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению
	ПК-4.6	Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов

2	ПК-8	Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации гомеопатических препаратов
	ПК-8.1	Объясняет химический состав гомеопатических препаратов, механизмы их действия, возможные побочные эффекты и взаимодействия
	ПК-8.2	Оказывает информационно-консультативную помощь при выборе гомеопатических препаратов с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека
3	ПК-12	Способен принимать участие в проведении исследования по оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов, в том числе с учетом различных возрастных групп пациентов
	ПК-12.1	Участвует в применении новых методик для оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов для медицинского применения, изготовленных в аптечной организации
	ПК-12.2	Участвует в применении новых методик для оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов медицинского применения заводского производства
4	ПК-13	Способен проводить исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа
	ПК-13.1	Участвует в применении новых методик для целей химико-токсикологического анализа

## 2. Цели и основные задачи СРС

Ведущая цель организации и осуществления СРС должна совпадать с целью обучения студента – подготовкой специалиста (или бакалавра) с высшим образованием. При организации СРС важным и необходимым условием становятся формирование умения самостоятельной работы для приобретения знаний, навыков и возможности организации учебной и научной деятельности.

Целью самостоятельной работы студентов является овладение фундаментальными знаниями, профессиональными умениями и навыками деятельности по профилю (компетенциями), опытом творческой, исследовательской деятельности. Самостоятельная работа студентов способствует развитию самостоятельности, ответственности и организованности, творческого подхода к решению проблем учебного и профессионального уровня.

Задачами СРС в плане формирования вышеуказанных компетенций являются:

- систематизация и закрепление полученных теоретических знаний и практических умений студентов;
- углубление и расширение теоретических знаний;
- формирование умений использовать нормативную, правовую, справочную документацию и специальную литературу;
- развитие познавательных способностей и активности студентов: творческой инициативы, самостоятельности, ответственности и организованности;
- формирование самостоятельности мышления, способностей к саморазвитию, самосовершенствованию и самореализации;
- развитие исследовательских умений;
- использование материала, собранного и полученного в ходе самостоятельных занятий на семинарах, на практических и лабораторных занятиях, при написании контрольных (и выпускной квалификационной работ), для эффективной подготовки к итоговым зачетам, экзаменам, государственной итоговой аттестации и первичной аккредитации специалиста

## 3. Виды самостоятельной работы

В образовательном процессе по дисциплине «Современные подходы к стандартизации отечественных и зарубежных лекарственных средств» (фармацевтический факультет ) выделяется два (один) вид(а) самостоятельной работы – аудиторная, под руководством преподавателя, и внеаудиторная.

Внеаудиторная самостоятельная работа выполняется студентом по заданию преподавателя, но без его непосредственного участия.

Основными видами самостоятельной работы студентов без участия преподавателей являются:

### 3.1. Составление докладов/устных реферативных сообщений по темам:

### Тема 1

1. Стандартизация и сертификация лекарственных средств.
2. Правила проведения сертификации в Системе сертификации лекарственных средств. Системы сертификации ГОСТ.

### Тема 2

1. Анализ мирового опыта по функционированию систем обеспечения качества лекарственных средств на государственном уровне и уровне фармацевтического предприятия
2. Производственная практика фармацевтической продукции: главные принципы.

### Тема 3

1. Национальные и региональные особенности регистрации лекарственных средств.
2. Сопоставительный анализ системы обеспечения качества лекарственных средств России с аналогичными системами мира.

### Тема 4

1. Система обеспечения качества на всех этапах жизненного цикла лекарственного средства
2. Развитие государственной системы контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств

### Тема 5

1. Определение и общая характеристика инъекционных лекарственных средств в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РФ «Лекарственные средства для парентерального применения».
2. Общая фармакопейная статья ГФ РФ «Лекарственные средства для парентерального применения», основные показатели качества для проведения испытаний инъекционных лекарственных средств.
3. Классификация лекарственных средств для парентерального применения.
4. Определение и общая характеристика классификация, особенности стандартизации спреев, аэрозолей (дозированных и недозированных), препаратов для ингаляций (аэрозолей и порошков для ингаляций дозированных), типы приборов для определения респиральной фракции).
5. Качество фармацевтических субстанций, поступающих в обращение на территорию РФ.
6. Анализ требований отечественных и зарубежных нормативных документов к стандартизации вспомогательных веществ, основные подходы к стандартизации вспомогательных веществ, формирующие градацию качества "вспомогательные вещества для фармацевтического применения".

### Тема 6

1. Ведение протоколов и отчетов в соответствии с требованиями GLP.
2. Требования Госрегистрации к спецификациям и методикам испытаний лекарственных средств.

### Тема 7

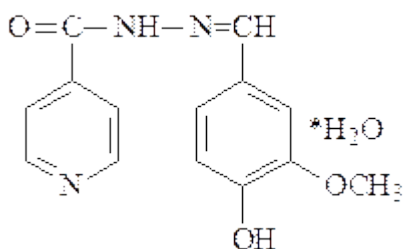
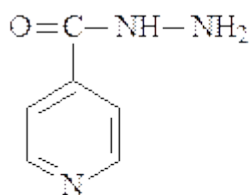
1. Электрохимические методы анализа.
2. Плотность как характеристика качества лекарственных средств. Способы определения плотности согласно ГФ XIV издания.

### Тема 8

1. Определение и общая характеристика инъекционных лекарственных средств в соответствии с общей фармакопейной статьей по ГФ XIV.
2. ФСП. Определения.

### 3.2. Решение ситуационных задач:

**Задача 1.** На фармацевтическое предприятие для получения таблеток поступили лекарственные вещества нескольких серий следующего строения:

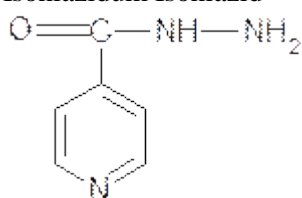


При определении примеси гидразида изоникотиновой кислоты в образце № 2 по методике ГФ устойчивого синего окрашивания на йодкрахмальной бумаге с раствором натрия нитрита не наблюдалось. Сделайте заключение о соответствии содержания примеси требованиям ГФ. Предложите другие испытания для характеристики качества данных лекарственных веществ.

Приведите русское, латинское и рациональное название препарата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества.

**Ответ:**

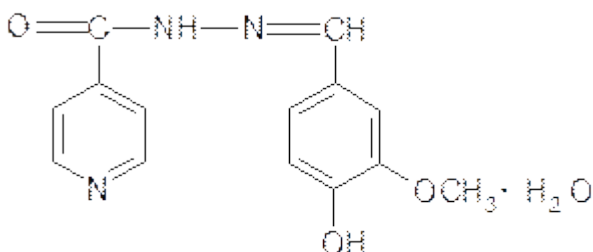
Isoniazidum Isoniazid



Tubazidum

Тубазид гидразид изоникотиновой кислоты

Phthivazidum Ftivazide



3-метокси-4-

оксибензилиден гидразид изоникотиновой кислоты

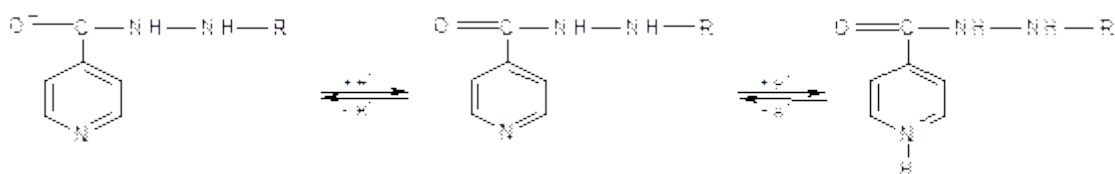
Противотуберкулёзные средства, применяются в порошках, таблетках. Относятся к препаратам I ряда (основные антибактериальные), обладают высокой бактериологической активностью в отношении микобактерий туберкулеза (довольно быстро развивают устойчивость, поэтому применяют в комбинации с другими препаратами I ряда или II ряда).

#### Физико – химические свойства.

Белый кристаллический порошок Светло-желтый или жёлтый мелкокристаллический горького вкуса легко растворим в воде, порошок со слабым запахом аммиака, без вкуса. Очень трудно растворим в спирте, очень мало мало растворим в спирте, легко растворим в ледяной растворим в хлороформе практически уксусной кислоте, неорганических кислотах и нерастворим в эфире. УФ 0,1 М HCl 220- щелочах. 0,1 М HCl 215-400 нм  $\lambda_{\max}$ =229, 274, 309 нм 350 нм  $\lambda_{\max}$ =266 нм  $\lambda_{\min}$ =234 нм  $\lambda_{\min}$ =247, 298 нм

#### Химические свойства.

##### 1) Кислотно-основные свойства.

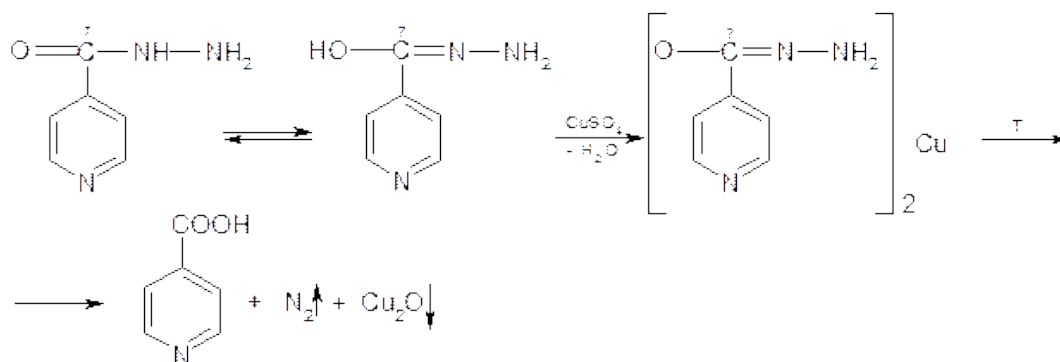


кислота

изониазид основание

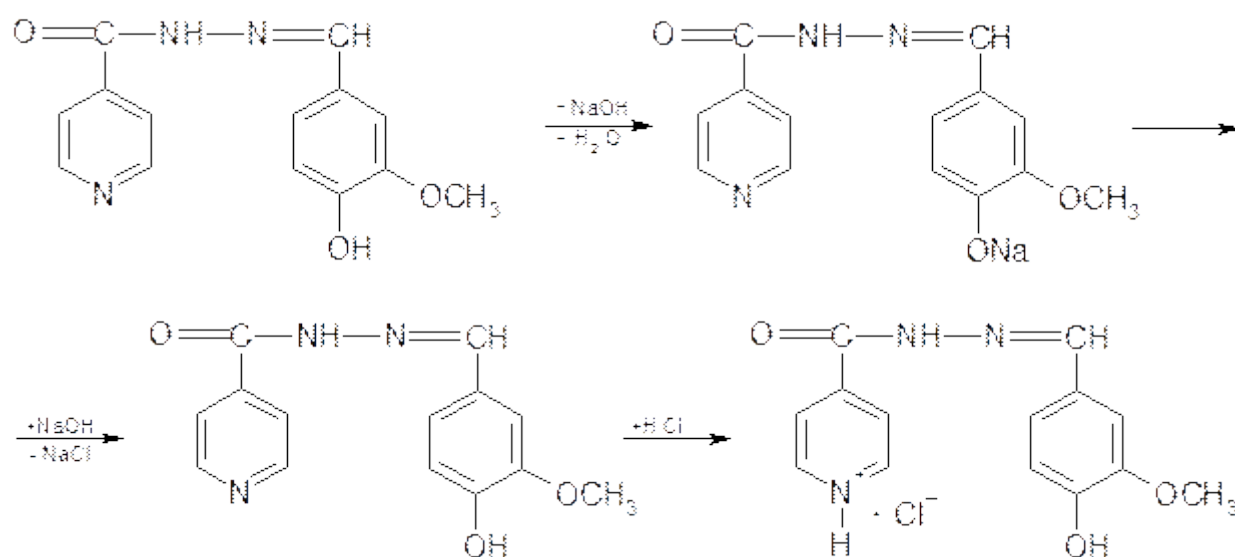
неионизированная форма

Изониазид образует с CuSO<sub>4</sub> комплексную соль голубого цвета, а затем после гидролиза окисление гидразида CuO.



газ желто-зелёный цвет

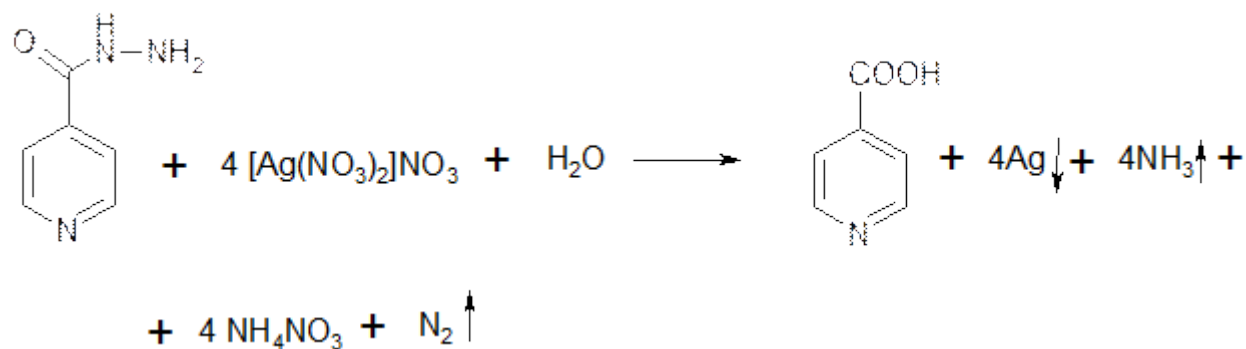
Фтивазид обладает амфотерными свойствами, растворяется в растворах гидроксидов (за счёт фенольного гидроксида), так и в кислотах (за счёт третичного азота).



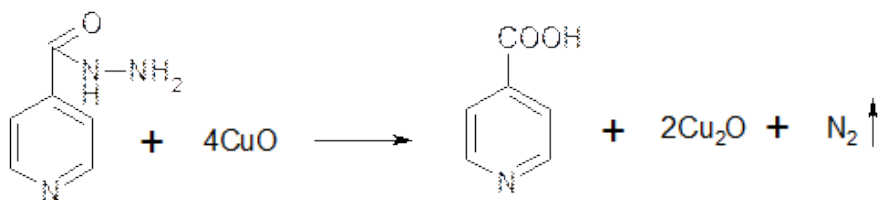
жёлтый оранжево-жёлтый

## 2) Окислительно-восстановительные свойства.

Гидразиды легко окисляются (аммиачным раствором  $\text{AgNO}_3$ ,  $\text{I}_2$ ), являясь сильными восстановителями за счёт гидразидной группы.

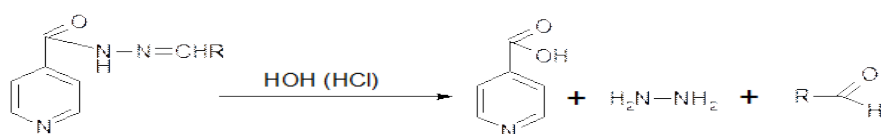
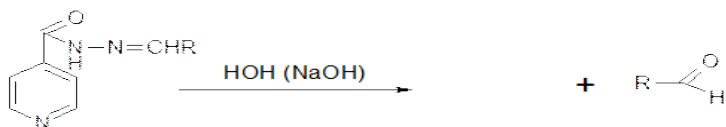


С раствором Фелинга:

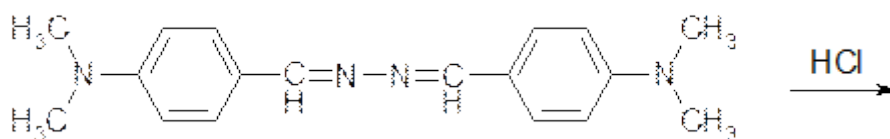
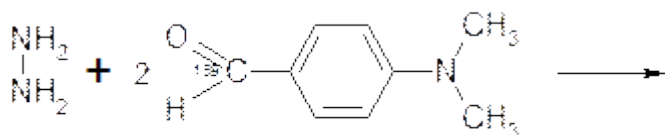
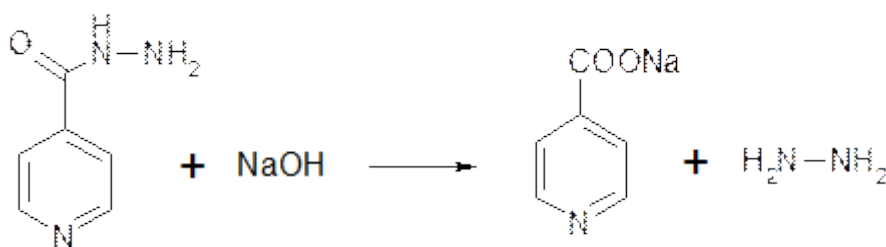


желто-красное окрашивание

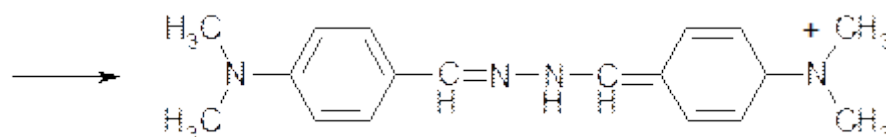
3) Гидролитическое разложение, щелочной и кислотный гидролиз.



в изониазиде гидролиз доказывают по реакции конденсации с п-диметиламинобензоальдегидом

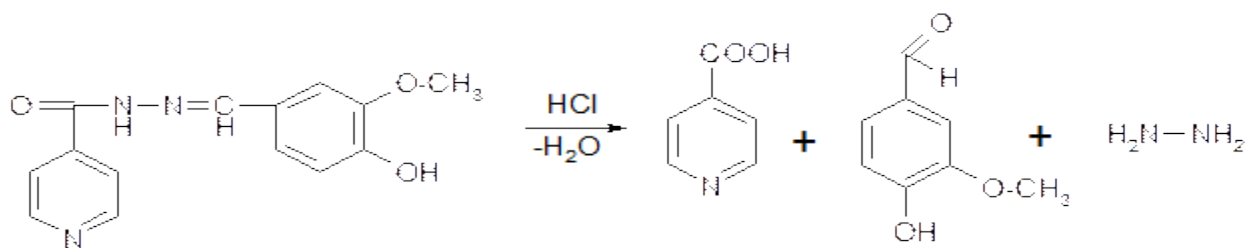


альдарин



хинойдный катион жёлто-оранжевого цвета

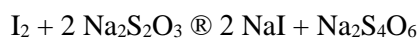
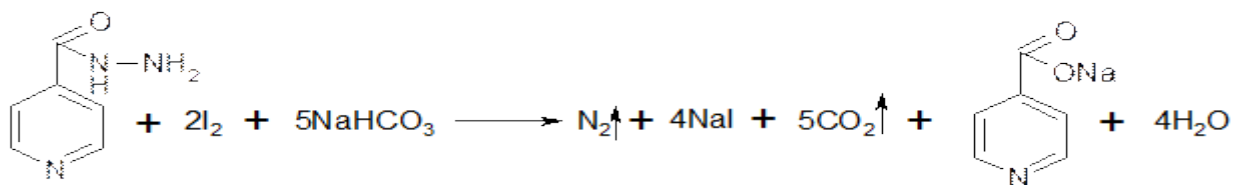
При гидролизе фтивазида в растворе HCl образуется ванилин который обнаруживают по запаху.



4) Реакция подлинности на пиридиновый цикл - с 2,4-динитрохлорбензолом в спиртовой среде и NaOH, появляется красновато-коричневое окрашивание.

#### Количественное определение.

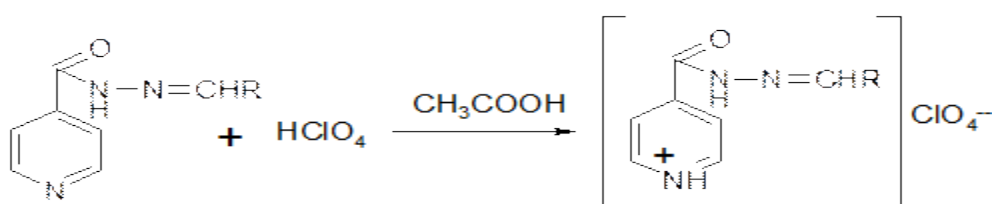
1) Метод йодометрии основан на окислении гидразида йодом в среде  $\text{NaHCO}_3$  до азота и восстановлении йода до иодида.



$$f_{\text{экв}} = 1/4 \text{ ФОТ}$$

2) Метод ацидиметрии в неводной среде.

Так как препарат является производным пиридина, содержащим азот в гетероцикле, то в среде протонного растворителя основные свойства возрастают. В ГФ X фтивазид определяют по реакции:



$$f_{\text{экв}} = 1 \text{ ФТП}$$

Индикатор кристаллический фиолетовый.

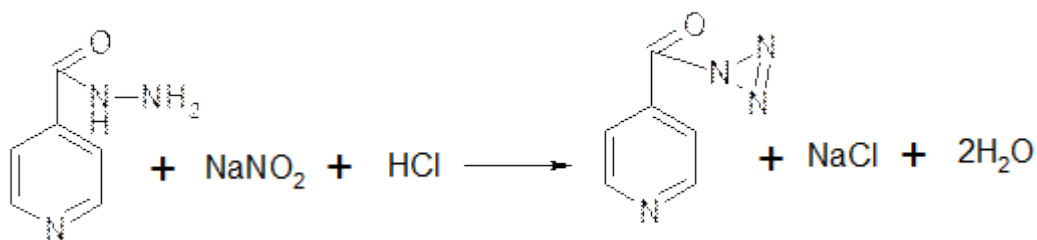
3) Спектрофотометрический метод.

0,1 М HCl при 267 нм – изониазид

при 274 нм – фтивазид

4) В лекарственных формах изониазид можно определять методом нитритометрии, основанном на свойстве гидразидов взаимодействовать с образованием азидов.

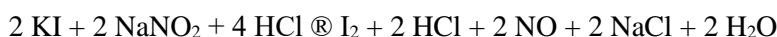




азид (азоимид)

Индикатор

$f_{\text{экв}}=1$  ФТП



внешний индикатор иод-крахмальная бумага

Хранение список Б в хорошо закупоренной таре, в защищенном от света месте. На свету препараты подвергаются фотолизу, при этом образуются различные токсические продукты окисления – амины, нитрилы. Во влажном воздухе происходят реакции гидролиза с образованием гидразинов, альдегидов и т.д.

**Задача 2.** Рассчитайте, какое количество лекарственной формы раствора натрия хлорида изотонического 0,9% для инъекций необходимо взять для количественного определения согласно методике ФС 427 ГФ X, если предположить расход раствора серебра нитрата концентрации 0,1 моль/л в количестве 10 мл. При этом учесть, что ФС 427 ГФ X нормирует содержание NaCl в 1 мл препарата в пределах 0,0087-0,0093 г.

Молекулярная масса NaCl равна 58,44.

**Ответ:**  $a = V \cdot k \cdot T = 10 \cdot 0,005844 \cdot 1 = 0,05844 \text{ г}$

$a = 6,5 \text{ мл}$ .

**Задача 3.** Рассчитайте, какой объем раствора серебра нитрата концентрации 0,1 моль/л затратится на титрование навески препарата калия йодид массой 0,3079 г, если анализ проводится согласно методике ФС 364 ГФ X и содержание KI в высушенном препарате укладывается в допустимые нормы (не менее 99,5%). Молекулярная масса KI равна 166,01.

**Ответ.**  $V = X \cdot a / k \cdot T = (99,5 \cdot 0,3079) / (1 \cdot 0,01660 \cdot 100) = 18,45 \text{ мл}$ .

**Задача 4.** Рассчитайте массу навески препарата магния оксида для количественного определения комплексометрическим методом, если предположить расход раствора трилона Б концентрации 0,05 моль/л в количестве 10 мл. При этом учесть, что ФС 2.2.0029.18 ГФ IV требует содержание MgO в препарате не менее 95,0%.

М.в. MgO равен 40,31.

**Ответ:**  $a = V \cdot k \cdot T = 10 \cdot 0,002016 \cdot 1 = 0,02016 \text{ г}$ .

Увеличим навеску в 10 раз:  $a = 0,20 \text{ г}$ .

**Задача 5.** Сделайте заключение о соответствии требованиям ФС 120 ГФ X раствора кальция хлорида 10 % для инъекций по содержанию  $\text{CaCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$  в 1 мл препарата, если на титрование 10 мл препарата (помещенного предварительно в мерную колбу емкостью 100 мл и после доведения объема раствора водой до метки и добавления к 10 мл полученного раствора аммиачного буферного раствора и индикатора) затратилось 9,3 мл раствора трилона Б концентрации 0,05 моль/л. Содержание  $\text{CaCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$  в 1 мл препарата должно быть 0,097 – 0,103 г. М.в.  $\text{CaCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$  равен 219,08.

**Ответ.**  $X = \frac{9,3 \cdot 0,01095 \cdot 10}{10} = 0,101 \text{ г}$

Препарат удовлетворяет требованиям ГФ.

**Задача 6.** Рассчитайте массу навески препарата магния карбоната основного для количественного определения комплексонометрическим методом, если предположить расход раствора трилона Б концентрации 0,05 моль/л в количестве 10 мл.

При этом учесть, что ФС 2.2.0028.18 ГФ IV требует содержание MgO в препарате не менее 40,0 % и не более 44,0 %.

М.в. MgO равен 40,31.

**Ответ.**  $a = V \cdot k \cdot T = 10 \cdot 0,002016 \cdot 1 = 0,02016 \text{ г}$

Увеличим навеску в 10 раз:  $a = 0,20 \text{ г}$ .

**Задача 7.** Сделайте заключение о соответствии требованиям ФС 2.2.0010.15 ГФ IV раствора магния сульфата 25 % для инъекций по содержанию  $\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$  в 1 мл препарата, если на титрование 5 мл препарата (помещенного предварительно в мерную колбу емкостью 250 мл и после доведения объема раствора водой до метки и добавления к 50 мл полученного раствора аммиачного буферного раствора и индикатора) затратилось 15,3 мл раствора трилона Б концентрации 0,05 моль/л. Содержание  $\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$  в 1 мл препарата должно быть 0,242 – 0,258 г.

М.в.  $\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$  равен 246,48.

**Ответ.**  $X = \frac{15,3 \cdot 0,01232 \cdot 5}{5} = 0,188 \text{ г}$ .

ЛП не удовлетворяет требованиям ГФ.

**Задача 8.** Рассчитайте массу навески препарата магния сульфата для количественного определения комплексонометрическим методом, если предположить расход раствора трилона Б концентрации 0,05 моль/л в количестве 10 мл. При этом учесть, что ФС 2.2.0010.15 ГФ IV требует содержание  $\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$  в препарате не менее 99,0 % и не более 102,0 %.

М.в.  $\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$  равен 246,48.

**Ответ.**  $a = V \cdot k \cdot T = 10 \cdot 0,01232 \cdot 1 = 0,1232 \text{ г}$ .

**Задача 9.** Сделайте заключение о соответствии требованиям ФС 2.2.0010.15 ГФ IV раствора магния сульфата 20 % для инъекций по содержанию  $\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$  в 1 мл препарата, если на титрование 5 мл препарата (помещенного предварительно в мерную колбу емкостью 250 мл и после доведения объема раствора водой до метки и добавления к 50 мл полученного раствора аммиачного буферного раствора и индикатора) затратилось 16,6 мл раствора трилона Б концентрации 0,05 моль/л. Содержание  $\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$  в 1 мл препарата должно быть 0,194 – 0,206 г.

М.в.  $\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$  равен 246,48.

**Ответ.**  $X = \frac{16,6 \cdot 0,01232 \cdot 5}{5} = 0,205 \text{ г}$

ЛП удовлетворяет требованиям ГФ.

**Задача 10.** Рассчитайте массу навески препарата кальция хлорида для количественного определения комплексонометрическим методом, если предположить расход раствора трилона Б концентрации 0,05 моль/л в количестве 10 мл. При этом учесть, что ФС 119 ГФ X требует содержание  $\text{CaCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$  в препарате не менее 98,0 %. М.в.  $\text{CaCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$  равен 219,08.

**Ответ.**  $a = V \cdot k \cdot T = 10 \cdot 0,01095 \cdot 1 = 0,1095 \text{ г}$ .

**Задача 11.** Рассчитайте ожидаемый нижний и верхний пределы объемов раствора трилона Б концентрации 0,05 моль/л в количественном определении раствора магния сульфата 20 % для инъекций в соответствии с методикой ФС 2.2.0010.15 ГФ IV, если для анализа взяли 5 мл препарата, поместили в мерную колбу емкостью 250 мл и довели объем раствора водой до метки; к 50 мл полученного раствора прибавили 5 мл аммиачного буферного раствора и оттитровали (индикатор – кислотный хром черный специальный). Содержание  $\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$  в 1 мл препарата должно быть в пределах 0,194 – 0,206 г. М.в.  $\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$  равен 246,48.

**Ответ.**  $V_{\min} = \frac{0,194 \cdot 5 \cdot 50}{1 \cdot 0,01232 \cdot 250} = 15,75 \text{ мл}$ .

$V_{\max} = \frac{0,206 \cdot 5 \cdot 50}{1 \cdot 0,01232 \cdot 250} = 16,72 \text{ мл}$ .

**Задача 12.** Сделайте заключение о соответствии требованиям ФС 2.2.0029.18 ГФ IV препарата магния оксида по содержанию MgO, если навеску препарата массой 0,4955 г растворили в 40 мл

1N раствора соляной кислоты в мерной колбе емкостью 250 мл, довели объем раствора водой до метки и 25 мл полученного раствора после добавления аммиачного буферного раствора и индикатора оттитровали. Расход раствора трилона Б концентрации 0,05 моль/л составил 22,7 мл.

Содержание MgO в препарате должно быть не менее 95,0 %.

М.в. MgO равен 40,31.

$$\text{Ответ. } X = \frac{22,7 \cdot 0,002016 \cdot 250 \cdot 100}{0,4955 \cdot 25} = 92,33\%$$

ЛП не удовлетворяет требованиям ГФ.

**Задача 13.** При химическом контроле установлено содержание атропина сульфата 0,091 г. Правильно ли приготовлены глазные капли?

Rp: Solutionis Atropini sulfatis 1 % -10 ml

Sterilisrtur!

D.S. По 2 кап. в оба глаза на ночь

**Ответ:** Проверяем физический контроль – навеска атропина сульфата 0,1 г. по приказу 751 н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» проверяем отклонения +/- 10% и интервал [0,09 – 0,11]. Лекарственная форма приготовлена удовлетворительно.

**Задача 14.** Изготовлено гомеопатическое лекарственное средство по следующему рецепту

Ung. Acidum nitricum 10%

ex 1x- 10,0

D.S. Для смазывания бедра.

Проведите внутриаптечный контроль качества данного гомеопатического ЛС

**Ответ:** по приказу 751 н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» внутриаптечный контроль включает: приемочный, письменный, опросный, органолептический (выборочно), физический (общая масса), химический (качественный анализ), контроль при отпуске.

**Показания:** Воспалительные заболевания ЛОР органов, бронхо-лёгочной системы. Волдыри, язвы и трещины. Болезненны, легко кровоточат. Невротические состояния, депрессия. Диспепсия и боли в желудке. Болезни мочеполовой системы.

**Указания срока годности и хранения:** Препарат хранить в недоступном для детей! Срок годности данной упаковки нанесена на контейнер и наружной обертки. Вы больше не используете этот пакет после этой даты! Для этого лекарства нет особых условий хранения не требуется.

**Задача 15.** В токсикологическую лабораторию доставлены: печень — 200 г, почки — 500 г, часть желудка с содержимым. Из сопроводительных документов следует, что биоматериал отобран у коров после поедания ими предметов, напоминающих остатки пластин от аккумуляторов. Проведите химико-токсикологическое исследование биоматериала на соединения свинца.

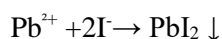
**Ответ:** Свинец относится к в-вам, для изолирования которых применяют методы минерализации биологического материала.

Полученный таким методом осадок отделяют от минерализата путем фильтрования или центрифугирования. Отфильтрованный осадок промывают 15-20 мл 0,1 М раствора серной кислоты, а затем 10 мл воды. Затем осадок на фильтре обрабатывают трижды горячим подкисленным раствором ацетата аммония. При этом осадок сульфата бария остается на фильтре, а образовавшийся ацетат свинца (II) переходит в фильтрат.

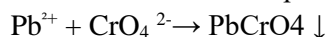
Раствор, содержащий ацетат свинца, доводят до pH = 8 с помощью 10 %-го раствора аммиака и проводят характерные реакции на ионы свинца (II) с иодидом калия, хроматом калия, сероводородной водой и серной кислотой.

1) Реакции с иодидом калия. В пробирку к 0,5 мл исследуемого раствора прибавляют несколько капель 5 %-го раствора иодида калия. При наличии ионов свинца (II) выпадает желтый осадок PbI<sub>2</sub>, который растворяется при нагревании, а при охлаждении раствора вновь появляется в виде желтых пластинок.

При избытке реактива растворяется иодид свинца и образуется K<sub>2</sub>[PbI<sub>4</sub>].

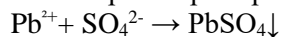


2) Реакции с хроматом калия. В пробирку к 0,5 мл исследуемого раствора прибавляют 3-5 капель 5%-го раствора хромата калия. Наблюдают образование оранжево-желтого осадка хромата свинца.



3) Реакции с серной кислотой.

В пробирку к 0,5 мл исследуемого раствора прибавляют 5 капель 10%-го раствора серной кислоты. Наблюдают образование белого осадка сульфата свинца.



4) Реакции с дитизоном. Исследуемый раствор, содержащий ацетат свинца (II), вносят в делительную воронку, прибавляют 1 мл 10 %-го раствора гидроксиламина гидрохлорида и 3 М раствор аммиака до pH = 8. Затем в делительную воронку вносят 3 мл хлороформа, несколько капель 0,01 %-го раствора дитизона в хлороформе и взбалтывают. Наблюдают переход зеленой окраски хлороформного слоя в красную или в оранжево-красную. Метилдитизон не взаимодействует с катионами металлов, что подтверждает взаимодействие дитизона с катионами металлов через атом серы.

5) Реакции с ацетатом меди и нитритом калия. На предметное стекло наносят 3-4 капли водной фазы и выпаривают досуха. Затем на сухой остаток наносят 1-2 капли 1 %-го раствора ацетата меди и выпаривают досуха. К остатку прибавляют 2-3 капли 30 %-го раствора уксусной кислоты и несколько кристалликов нитрита калия. Образование черных или коричневых кристалликов, имеющих форму куба, указывает на наличие ионов свинца (II).

### 3.3. Подготовка круглого стола по теме: Современные подходы к стандартизации отечественных и зарубежных лекарственных средств в работе провизора.

#### 4. Организация СРС

Методика организации самостоятельной работы студентов зависит от структуры, характера и особенностей изучаемой дисциплины, объема часов на ее изучение, вида заданий для самостоятельной работы студентов, индивидуальных качеств студентов и условий учебной деятельности.

Процесс организации самостоятельной работы студентов включает в себя следующие этапы:

- подготовительный (определение целей, составление программы, подготовка методического обеспечения, подготовка оборудования);
- основной (реализация программы, использование приемов поиска информации, усвоения, переработки, применения, передачи знаний, фиксирование результатов, самоорганизация процесса работы);
- заключительный (оценка значимости и анализ результатов, их систематизация, оценка эффективности программы и приемов работы, выводы о направлениях оптимизации труда).

Организацию самостоятельной работы студентов обеспечивают: факультет, кафедра, учебный и методический отделы, преподаватель, библиотека, электронная информационно-образовательная среда ВУЗа и сам обучающийся.

#### 5. Самостоятельная работа студентов по дисциплине «Современные подходы к стандартизации отечественных и зарубежных лекарственных средств» (фармацевтический факультет) для очной формы обучения

№ п/п	Название темы занятия	Вид СРС
1	Государственная система контроля качества лекарственных средств.	Доклады/устные реферативные сообщения, решение ситуационных задач
2	Правовая база государственной системы контроля качества ЛС.	Доклады/устные реферативные сообщения, решение ситуационных задач
3	Стандартизация, сертификация лекарственных средств, декларирование продукции.	Доклады/устные реферативные сообщения, решение ситуационных задач
4	Государственные стандарты - основа системы стандартизации.	Доклады/устные реферативные сообщения, решение ситуационных задач
5	Фармакопеи разных стран: обзор стандартов качества лекарственных средств. Развитие и роль	Доклады/устные реферативные сообщения, решение ситуационных задач

	фармакопеи в условиях глобализации экономики стран.	
6	Методология исследований по разработке проектов общих фармакопейных статей для государственной фармакопеи.	Доклады/устные реферативные сообщения, решение ситуационных задач
7	Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов	Доклады/устные реферативные сообщения, решение ситуационных задач
8	Роль в государственной системе контроля качества лекарственных средств международного стандарта GLP (Good Laboratory Practice).	Доклады/устные реферативные сообщения, решение ситуационных задач, подготовка круглого стола
	<b>ИТОГО СРС - 36</b>	

## **6. Критерии оценивания самостоятельной работы студентов по дисциплине «Современные подходы к стандартизации отечественных и зарубежных лекарственных средств» (фармацевтический факультет)**

### **Для оценки докладов/реферативных сообщений:**

- Оценка «отлично» выставляется, если реферативное сообщение/доклад соответствует всем требованиям оформления, представлен широкий библиографический список. Содержание отражает собственный аргументированный взгляд студента на проблему. Тема раскрыта всесторонне, отмечается способность студента к интегрированию и обобщению данных первоисточников, присутствует логика изложения материала. Имеется иллюстративное сопровождение текста.
- Оценка «хорошо» выставляется, если реферативное сообщение/доклад соответствует всем требованиям оформления, представлен достаточный библиографический список. Содержание \ отражает аргументированный взгляд студента на проблему, однако отсутствует собственное видение проблемы. Тема раскрыта всесторонне, присутствует логика изложения материала.
- Оценка «удовлетворительно» выставляется, если реферативное сообщение/доклад не полностью соответствует требованиям оформления, не представлен достаточный библиографический список. Аргументация взгляда на проблему не достаточно убедительна и не охватывает полностью современное состояние проблемы. Вместе с тем присутствует логика изложения материала.
- Оценка «неудовлетворительно» выставляется, если тема реферативного сообщения/доклада не раскрыта, отсутствует убедительная аргументация по теме работы, использовано не достаточное для раскрытия темы реферативного сообщения количество литературных источников.

### **Для оценки решения ситуационной задачи:**

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 не достаточно четко. Решение студента в целом соответствует эталонному ответу, но не достаточно 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

### **Для оценки проведения круглого стола:**

**Отлично:** все компетенции, предусмотренные в рамках дисциплины (в объеме, знаний, умений и владений) освоены полностью. Уровень освоения компетенции – повышенный. Обучающийся активно решает поставленные задачи, демонстрируя свободное владение предусмотренными навыками и умениями на основе использования полученных знаний.

**Хорошо:** все компетенции, предусмотренные в рамках дисциплины (в объеме, знаний, умений и владений) освоены полностью. Уровень освоения компетенции – достаточный. Обучающийся решает поставленные задачи, иногда допуская ошибки, не принципиального характера, легко исправляет их самостоятельно при наводящих вопросах преподавателя; демонстрирует владение предусмотренными навыками и умениями на основе использования полученных знаний.

**Удовлетворительно:** все компетенции, предусмотренные в рамках дисциплины (в объеме, знаний, умений и владений) освоены полностью. Уровень освоения компетенции – пороговый. Обучающийся при решении поставленные задачи, часто допускает ошибки, не принципиального характера, исправляет их при наличии большого количества наводящих вопросах со стороны преподавателя; не всегда полученные знания может в полном объеме применить при демонстрации предусмотренных программой дисциплины навыками и умениями.

**Неудовлетворительно:** все компетенции, предусмотренные в рамках дисциплины (в объеме, знаний, умений и владений) не освоены или освоены частично. Уровень освоения компетенции – подпороговый. Обучающийся при решении поставленные задачи, допускает ошибки принципиального характера, не может их исправить даже при наличии большого количества наводящих вопросах со стороны преподавателя; знания по дисциплине фрагментарны и обучающийся не может в полном объеме применить их при демонстрации предусмотренных программой дисциплины навыками и умениям

## МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА ДЛЯ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ

### 1. Деятельность студентов по формированию и развитию навыков учебной самостоятельной работы по дисциплине «Современные подходы к стандартизации отечественных и зарубежных лекарственных средств» (фармацевтический факультет)

В процессе самостоятельной работы студент приобретает необходимые для будущей специальности компетенции, навыки самоорганизации, самоконтроля, самоуправления, саморефлексии и становится активным самостоятельным субъектом учебной деятельности.

Выполняя самостоятельную работу под контролем преподавателя студент должен:

- освоить минимум содержания, выносимый на самостоятельную работу студентов и предложенный преподавателем и компетенциями в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования (ФГОС ВО) по дисциплине «Современные подходы к стандартизации отечественных и зарубежных лекарственных средств»
- планировать самостоятельную работу в соответствии с графиком самостоятельной работы, предложенным преподавателем.
- самостоятельную работу студент должен осуществлять в организационных формах, предусмотренных учебным планом и рабочей программой преподавателя.
- выполнять самостоятельную работу и отчитываться по ее результатам в соответствии с графиком представления результатов, видами и сроками отчетности по самостоятельной работе студентов.

студент может:

сверх предложенного преподавателем (при обосновании и согласовании с ним) и минимума обязательного содержания, определяемого (ФГОС ВО) по данной дисциплине:

- самостоятельно определять уровень (глубину) проработки содержания материала;
- предлагать дополнительные темы и вопросы для самостоятельной проработки;
- в рамках общего графика выполнения самостоятельной работы предлагать обоснованный индивидуальный график выполнения и отчетности по результатам самостоятельной работы;
- предлагать свои варианты организационных форм самостоятельной работы;
- использовать для самостоятельной работы методические пособия, учебные пособия, разработки сверх предложенного преподавателем перечня;
- использовать не только контроль, но и самоконтроль результатов самостоятельной работы в соответствии с методами самоконтроля, предложенными преподавателем или выбранными самостоятельно.

Самостоятельная работа студентов должна оказывать важное влияние на формирование личности будущего специалиста, его компетентность. Каждый студент самостоятельно определяет режим своей работы и меру труда, затрачиваемого на овладение учебным содержанием по каждой дисциплине. Он выполняет внеаудиторную работу по личному индивидуальному плану, в зависимости от его подготовки, времени и других условий.

### 2. Методические рекомендации для студентов по отдельным формам самостоятельной работы

С первых же сентябрьских дней на студента обрушивается громадный объем информации, которую необходимо усвоить. Нужный материал содержится не только в лекциях (запомнить его – это только малая часть задачи), но и в учебниках, книгах, статьях. Порой возникает необходимость привлекать информационные ресурсы Интернет, ЭИОС, ЭБС и др. ресурсы.

Система вузовского обучения подразумевает значительно большую самостоятельность студентов в планировании и организации своей деятельности. Вчерашнему школьнику сделать это бывает весьма непросто: если в школе ежедневный контроль со стороны учителя заставлял постоянно и систематически готовиться к занятиям, то в вузе вопрос об уровне знаний вплотную встает перед студентом только в период сессии. Такая ситуация оборачивается для некоторых соблазном весь семестр посвятить свободному времяпрепровождению («когда будет нужно – выучу!»), а когда приходит пора экзаменов, материала, подлежащего усвоению, оказывается так много, что никакая память не способна с ним справиться в оставшийся промежуток времени.

#### Работа с книгой

При работе с книгой необходимо подобрать литературу, научиться правильно ее читать, вести записи. Для подбора литературы в библиотеке используются алфавитный и систематический каталоги.

Важно помнить, что рациональные навыки работы с книгой - это всегда большая экономия времени и сил.

Правильный подбор учебников рекомендуется преподавателем, читающим лекционный курс. Необходимая литература может быть также указана в методических разработках по данному курсу.

Изучая материал по учебнику, следует переходить к следующему вопросу только после правильного уяснения предыдущего, описывая на бумаге все выкладки и вычисления (в том числе те, которые в учебнике опущены или на лекции даны для самостоятельного вывода).

При изучении любой дисциплины большую и важную роль играет самостоятельная индивидуальная работа.

Особое внимание следует обратить на определение основных понятий курса. Студент должен подробно разбирать примеры, которые поясняют такие определения, и уметь строить аналогичные примеры самостоятельно. Нужно добиваться точного представления о том, что изучаешь. Полезно составлять опорные конспекты. При изучении материала по учебнику полезно в тетради (на специально отведенных полях) дополнять конспект лекций. Там же следует отмечать вопросы, выделенные студентом для консультации с преподавателем.

Выводы, полученные в результате изучения, рекомендуется в конспекте выделять, чтобы они при перечитывании записей лучше запоминались.

Опыт показывает, что многим студентам помогает составление листа опорных сигналов, содержащего важнейшие и наиболее часто употребляемые формулы и понятия. Такой лист помогает запомнить формулы, основные положения лекции, а также может служить постоянным справочником для студента.

Различают два вида чтения; первичное и вторичное. Первичное - это внимательное, неторопливое чтение, при котором можно остановиться на трудных местах. После него не должно остаться ни одного непонятого слова. Содержание не всегда может быть понятно после первичного чтения.

Задача вторичного чтения - полное усвоение смысла целого (по счету это чтение может быть и не вторым, а третьим или четвертым).

### **Правила самостоятельной работы с литературой**

Как уже отмечалось, самостоятельная работа с учебниками и книгами (а также самостоятельное теоретическое исследование проблем, обозначенных преподавателем на лекциях) – это важнейшее условие формирования у себя научного способа познания. Основные советы здесь можно свести к следующим:

- Составить перечень книг, с которыми Вам следует познакомиться; «не старайтесь запомнить все, что вам в ближайшее время не понадобится, – советует студенту и молодому ученому Г. Селье, – запомните только, где это можно отыскать» (Селье, 1987.С. 325).
- Сам такой перечень должен быть систематизированным (что необходимо для семинаров, что для экзаменов, что пригодится для написания курсовых и дипломных работ, а что Вас интересует за рамками официальной учебной деятельности, то есть что может расширить Вашу общую культуру...).
- Обязательно выписывать все выходные данные по каждой книге (при написании работ это позволит очень экономить время).
- Разобраться для себя, какие книги (или какие главы книг) следует прочитать более внимательно, а какие – просто просмотреть.
- При составлении перечней литературы следует посоветоваться с преподавателями и научными руководителями (или даже с более подготовленными и эрудированными сокурсниками), которые помогут Вам лучше сориентироваться, на что стоит обратить большее внимание, а на что вообще не стоит тратить время...
- Естественно, все прочитанные книги, учебники и статьи следует конспектировать, но это не означает, что надо конспектировать «все подряд»: можно выписывать кратко основные идеи автора и иногда приводить наиболее яркие и показательные цитаты (с указанием страниц).
- Если книга – Ваша собственная, то допускается делать на полях книги краткие пометки или же в конце книги, на пустых страницах просто сделать свой «предметный указатель», где отмечаются наиболее интересные для Вас мысли и обязательно указываются страницы в тексте автора (это



очень хороший совет, позволяющий экономить время и быстро находить «избранные» места в самых разных книгах).

- Если Вы раньше мало работали с научной литературой, то следует выработать в себе способность «воспринимать» сложные тексты; для этого лучший прием – научиться «читать медленно», когда Вам понятно каждое прочитанное слово (а если слово незнакомое, то либо с помощью словаря, либо с помощью преподавателя обязательно его узнать), и это может занять немалое время (у кого-то – до нескольких недель и даже месяцев); опыт показывает, что после этого студент каким-то «чудом» начинает буквально заглатывать книги и чуть ли не видеть «сквозь обложку», стоящая эта работа или нет...

- «Либо читайте, либо перелистывайте материал, но не пытайтесь читать быстро... Если текст меня интересует, то чтение, размышление и даже фантазирование по этому поводу сливаются в единый процесс, в то время как вынужденное скорочтение не только не способствует качеству чтения, но и не приносит чувства удовлетворения, которое мы получаем, размышляя о прочитанном», – советует Г. Селье (Селье, 1987. – С. 325-326).

- Есть еще один эффективный способ оптимизировать знакомство с научной литературой – следует увлечься какой-то идеей и все книги просматривать с точки зрения данной идеи. В этом случае студент (или молодой ученый) будет как бы искать аргументы «за» или «против» интересующей его идеи, и одновременно он будет как бы общаться с авторами этих книг по поводу своих идей и размышлений... Проблема лишь в том, как найти «свою» идею...

Чтение научного текста является частью познавательной деятельности. Ее цель – извлечение из текста необходимой информации. От того насколько осознанна читающим собственная внутренняя установка при обращении к печатному слову (найти нужные сведения, усвоить информацию полностью или частично, критически проанализировать материал и т.п.) во многом зависит эффективность осуществляемого действия.

Выделяют **четыре основные установки в чтении научного текста:**

1. информационно-поисковый (задача – найти, выделить искомую информацию)
2. усваивающая (усилия читателя направлены на то, чтобы как можно полнее осознать и запомнить как сами сведения излагаемые автором, так и всю логику его рассуждений)
3. аналитико-критическая (читатель стремится критически осмыслить материал, проанализировав его, определив свое отношение к нему)
4. творческая (создает у читателя готовность в том или ином виде – как отправной пункт для своих рассуждений, как образ для действия по аналогии и т.п. – использовать суждения автора, ход его мыслей, результат наблюдения, разработанную методику, дополнить их, подвергнуть новой проверке).

С наличием различных установок обращения к научному тексту связано существование и нескольких **видов чтения:**

1. библиографическое – просматривание карточек каталога, рекомендательных списков, сводных списков журналов и статей за год и т.п.;
2. просмотровое – используется для поиска материалов, содержащих нужную информацию, обычно к нему прибегают сразу после работы со списками литературы и каталогами, в результате такого просмотра читатель устанавливает, какие из источников будут использованы в дальнейшей работе;
3. ознакомительное – подразумевает сплошное, достаточно подробное прочтение отобранных статей, глав, отдельных страниц, цель – познакомиться с характером информации, узнать, какие вопросы вынесены автором на рассмотрение, провести сортировку материала;
4. изучающее – предполагает доскональное освоение материала; в ходе такого чтения проявляется доверие читателя к автору, готовность принять изложенную информацию, реализуется установка на предельно полное понимание материала;
5. аналитико-критическое и творческое чтение – два вида чтения близкие между собой тем, что участвуют в решении исследовательских задач. Первый из них предполагает направленный критический анализ, как самой информации, так и способов ее получения и подачи автором; второе – поиск тех суждений, фактов, по которым или в связи с которыми, читатель считает нужным высказать собственные мысли.

Из всех рассмотренных видов чтения основным для студентов является изучающее – именно оно позволяет в работе с учебной литературой накапливать знания в различных областях. Вот почему именно этот вид чтения в рамках учебной деятельности должен быть освоен в первую очередь.

Кроме того, при овладении данным видом чтения формируются основные приемы, повышающие эффективность работы с научным текстом.

1. утверждений автора без привлечения фактического материала;
2. Цитирование – дословное выписывание из текста выдержек, извлечений, наиболее существенно отражающих ту или иную мысль автора;
3. Конспектирование – краткое и последовательное изложение содержания прочитанного.

Конспект – сложный способ изложения содержания книги или статьи в логической последовательности. Конспект аккумулирует в себе предыдущие виды записи, позволяет всесторонне охватить содержание книги, статьи. Поэтому умение составлять план, тезисы, делать выписки и другие записи определяет и технологию составления конспекта.

#### **Методические рекомендации по составлению конспекта:**

1. Внимательно прочитайте текст. Уточните в справочной литературе непонятные слова. При записи не забудьте вынести справочные данные на поля конспекта;
2. Выделите главное, составьте план;
3. Кратко сформулируйте основные положения текста, отметьте аргументацию автора;
4. Законспектируйте материал, четко следуя пунктам плана. При конспектировании старайтесь выразить мысль своими словами. Записи следует вести четко, ясно.
5. Грамотно записывайте цитаты. Цитируя, учитывайте лаконичность, значимость мысли.

В тексте конспекта желательно приводить не только тезисные положения, но и их доказательства. При оформлении конспекта необходимо стремиться к емкости каждого предложения. Мысли автора книги следует излагать кратко, заботясь о стиле и выразительности написанного. Число дополнительных элементов конспекта должно быть логически обоснованным, записи должны распределяться в определенной последовательности, отвечающей логической структуре произведения. Для уточнения и дополнения необходимо оставлять поля.

Овладение навыками конспектирования требует от студента целеустремленности, повседневной самостоятельной работы.

#### **Практические занятия**

Для того чтобы практические занятия приносили максимальную пользу, необходимо помнить, что упражнение и решение задач проводятся по вычитанному на лекциях материалу и связаны, как правило, с детальным разбором отдельных вопросов лекционного курса. Следует подчеркнуть, что только после усвоения лекционного материала с определенной точки зрения (а именно с той, с которой он излагается на лекциях) он будет закрепляться на практических занятиях как в результате обсуждения и анализа лекционного материала, так и с помощью решения проблемных ситуаций, задач. При этих условиях студент не только хорошо усвоит материал, но и научится применять его на практике, а также получит дополнительный стимул (и это очень важно) для активной проработки лекции.

При самостоятельном решении задач нужно обосновывать каждый этап решения, исходя из теоретических положений курса. Если студент видит несколько путей решения проблемы (задачи), то нужно сравнить их и выбрать самый рациональный. Полезно до начала вычислений составить краткий план решения проблемы (задачи). Решение проблемных задач или примеров следует излагать подробно, вычисления располагать в строгом порядке, отделяя вспомогательные вычисления от основных. Решения при необходимости нужно сопровождать комментариями, схемами, чертежами и рисунками.

Следует помнить, что решение каждой учебной задачи должно доводиться до окончательного логического ответа, которого требует условие, и по возможности с выводом. Полученный ответ следует проверить способами, вытекающими из существа данной задачи. Полезно также (если возможно) решать несколькими способами и сравнить полученные результаты. Решение задач данного типа нужно продолжать до приобретения твердых навыков в их решении.

#### **Самопроверка**

После изучения определенной темы по записям в конспекте и учебнику, а также решения достаточного количества соответствующих задач на практических занятиях и самостоятельно студенту рекомендуется, используя лист опорных сигналов, воспроизвести по памяти определения, выводы формул, формулировки основных положений и доказательств.

В случае необходимости нужно еще раз внимательно разобраться в материале.

Иногда недостаточность усвоения того или иного вопроса выясняется только при изучении дальнейшего материала. В этом случае надо вернуться назад и повторить плохо усвоенный материал. Важный критерий усвоения теоретического материала - умение решать задачи или

пройти тестирование по пройденному материалу. Однако следует помнить, что правильное решение задачи может получиться в результате применения механически заученных формул без понимания сущности теоретических положений.

### **Консультации**

Если в процессе самостоятельной работы над изучением теоретического материала или при решении задач у студента возникают вопросы, разрешить которые самостоятельно не удастся, необходимо обратиться к преподавателю для получения у него разъяснений или указаний. В своих вопросах студент должен четко выразить, в чем он испытывает затруднения, характер этого затруднения. За консультацией следует обращаться и в случае, если возникнут сомнения в правильности ответов на вопросы самопроверки.

### **Подготовка к экзаменам и зачетам**

Изучение многих общепрофессиональных и специальных дисциплин завершается экзаменом. Подготовка к экзамену способствует закреплению, углублению и обобщению знаний, получаемых, в процессе обучения, а также применению их к решению практических задач. Готовясь к экзамену, студент ликвидирует имеющиеся пробелы в знаниях, углубляет, систематизирует и упорядочивает свои знания. На экзамене студент демонстрирует то, что он приобрел в процессе обучения по конкретной учебной дисциплине.

Экзаменационная сессия - это серия экзаменов, установленных учебным планом. Между экзаменами интервал 3-4 дня. Не следует думать, что 3-4 дня достаточно для успешной подготовки к экзаменам.

В эти 3-4 дня нужно систематизировать уже имеющиеся знания. На консультации перед экзаменом студентов познакомят с основными требованиями, ответят на возникшие у них вопросы. Поэтому посещение консультаций обязательно.

Требования к организации подготовки к экзаменам те же, что и при занятиях в течение семестра, но соблюдаться они должны более строго. Во-первых, очень важно соблюдение режима дня; сон не менее 8 часов в сутки, занятия заканчиваются не позднее, чем за 2-3 часа до сна. Оптимальное время занятий, особенно по математике - утренние и дневные часы. В перерывах между занятиями рекомендуются прогулки на свежем воздухе, неустойчивые занятия спортом. Во-вторых, наличие хороших собственных конспектов лекций. Даже в том случае, если была пропущена какая-либо лекция, необходимо во время ее восстановить (переписать ее на кафедре), обдумать, снять возникшие вопросы для того, чтобы запоминание материала было осознанным. В-третьих, при подготовке к экзаменам у студента должен быть хороший учебник или конспект литературы, прочитанной по указанию преподавателя в течение семестра. Здесь можно эффективно использовать листы опорных сигналов.

Вначале следует просмотреть весь материал по сдаваемой дисциплине, отметить для себя трудные вопросы. Обязательно в них разобраться. В заключение еще раз целесообразно повторить основные положения, используя при этом листы опорных сигналов.

Систематическая подготовка к занятиям в течение семестра позволит использовать время экзаменационной сессии для систематизации знаний.

### **Правила подготовки к зачетам и экзаменам:**

- Лучше сразу сориентироваться во всем материале и обязательно расположить весь материал согласно экзаменационным вопросам (или вопросам, обсуждаемым на семинарах), эта работа может занять много времени, но все остальное – это уже технические детали (главное – это ориентировка в материале!).
- Сама подготовка связана не только с «запоминанием». Подготовка также предполагает и переосмысление материала, и даже рассмотрение альтернативных идей.
- Готовить «шпаргалки» полезно, но пользоваться ими рискованно. Главный смысл подготовки «шпаргалок» – это систематизация и оптимизация знаний по данному предмету, что само по себе прекрасно – это очень сложная и важная для студента работа, более сложная и важная, чем простое поглощение массы учебной информации. Если студент самостоятельно подготовил такие «шпаргалки», то, скорее всего, он и экзамены сдавать будет более уверенно, так как у него уже сформирована общая ориентировка в сложном материале.
- Как это ни парадоксально, но использование «шпаргалок» часто позволяет отвечающему студенту лучше продемонстрировать свои познания (точнее – ориентировку в знаниях, что намного важнее знания «запомненного» и «тут же забытого» после сдачи экзамена).

- Сначала студент должен продемонстрировать, что он «усвоил» все, что требуется по программе обучения (или по программе данного преподавателя), и лишь после этого он вправе высказать иные, желательно аргументированные точки зрения.

#### **Правила написания научных текстов (рефератов):**

- Важно разобраться сначала, какова истинная цель Вашего научного текста - это поможет Вам разумно распределить свои силы, время и.
- Важно разобраться, кто будет «читателем» Вашей работы.
- Писать серьезные работы следует тогда, когда есть о чем писать и когда есть настроение поделиться своими рассуждениями.
- Писать следует ясно и понятно, стараясь основные положения формулировать четко и недвусмысленно (чтобы и самому понятно было), а также стремясь структурировать свой текст. Каждый раз надо представлять, что ваш текст будет кто-то читать и ему захочется сориентироваться в нем, быстро находить ответы на интересующие вопросы (заодно представьте себя на месте такого человека). Понятно, что работа, написанная «сплошным текстом» (без заголовков, без выделения крупным шрифтом наиболее важным мест и т. п.), у культурного читателя должна вызывать брезгливость и даже жалость к автору (исключения составляют некоторые древние тексты, когда и жанр был иной и к текстам относились иначе, да и самих текстов было гораздо меньше – не то, что в эпоху «информационного взрыва» и соответствующего «информационного мусора»).
- Объем текста и различные оформительские требования во многом зависят от принятых норм.
- Как создать у себя подходящее творческое настроение для работы над научным текстом (как найти «вдохновение»)? Во-первых, должна быть идея, а для этого нужно научиться либо относиться к разным явлениям и фактам несколько критически (своя идея – как иная точка зрения), либо научиться увлекаться какими-то известными идеями, которые нуждаются в доработке.

### **3. Самостоятельная работа студентов по дисциплине «Современные подходы к стандартизации отечественных и зарубежных лекарственных средств» (фармацевтический факультет) для очной формы обучения**

№ п/п	Название темы занятия	Вид СРС
1	Государственная система контроля качества лекарственных средств.	Доклады/устные реферативные сообщения, решение ситуационных задач
2	Правовая база государственной системы контроля качества ЛС.	Доклады/устные реферативные сообщения, решение ситуационных задач
3	Стандартизация, сертификация лекарственных средств, декларирование продукции.	Доклады/устные реферативные сообщения, решение ситуационных задач
4	Государственные стандарты - основа системы стандартизации.	Доклады/устные реферативные сообщения, решение ситуационных задач
5	Фармакопеи разных стран: обзор стандартов качества лекарственных средств. Развитие и роль фармакопеи в условиях глобализации экономики стран.	Доклады/устные реферативные сообщения, решение ситуационных задач
6	Методология исследований по разработке проектов общих фармакопейных статей для государственной фармакопеи.	Доклады/устные реферативные сообщения, решение ситуационных задач
7	Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов	Доклады/устные реферативные сообщения, решение ситуационных задач, подготовка круглого стола
8	Роль в государственной системе контроля качества лекарственных средств международного стандарта GLP (Good Laboratory Practice).	Доклады/устные реферативные сообщения, решение ситуационных задач, подготовка круглого стола
<b>ИТОГО СРС - 36</b>		

### **4. Критерии оценивания самостоятельной работы студентов по дисциплине «Современные подходы к стандартизации отечественных и зарубежных лекарственных средств» (фармацевтический факультет)**

Самостоятельная работа студентов предусмотрена программой для всех форм обучения и организуется в соответствии с рабочей программой дисциплины. Контроль выполнения заданий на СРС осуществляется преподавателем на каждом практическом занятии.

Оценка	Критерии оценки
--------	-----------------

<b>Зачтено</b>	Выставляется студенту, если работа выполнена самостоятельно, содержание соответствует теме исследования, оформление соответствует предъявляемым требованиям и студент может кратко пояснить качественное содержание работы.
<b>Не зачтено</b>	Выставляется студенту, если имеются признаки одного из следующих пунктов: оформление не соответствует предъявляемым требованиям, содержание работы не соответствует теме, студент не может пояснить содержание работы, не может ответить на поставленные вопросы