Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Казанский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

«Утверждаю»
Первый проректор
Председатель ЦКМС, профессор
_____ Л.М.Мухаримова
«30» 06 2022 г.

РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИН

по направлению подготовки в магистратуре

33.04.01 ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦИЯ

Профиль: Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
пролонгирована на 2023-2024 учебный год
Протокол № 5 от «25» 04 2023 г.
Председатель ПМК _____ С.Ю. Егорова

2022 год

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«КАЗАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Фармацевтическая технология

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистр

Форма обучения: очная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Очное отделение

Курс: 1

Первый семестр

Лекции	28 час.
Практические	85 час.
СРС	139 час.
Экзамен	36 час.

Всего 288 час.

Зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ) 8

Рабочая программа учебной дисциплины составлена с учетом требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - магистр по специальности (направлению подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация.

Разработчики программы:

Доцент, имеющий ученую степень кандидата наук и ученое звание "доцент" Н. В. Воробьева

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, кандидат фармацевтических наук Р. И. Мустафин

Рабочая программа рассмотрена и согласована на заседании предметно-методической комиссии.

Председатель предметно-методической комиссии С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

Доцент, имеющий ученую степень кандидата наук и ученое звание "доцент" , кандидат фармацевтических наук Н. В. Воробьева

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Цель освоения дисциплины: Цель освоения дисциплины: подготовка квалифицированного специалиста по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств, обладающего профессиональными компетенциями (ПК) в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России от 26 июля 2017 г. № 705., способного и готового к контролю качества лекарственных средств в области промышленной фармации.

Задачи освоения дисциплины:
Задачи: - Проведение работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства- Проведение работ по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов- Руководство работами по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	**Код и наименование компетенции**	**Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции**	**Результаты обучения**
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-2 ИПК 2.1 Планирует работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Знать: методы контроля качества продукции на каждом этапе производства лекарственных средств Уметь: оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске Владеть: навыками постадийного контроля качества при изготовлении лекарственных препаратов
		ПК-2 ИПК 2.4 Планирует и оценивает результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных	Знать: нормативно-законодательную базу, регламентирующую организацию контроля качества лекарственных средств Уметь: планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов

		производителей, поставщиков сырья и материалов	Владеть: навыками планирования и оценивания результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина является основополагающей для изучения следующих дисциплин: "Надлежащие практики и отраслевые системы менеджмента качества", "Фармацевтическая разработка".

Области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых выпускники, освоившие программу магистра, могут осуществлять профессиональную деятельность:

01 Образование и наука (в сфере научных исследований);

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств);

26 Химическое, химико-технологическое производство (в сфере обращения лекарственных средств);

40 Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере обращения лекарственных средств);

В рамках освоения программ специалитета/бакалавриата выпускники могут готовиться к решению задач профессиональной деятельности следующих типов:

научно-исследовательский;

организационно-управленческий;

производственно-технологический;

3. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость дисциплины составляет 8 зачетных единицы, 288 академических часа.

3.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы (очное отделение)

Промежуточная аттестация – Экзамен (36 час.).

Всего	Контактная работа		Самостоятельная работа
	Лекции	Практические занятия (семинарские занятия)	
288	**28**	**85**	**139**

4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических или астрономических часов и видов учебных занятий

4.1. Разделы дисциплины (модуля) и трудоемкость по видам учебных занятий (в академических часах) (очное отделение)

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля успеваемости
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельная работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	**64**	**8**	**24**	**32**	
Тема 1.1.	22	4	12	16	тестирование
Тема 1.2.	27	4	12	16	тестирование
Раздел 2.	**86**	**8**	**28**	**50**	
Тема 2.1.	36	4	14	28	тестирование
Тема 2.2.	30	4	14	22	тестирование
Раздел 3.	**75**	**8**	**24**	**43**	
Тема 3.1.	27	4	12	21	тестирование
Тема 3.2.	28	4	12	22	тестирование
Раздел 4.	**27**	**4**	**9**	**14**	
Тема 4.1.	25	4	9	14	тестирование
ВСЕГО:	**288**	**28**	**85**	**139**	**36**

4.2. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам)

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	**Фармацевтическая технология на современном этапе.**	**ПК-2**
Тема 1.1.	Основные направления развития.Государственная фармакопея.	ПК-2
Содержание лекционного курса	Фармацевтическая технология на современном этапе.	
Содержание темы практического занятия	Структура Государственной Фармакопеи.	
Содержание темы самостоятельной работы	Перспективные лекарственные формы промышленного производства	
Тема 1.2.	Государственная регламентация производства и контроля качества лекарственных средств.	ПК-2
Содержание лекционного курса	Государственная регламентация производства и контроля качества лекарственных средств.	
Содержание темы практического занятия	Промышленный регламент на производство лекарственных средств	
Содержание темы самостоятельной работы	Требования GMP	
Раздел 2.	**Современные методы фармацевтико-технологического контроля качества твердых лекарственных форм.**	**ПК-2**
Тема 2.1.	Технологические принципы таблетирования, виды таблеточных прессов.	ПК-2
Содержание лекционного курса	Технологические принципы таблетирования, виды таблеточных прессов. Вспомогательные вещества в технологии производства таблеток.	
Содержание темы практического занятия	Получение таблеток с предварительным гранулированием, методом прямого прессования.	
Содержание темы самостоятельной работы	Нанесение покрытий.	
Тема 2.2.	Состав, характеристика, получение, наполнение твердых капсул.	ПК-2
Содержание лекционного курса	Производство твердых желатиновых капсул.	
Содержание темы практического занятия	Основные материалы при производстве капсул.	
Содержание темы самостоятельной работы	Контроль качества капсул	
Раздел 3.	**Современные методы фармацевтико-технологического контроля качества жидких лекарственных форм.**	**ПК-2**
Тема 3.1.	Жидкие лекарственные формы, показатели качества.	ПК-2
Содержание лекционного курса	Технология получения жидких лекарственных форм промышленного производства	
Содержание темы практического занятия	Жидкие лекарственные формы промышленного производства	
Содержание темы самостоятельной работы	Номенклатура жидких лекарственных форм	
Тема 3.2.	Методы фармацевтико-технологического контроля качества жидких лекарственных форм.	ПК-2
Содержание лекционного курса	Современные методы фармацевтико-технологического контроля качества жидких лекарственных форм.	
Содержание темы практического занятия	Требования Государственной фармакопеи к качеству жидких лекарственных форм	
Содержание темы самостоятельной работы	Требования Государственной фармакопеи к качеству жидких лекарственных форм	
Раздел 4.	**Мягкие лекарственные формы.**	**ПК-2**
Тема 4.1.	Технология получения мягких лекарственных форм, показатели качества.	ПК-2

Содержание лекционного курса	Методы фармацевтико-технологического контроля качества.	
Содержание темы практического занятия	Мягкие лекарственные формы промышленного производства	
Содержание темы самостоятельной работы	Номенклатура мягких лекарственных форм	

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)

№ п/п	Наименования
1	Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации : [научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. Быковского С. Н. и др.]. - Москва : Перо, 2015. - 471 с.
2	учебно-методическое пособие Фармацевтическая технология для обучающихся по специальности33.04.01 Промышленная фармацияквалификация: магистр, 2022

6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

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

№	Перечень разделов и тем	Тип занятия (Л, П, С)	Перечень компетенций и этапы их формирования
			ПК-2
Раздел 1.			
Тема 1.1.	**Основные направления развития.Государственная фармакопея.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 1.2.	**Государственная регламентация производства и контроля качества лекарственных средств.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Раздел 2.			
Тема 2.1.	**Технологические принципы таблетирования, виды таблеточных прессов.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.2.	**Состав, характеристика, получение, наполнение твердых капсул.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Раздел 3.			
Тема 3.1.	**Жидкие лекарственные формы, показатели качества.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.2.	**Методы фармацевтико-технологического контроля качества жидких лекарственных форм.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Раздел 4.			
Тема 4.1.	**Технология получения мягких лекарственных форм, показатели качества.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+

6.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования (описание шкал оценивания)

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	Планируемые результаты обучения	Форма оценочных средств	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат не достигнут (менее 70 баллов)	**Результат минимальный (70-79 баллов)**	**Результат средний (80-89 баллов)**	**Результат высокий (90-100 баллов)**
ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	**ПК-2 ИД-1 Планирует работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства**	Знать: методы контроля качества продукции на каждом этапе производства лекарственных средств	тестирование	Доля правильных ответов менее 70%	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
		Уметь: оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске	тестирование	Обладает фрагментарным умением осуществлять комплекс мероприятий, направленных на соответствие технологических процессов современным нормативны	Обладает частичным, не систематичным умением оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске	В целом успешно умеет оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске	успешно умеет оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске
		Владеть: навыками постадийного контроля качества при изготовлении лекарственных препаратов навыками постадийного контроля качества при изготовлении лекарственных препаратов	тестирование	Осуществляет фрагментарное владение навыками постадийного контроля качества при изготовлении лекарственных препаратов навыками постадийного контроля качества при изготовлении лекарственных препаратов	В целом успешно, но не систематично владеет навыками постадийного контроля качества при изготовлении лекарственных препаратов навыками постадийного контроля качества при изготовлении лекарственных препаратов	В целом успешно владеет навыками постадийного контроля качества при изготовлении лекарственных препаратов навыками постадийного контроля качества при изготовлении лекарственных препаратов	Успешно и систематично применяет навыки постадийного контроля качества при изготовлении лекарственных препаратов навыками постадийного контроля качества при изготовлении лекарственных препаратов
	ПК-2 ИД-4 Планирует и оценивает результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Знать: нормативно-законодательную базу, регламентирующую организацию контроля качества лекарственных средств	тестирование	Правильный ответ дан на менее 70% всех заданий	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
		Уметь: планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	тестирование	Обладает фрагментарным умением планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Обладает частичным, не систематичным умениемпланировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	В целом успешно умеет планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	успешно умеет планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов

		Владеть: навыками планирования и оценивания результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	тестирование	Осуществляет фрагментарное владение планированием и оцениванием результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Обладает частичным, не систематичным умением планирования и оценивания результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	В целом успешно владеет навыками планирования и оценивания результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Успешно и систематично применяемт навыки планирования и оценивания результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов

6.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

1 уровень – оценка знаний

Для оценивания результатов обучения в виде знаний используются следующие типы контроля:

— тест;

Примеры заданий:

1В ПРОИЗВОДСТВЕ ТАБЛЕТОК СТАДИИ СЛЕДУЮТ В ОЧЕРЁДНОСТИ:Асмешивание, гранулирование, опудривание, прессование, нанесение оболочек, упаковкаБгранулирование, опудривание, смешивание прессование, нанесение оболочек, упаковкаВсмешивание, опудривание, гранулирование, прессование, нанесение оболочек, упаковкаГгранулирование, смешивание, опудривание, прессование, нанесение оболочек, упаковкаДсмешивание, гранулирование, опудривание, нанесение оболочек, прессование, упаковка2РАСПАДАЕМОСТЬ ТАБЛЕТОК БЕЗ ОБОЛОЧЕК В ДИСТИЛЛИРОВАННОЙ ВОДЕ ДОЛЖНА ЗАВЕРШАТЬСЯ:Аза 15 мин. Бза 30 минутВза 10 мин.Гза 60 минутДза 45 минут3КОЛИЧЕСТВО ВЫСВОБОДИВШЕГОСЯ ИЗ ТАБЛЕТОК ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА ПО ПОКАЗАТЕЛЮ «РАСТВОРЕНИЕ» ДОЛЖНО СОСТАВЛЯТЬ:А30% за 45 минутБ10% за 15 минутВ100% за 60 минутГ75% за 45 минутД50% за 30 минут

Критерии оценки:

Оценка по тесту выставляется пропорционально доле правильных ответов:90-100% - оценка «отлично80-89% - оценка «хорошо»70-79% оценка «удовлетворительно»Менее 70% правильных ответов – оценка «неудовлетворительно».

2 уровень – оценка умений

Для оценивания результатов обучения в виде умений используются следующие типы контроля:

— тест;

Примеры заданий:

Инструкция: Установите соответствие: Термин: Определение:1) Валидация А) внутренний процесс управления качеством, обеспечивающий согласие с правилами, стандартами или спецификацией2) Квалификация Б) процесс сбора документальных доказательств того, что любой из процессов или методов, способен показать последовательный и удовлетворительный результат с точки зрения измерений и показателей, описанных в GMP3) ВерификацияВ) действия для подтверждения того, что какое-либо оборудование функционирует правильно и действительно приводит к ожидаемым результатам4) Качество Г) степень соответствия совокупности присущих характеристик объекта требованиямОтвет: 1- Б; 2-В; 3-А; 4-Г

Критерии оценки:

Оценка по тесту выставляется пропорционально доле правильных ответов:90-100% - оценка «отлично80-89% - оценка «хорошо»70-79% оценка «удовлетворительно»Менее 70% правильных ответов – оценка «неудовлетворительно».

3 уровень – оценка навыков

Для оценивания результатов обучения в виде навыков используются следующие типы контроля:

— тест;

Примеры заданий:

Инструкция: Впишите правильный ответ:Как называются вещества, используемые в производстве лекарственного препарата и выполняющие функции связывающих веществ, наполнителей, разрыхлителей _____

Критерии оценки:

Оценка по тесту выставляется пропорционально доле правильных ответов:90-100% - оценка «отлично80-89% - оценка «хорошо»70-79% оценка «удовлетворительно»Менее 70% правильных ответов – оценка «неудовлетворительно».

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

Процедура оценивания результатов обучения осуществляется на основе Положения Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся.

Текущему контролю успеваемости (далее – ТКУ) подлежат все виды учебной деятельности студентов по дисциплине: лекции, практические занятия, самостоятельная работа, работа на образовательном портале.

ТКУ проводится преподавателем, прикрепленным для реализации образовательной программы в конкретной академической группе или преподавателем, ответственным за виды учебной деятельности обучающихся.

ТКУ по дисциплине подлежат:
тестирование

Оценка ТКУ студентов по отдельной теме выражается по 10-балльной шкале.

Оценка успеваемости студентов по модульной контрольной работе (модулю) выражается в 100-балльной шкале.

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

При проведении промежуточной аттестации учитываются результаты ТКУ за весь период обучения по дисциплине и применяется балльно-рейтинговая система, утвержденная Положением Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся. Итоговая (рейтинговая) оценка включает: оценки по модулям (в 100-балльной шкале), текущие оценки (в 10-балльной шкале), оценку промежуточной аттестации (в 100-балльной шкале).

Промежуточная аттестация по дисциплине:
экзамен

7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

7.1. Основная учебная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Обзор качества лекарственных средств: общие принципы составления и интерпретация результатов: учеб. пособие / С.Н. Егорова, М.Р. Мцариашвили, С.Ю. Гармонов. – М.: АРГАМАК-МЕДИА. 2019. – 120 с.	ЭБС Консультант студента
2	Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств : учебник : в двух томах / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Е. О. Бахрушина ; под редакцией И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой	ЭБС Консультант студента

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Государственная фармакопея России. 15 издание https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/?ysclid=lor4drnllx479218993	электронный ресурс
2	Государственный реестр лекарственных средств http://www.grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx	электронный ресурс

7.3. Периодическая печать

№ пп.	Наименование
1	Журнал "Регистрация и разработка лекарственных средств"
2	Журнал "Фармакоэкономика"
3	Журнал "Фармация"
4	Химико-фармацевтический журнал
5	Журнал "Воросы обеспечения качества лекарственных средств"

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»), необходимых для освоения дисциплины (модуля)

1. Электронный каталог научной библиотеки Казанского ГМУ http://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru
2. 1.Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ) https://lib-kazangmu.ru/
3. 2.Студенческая электронная библиотека «Консультант студента» http://www.studentlibrary.ru
4. 3.Консультант врача – электронная медицинская библиотека http://www.rosmedlib.ru
5. 4.Научная электронная библиотека elibrary.ru http://elibrary.ru
6. 5.Онлайн-версия системы «КонсультантПлюс: Студент» https://student2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=home;rnd=0.5673884906746562

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

На лекциях преподаватель рассматривает вопросы программы курса, составленной в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего профессионального образования. Для лучшего освоения материала по дисциплине, необходимо постоянно разбирать материалы лекций по конспектам и учебным пособиям. В случае необходимости обращаться к преподавателю за консультацией. В целом, на один час аудиторных занятий отводится один час самостоятельной работы

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

это индивидуальная познавательная деятельность обучающегося как на аудиторных занятиях, так и во внеаудиторное время. Его самостоятельная работа должна быть многогранной и иметь четко выраженную направленность на формирование конкретных компетенций. Цель самостоятельной работы – овладение фундаментальными знаниями, профессиональными умениями и навыками, опытом творческой, исследовательской деятельности и обеспечение формирования профессиональной компетенции, воспитание потребности в самообразовании, ответственности и организованности, творческого подхода к решению проблем. СРС-способствует эффективному усвоению, как основного, так и дополнительного учебного материала, и вызвана не только ограничением некоторых тем определенным количеством аудиторных часов, а в большую степеньпотребностью приучения ординаторов к самостоятельному поиску и творческому осмыслению полученных знаний. Формы проведения самостоятельной работы обучающегося разнообразны, это – работа с конспектами, учебными пособиями, сборниками задач с разбором конкретных ситуаций и т.д.

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

не ограничиваться использованием только лекций или учебника и использовать дополнительную литературу из рекомендованного списка (особенно научно-популярные издания, в которых многие вопросы рассматриваются в более удобной для понимания форме)

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Подготовка к промежуточной аттестации.

Вначале следует просмотреть весь материал по сдаваемой дисциплине, отметить для себя трудные вопросы. Обязательно в них разобраться.

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

1. Образовательный портал дистанционного обучения Казанского ГМУ, созданный на платформе LMS MOODLE. Дистанционный курс в составе образовательного портала содержит в себе лекции, презентации, задания, тесты, ссылки на учебный материал и другие элементы.
2. Операционная система Windows.
3. Пакет MS Office

Всё программное обеспечение имеет лицензию и своевременно и/или ежегодно обновляется.

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

Фармацевтическая технология	учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа - аудитория № 1-06 Ноутбук Lenovo G50-30 15,6 Intel Celeron № 2830Проектор мультимедиа Sanyo PLC-SW30Крепление потолочное для проектора 305*610ммЭкран настенный 153*200Парты уч."моноблок"2ухмест.Стулья жесткиеСтол письменный рабочийДоска аудиторная ДА-32К Windows 8.1 Proflицензия № 64999074 от 17.04.2015 Office Std 2013 лицензия № 64999074 от 17.04.2015	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д. 16

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«КАЗАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Проектирование, статистика и этика медико-фармацевтических исследований и управление жизненным циклом лекарственных средств

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистр

Форма обучения: очная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Очное отделение

Курс: 1

Первый семестр

Зачет	0 час.
Лекции	14 час.
Практические	44 час.
СРС	86 час.

Всего 144 час.

Зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ) 4

Рабочая программа учебной дисциплины составлена с учетом требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - магистр по специальности (направлению подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация.

Разработчики программы:

Профессор (ПДО), имеющий ученую степень доктора наук и ученое звание "доцент" Р. Г. Тухбатуллина

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, кандидат фармацевтических наук Р. И. Мустафин

Рабочая программа рассмотрена и согласована на заседании предметно-методической комиссии.

Председатель предметно-методической комиссии С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

Профессор (ВПО), имеющий ученую степень доктора наук и ученое звание "доцент" , доктор фармацевтических наук Р. Г. Тухбатуллина

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Цель освоения дисциплины: Цель освоения дисциплины: формирование у обучающихся специалистов системы теоретических знаний, практических умений и навыков по способности к проведению проектирования, статистики и этики медико-фармацевтических исследований и управление жизненным циклом лекарственных средств

Задачи освоения дисциплины:
1. Сформировать профессиональные знания, умения, навыки по статистической обработке результатов исследований, испытаний по фармацевтической разработке 2. Сформировать профессиональные знания, умения, навыки по разработке макетов печатных материалов, по оценке рекламных материалов на соответствие установленным требованиям и результатам клинических исследований лекарственных препаратов3. Сформировать профессиональные знания, умения, навыки по интерпретации и применению положений соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности 4. Сформировать профессиональные знания, умения, навыки по выбору и применению пригодных для ситуации методов и инструментов управления персоналом 5. Сформировать профессиональные знания, умения, навыки по организации собственной деятельности и деятельности подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций , осуществлении стратегического планирования профессиональной деятельности6. Сформировать профессиональные знания, умения, навыки по проведению и организации научныхисследованийв области обращения лекарственных средств 7. Сформировать профессиональные знания, умения, навыки поанализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	**Код и наименование компетенции**	**Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции**	**Результаты обучения**
Общепрофессиональные компетенции	ОПК-1 Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии...	ОПК-1 ИОПК 1.1 Интерпретирует и применяет положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного	Знать: Интерпретацию и применение положенийий соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности Уметь: Интерпретировать и применять положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности

		средства в профессиональной деятельности	Владеть: Интерпретацией и применением положений соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности
		ОПК-1 ИОПК 1.2 Выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом	Знать: Пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом Уметь: Выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом Владеть: Выборкой и применением пригодных для ситуации методы и инструменты управления персоналом
		ОПК-1 ИОПК 1.3 Организует собственную деятельность и деятельность подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций	Знать: Организацию собственной деятельности и деятельности подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций Уметь: Организовать собственную деятельность и деятельность подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций Владеть: Организией собственной деятельности и деятельностью подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций
		ОПК-1 ИОПК 1.4 Осуществляет стратегическое планирование профессиональной деятельности	Знать: Осуществление стратегического планирования профессиональной деятельности Уметь: Осуществлять стратегическое планирование профессиональной деятельности Владеть: Осуществлением стратегического планирования профессиональной деятельности

Общепрофессиональные компетенции	ОПК-2 Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти...	ОПК-2 ИОПК 2.1 Применяет различные типы коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	Знать: Применение различных типов коммуникаций, пригодных для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств Уметь: Применять различные типы коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств Владеть: Применением различных типов коммуникаций, пригодных для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств
		ОПК-2 ИОПК 2.2 Интерпретирует и применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла	Знать: Интерпретацию и применение положениий нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства Уметь: Интерпретировать и применять положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства

		лекарственного средства	Владеть: Интерпретацией и применением положений нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства
Общепрофессиональные компетенции	ОПК-3 Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	ОПК-3 ИОПК 3.5 Пользуется основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов	Знать: Основные методы математической статистики, используемые для планирования научных исследований и оценки полученных результатов Уметь: Пользоваться основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов Владеть: Основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов
Общепрофессиональные компетенции	ОПК-4 Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	ОПК-4 ИОПК 4.1 Составляет и критически анализирует научные тексты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств	Знать: Составлять и критически анализировать научные тексты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств Уметь: Составлять и критически анализировать научные тексты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств Владеть: Составлением и критическим анализом научныех текстов профессионального содержания в области обращения лекарственных средств
		ОПК-4 ИОПК 4.2	Знать: Анализ и интерпретацию результатов научных исследований лекарственных средств с позиций фармацевтических наук

		Анализирует и интерпретирует результаты научных исследований лекарственных средств с позиций фармацевтических наук	Уметь: Анализировать и интерпретировать результаты научных исследований лекарственных средств с позиций фармацевтических наук Владеть: Анализом и интерпретацией результатов научных исследований лекарственных средств с позиций фармацевтических наук
		ОПК-4 ИОПК 4.4 Готовит и представляет научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств	Знать: Готовить и представлять научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств Уметь: Готовить и представлять научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств Владеть: Подготовкой и представлением научных докладов различного формата в области обращения лекарственных средств
		ОПК-4 ИОПК 4.5 Использует методы математической статистики для обработки результатов научного исследования	Знать: Методы математической статистики для обработки результатов научного исследования Уметь: Использовать методы математической статистики для обработки результатов научного исследования Владеть: Методами математической статистики для обработки результатов научного исследования
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-1 Осуществляет работы по контролю качества фармацевтического производства	ПК-1 ИПК 1.3 Проводит валидацию методики и интерпретацию результатов	Знать: Проведение валидации методики и интерпретацию результатов Уметь: Проводит валидацию методики и интерпретацию результатов Владеть: Проведением валидации методики и интерпретацию результатов
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического	ПК-2 ИПК 2.1	Знать: Планировать работу по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства

	производства	Планирует работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Уметь: Планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства Владеть: Планированием работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства
		ПК-2 ИПК 2.3 Применяет теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	Знать: Применение теоретических фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств Уметь:Применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств Владеть: Применением теоретических фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств
Универсальные компетенции	УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1 ИУК 1.4 Определяет и оценивает пригодные стратегии действий по решению проблемы	Знать: Определение и оценку пригодных стратегии действий по решению проблемы Уметь: Определять и оценивать пригодные стратегии действий по решению проблемы

			Владеть: Определением и оценкой пригодных стратегии действий по решению проблемы
		УК-1 ИУК 1.5 Выбирает и применяет оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций	Знать: Выбор и применение оптимальных типов коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций Уметь: Выбирать и применять оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций Владеть: Выборкой и применением оптимальных типов коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина является основополагающей для изучения следующих дисциплин: "Проектный и инновационный менеджмент", "Фармацевтическая разработка".

Области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых выпускники, освоившие программу магистра, могут осуществлять профессиональную деятельность:

01 Образование и наука (в сфере научных исследований);

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств);

26 Химическое, химико-технологическое производство (в сфере обращения лекарственных средств);

40 Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере обращения лекарственных средств);

В рамках освоения программ специалитета/бакалавриата выпускники могут готовиться к решению задач профессиональной деятельности следующих типов:

научно-исследовательский;

организационно-управленческий;

производственно-технологический;

3. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 зачетных единицы, 144 академических часа.

3.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы (очное отделение)

Промежуточная аттестация – Зачет .

Всего	Контактная работа		Самостоятельная работа
	Лекции	Практические занятия (семинарские занятия)	
144	**14**	**44**	**86**

4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических или астрономических часов и видов учебных занятий

4.1. Разделы дисциплины (модуля) и трудоемкость по видам учебных занятий (в академических часах) (очное отделение)

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля успеваемости
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельная работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	**47**	**8**	**19**	**20**	
Тема 1.1.	14	2	4	4	собеседование, тестирование
Тема 1.2.	8	2	3	4	кейс-задача, собеседование, тестирование
Тема 1.3.	10		3	3	собеседование, тестирование
Тема 1.4.	6		3	3	презентации, тестирование
Тема 1.5.	12	2	3	3	собеседование, тестирование
Тема 1.6.	8	2	3	3	презентации, собеседование, тестирование
Раздел 2.	**37**	**4**	**13**	**20**	
Тема 2.1.	12		4	5	собеседование, тестирование
Тема 2.2.	12	2	3	5	собеседование, тестирование
Тема 2.3.	12	2	3	5	собеседование, тестирование
Тема 2.4.	10		3	5	доклад
Раздел 3.	**30**	**1**	**6**	**23**	
Тема 3.1.	30	1	6	23	презентации, собеседование, тестирование
Раздел 4.	**30**	**1**	**6**	**23**	
Тема 4.1.	30	1	6	23	презентации, собеседование, тестирование
ВСЕГО:	**144**	**14**	**44**	**86**	

4.2. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам)

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	**Нормативно-правовая база и принципы создания новых лекарственных средств**	**ОПК-1,ОПК-2,ОПК-3,ПК-1,УК-1**
Тема 1.1.	Система ICH (International conferenze of Harmonization). Структура фармацевтической разработки. Пути поиска активной субстанции.	ОПК-1,ПК-1
Содержание лекционного курса	Система ICH (International conferenze of Harmonization). Структура фармацевтической разработки. Пути поиска активной субстанции.	
Содержание темы практической подготовки	Система ICH (International conferenze of Harmonization). Структура фармацевтической разработки. Пути поиска активной субстанции.	
Содержание темы самостоятельной работы	Система ICH (International conferenze of Harmonization). Структура фармацевтической разработки. Пути поиска активной субстанции.	
Тема 1.2.	Выбор вспомогательных веществ, разработка состава и вида лекарственной формы с учетом пути введения с биофармацевтических позиций	ОПК-1
Содержание темы практического занятия	Выбор вспомогательных веществ, разработка состава и вида лекарственной формы с учетом пути введения с биофармацевтических позиций	
Содержание темы самостоятельной работы	Выбор вспомогательных веществ, разработка состава и вида лекарственной формы с учетом пути введения с биофармацевтических позиций	
Тема 1.3.	Разработка оптимальной технологии производства препарата, валидация, определение критических параметров технологического процесса, выбор укупорочных средств.	ОПК-1
Содержание темы практического занятия	Разработка оптимальной технологии производства препарата, валидация, определение критических параметров технологического процесса, выбор укупорочных средств.	
Содержание темы самостоятельной работы	Разработка оптимальной технологии производства препарата, валидация, определение критических параметров технологического процесса, выбор укупорочных средств.	
Тема 1.4.	Оценка качества и стабильности фармацевтической субстанции и лекарственного препарата	ОПК-1
Содержание темы практического занятия	Оценка качества и стабильности фармацевтической субстанции и лекарственного препарата	
Содержание темы самостоятельной работы	Оценка качества и стабильности фармацевтической субстанции и лекарственного препарата	
Тема 1.5.	Жизненный цикл лекарственного препарата. Система надлежащих практик в фармации (GxP) как основа обеспечения качества лекарственных препаратов. Международная система сотрудничества фармацевтических инспекций. Стратегии развития и инновации в фармацевтической отрасли	ОПК-2,ОПК-3,УК-1
Содержание лекционного курса	Жизненный цикл лекарственного препарата. Система надлежащих практик в фармации (GxP) как основа обеспечения качества лекарственных препаратов. Международная система сотрудничества фармацевтических инспекций. Стратегии развития и инновации в фармацевтической отрасли	
Содержание темы практического занятия	Жизненный цикл лекарственного препарата. Система надлежащих практик в фармации (GxP) как основа обеспечения качества лекарственных препаратов. Международная система сотрудничества фармацевтических инспекций. Стратегии развития и инновации в фармацевтической отрасли	

Содержание темы самостоятельной работы	Жизненный цикл лекарственного препарата. Система надлежащих практик в фармации (GxP) как основа обеспечения качества лекарственных препаратов. Международная система сотрудничества фармацевтических инспекций. Стратегии развития и инновации в фармацевтической отрасли	
Тема 1.6.	Государственная регистрация лекарственных средств в Российской Федерации. Основные положения системы государственной регистрации лекарственных средств. Порядок формирования регистрационного досье на лекарственное средство. Порядок проведения экспертизы при регистрации лекарственных средств.	УК-1
Содержание темы практического занятия	Государственная регистрация лекарственных средств в Российской Федерации. Основные положения системы государственной регистрации лекарственных средств. Порядок формирования регистрационного досье на лекарственное средство. Порядок проведения экспертизы при регистрации лекарственных средств.	
Содержание темы самостоятельной работы	Государственная регистрация лекарственных средств в Российской Федерации. Основные положения системы государственной регистрации лекарственных средств. Порядок формирования регистрационного досье на лекарственное средство. Порядок проведения экспертизы при регистрации лекарственных средств.	
Раздел 2.	**Проектирование фармацевтической разработки лекарственных препаратов в виде различных лекарственных форм.**	**ОПК-3,ОПК-4**
Тема 2.1.	Анализ данных литературы по разработке лекарственных препаратов в виде твердых (капсулированных, таблетированных) и мягких лекарственных форм (мазей, суппозиториев). Анализ и интерпретация статистических данных. Выбор объекта и составление плана проведения исследований.	ОПК-3,ОПК-4
Содержание темы практического занятия	Анализ данных литературы по разработке лекарственных препаратов в виде твердых (капсулированных, таблетированных) и мягких лекарственных форм (мазей, суппозиториев). Анализ и интерпретация статистических данных. Выбор объекта и составление плана проведения исследований.	
Содержание темы самостоятельной работы	Анализ данных литературы по разработке лекарственных препаратов в виде твердых (капсулированных, таблетированных) и мягких лекарственных форм (мазей, суппозиториев). Анализ и интерпретация статистических данных. Выбор объекта и составление плана проведения исследований.	
Тема 2.2.	Выбор лекарственной формы и вспомогательных веществ с учетом возрастной группы пациента. Определение технологических свойств капсулируемой или таблетируемой прописи или структурномеханических свойств основы. Разработка составов прописей	ОПК-3,ОПК-4
Содержание темы практического занятия	Выбор лекарственной формы и вспомогательных веществ с учетом возрастной группы пациента. Определение технологических свойств капсулируемой или таблетируемой прописи или структурномеханических свойств основы. Разработка составов прописей	
Содержание темы самостоятельной работы	Выбор лекарственной формы и вспомогательных веществ с учетом возрастной группы пациента. Определение технологических свойств капсулируемой или таблетируемой прописи или структурномеханических свойств основы. Разработка составов прописей	
Тема 2.3.	Изготовлениелекарственных форм, биофармацевтическая оценка изготовленных лекарственных форм. Выбор показателей и норм качества.	ОПК-3,ОПК-4
Содержание темы практического занятия	Изготовлениелекарственных форм, биофармацевтическая оценка изготовленных лекарственных форм. Выбор показателей и норм качества.	
Содержание темы самостоятельной работы	Изготовлениелекарственных форм, биофармацевтическая оценка изготовленных лекарственных форм. Выбор показателей и норм качества.	

Тема 2.4.	Составление проекта основных разделов лабораторного регламента. Защита проекта.Проектирование фармацевтической разработки лекарственных препаратов в виде различных лекарственных форм	ОПК-3,ОПК-4
Содержание темы практического занятия	Изготовлениелекарственных форм, биофармацевтическая оценка изготовленных лекарственных форм. Выбор показателей и норм качества.	
Содержание темы самостоятельной работы	Изготовлениелекарственных форм, биофармацевтическая оценка изготовленных лекарственных форм. Выбор показателей и норм качества.	
Раздел 3.	**Статистика. Основные методы статистической обработки данных.**	**ПК-1**
Тема 3.1.	Статистика. Основные методы статистической обработки данных.	ПК-1
Содержание темы практического занятия	Статистика. Основные методы статистической обработки данных.	
Содержание темы самостоятельной работы	Статистика. Основные методы статистической обработки данных.	
Раздел 4.	**Соблюдение этических норм при проведении медико-фармацевтических исследований**	**ПК-2**
Тема 4.1.	Соблюдение этических норм при проведении медико-фармацевтических исследований	ПК-2
Содержание темы практического занятия	Соблюдение этических норм при проведении медико-фармацевтических исследований	
Содержание темы самостоятельной работы	Соблюдение этических норм при проведении медико-фармацевтических исследований	

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)

№ п/п	Наименования
1	Дмитриева Е. В. Определение эквивалентности воспроизведенных лекарственных средств: Учебно-методическое пособие для системы послевузовского и дополнительного профессионального образования / Е.В.Дмитриева, Н.В.Воробьева, К.А. Миннекеева, Г.Х Нуриазданова. – Казань: Печатный двор. -2011.-36 с.
2	Микробиологическая чистота лекарственных средств [Текст] : учебное пособие / Казан. гос. мед. ун-т М-ва здравоохранения Рос. Федерации, Каф.фармации фак. повышения квалификации и проф. переподготовки специалистов; [сост. Е. В. Дмитриева ; под ред. С. Н. Егоровой]. - Казань :МеДДоК, 2014. – 37
3	Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации : [научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. Быковского С. Н. и др.]. - Москва : Перо, 2015. - 471 с.
4	Промышленная фармация. Путь создания продукта: монография / Ж.И. Аладышева, В.В. Береговых, Н.Б. Демина [и др.]; под ред.А.Л. Хохлова и Н.В. Пятигорской. – М.: 2019. – 394 с. ISBN 978-5-907036-57-4

6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

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

№	Перечень разделов и тем	Тип занятия (Л, П, С)	Перечень компетенций и этапы их формирования						
			ОПК-1	ОПК-2	ОПК-3	ОПК-4	ПК-1	ПК-2	УК-1
Раздел 1.									
Тема 1.1.	**Система ICH (International conferenze of Harmonization). Структура фармацевтической разработки. Пути поиска активной субстанции.**	Лекция	+				+		
		Практическое занятие	+				+		
		Самостоятельная работа	+				+		
Тема 1.2.	**Выбор вспомогательных веществ, разработка состава и вида лекарственной формы с учетом пути введения с биофармацевтических позиций**	Лекция	+						
		Практическое занятие	+						
		Самостоятельная работа	+						
Тема 1.3.	**Разработка оптимальной технологии производства препарата, валидация, определение критических параметров технологического процесса, выбор укупорочных средств.**	Лекция							
		Практическое занятие	+						
		Самостоятельная работа	+						
Тема 1.4.	**Оценка качества и стабильности фармацевтической субстанции и лекарственного препарата**	Лекция							
		Практическое занятие	+						
		Самостоятельная работа	+						
Тема 1.5.	**Жизненный цикл лекарственного препарата. Система надлежащих практик в фармации (GxP) как основа обеспечения качества лекарственных препаратов. Международная система сотрудничества фармацевтических инспекций. Стратегии развития и инновации в фармацевтической отрасли**	Лекция		+	+				+
		Практическое занятие		+	+				+
		Самостоятельная работа		+	+				+
Тема 1.6.	**Государственная регистрация лекарственных средств в Российской Федерации. Основные положения системы государственной регистрации лекарственных средств. Порядок формирования регистрационного досье на лекарственное средство. Порядок проведения экспертизы при регистрации лекарственных средств.**	Лекция							+
		Практическое занятие							+
		Самостоятельная работа							+

Раздел 2.									
Тема 2.1.	**Анализ данных литературы по разработке лекарственных препаратов в виде твердых (капсулированных, таблетированных) и мягких лекарственных форм (мазей, суппозиториев). Анализ и интерпретация статистических данных. Выбор объекта и составление плана проведения исследований.**	Лекция							
		Практическое занятие			+	+			
		Самостоятельная работа			+	+			
Тема 2.2.	**Выбор лекарственной формы и вспомогательных веществ с учетом возрастной группы пациента. Определение технологических свойств капсулируемой или таблетируемой прописи или структурномеханических свойств основы. Разработка составов прописей**	Лекция			+	+			
		Практическое занятие			+	+			
		Самостоятельная работа			+	+			
Тема 2.3.	**Изготовлениелекарственных форм, биофармацевтическая оценка изготовленных лекарственных форм. Выбор показателей и норм качества.**	Лекция			+	+			
		Практическое занятие			+	+			
		Самостоятельная работа			+	+			
Тема 2.4.	**Составление проекта основных разделов лабораторного регламента. Защита проекта.Проектирование фармацевтической разработки лекарственных препаратов в виде различных лекарственных форм**	Лекция							
		Практическое занятие			+	+			
		Самостоятельная работа			+	+			
Раздел 3.									
Тема 3.1.	**Статистика. Основные методы статистической обработки данных.**	Лекция					+		
		Практическое занятие					+		
		Самостоятельная работа					+		
Раздел 4.									
Тема 4.1.	**Соблюдение этических норм при проведении медико-фармацевтических исследований**	Лекция						+	
		Практическое занятие						+	
		Самостоятельная работа						+	

6.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования (описание шкал оценивания)

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	Планируемые результаты обучения	Форма оценочных средств	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат не достигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
ОПК-1 Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии...	**ОПК-1 ИД-1 Интерпретирует и применяет положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности**	Знать: знает положения соответсвующих нормативно-правовых актови лучших отраслевых практик	тестирование	Не знает основные положения	Частично знает основные положения	Знает основные положения, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь: применять положения нормативно-правовых актов	собеседование	Не способен пользоваться	Частично способен пользоваться	Способен пользоваться, но не в полной мере	Способен пользоваться
		Владеть: навыками интерпритации и применения положений соответсвующих нормативно-правовых актов	кейс-задача	Не владеет основными навыками профессионального взаимодействия	Частично владеет основными навыками профессионального взаимодействия	Владеет основными навыками профессионального взаимодействия	Свободно владеет основными навыками профессионального взаимодействия
	ОПК-1 ИД-2 Выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом	Знать: пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом	тестирование	Имеет фрагментарные знания	Имеет общие, но не структурированные знания	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Имеет сформированные систематические знания
		Уметь: усеет применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления пеерсоналом	собеседование	Не способен пользоваться	Частично способен пользоваться	Способен пользоваться, но не в полной мере	Способен пользоваться
		Владеть: навыками выбирать и применять пригодные для ситуациииметоды и инструменты управления персоналом	кейс-задача	Не владеет основными навыками профессионального взаимодействия	Частично владеет основными навыками профессионального взаимодействия	Владеет основными навыками профессионального взаимодействия	Свободно владеет основными навыками профессионального взаимодействия
	ОПК-1 ИД-3 Организует собственную деятельность и деятельность подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций	Знать: как организовать свою деятельность и деятельность подчиненных	тестирование	Не знает основные положения	Частично знает основные положения	Знает основные положения, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь: организовать собственную деятельность и деятельность подчиненных	собеседование	Не умеет рассчитывать и оценивать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	Способен пользоваться
		Владеть: навыками организации собственной деятельности и деятельности подчиненных	кейс-задача	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работай

	ОПК-1 ИД-4 Осуществляет стратегическое планирование профессиональной деятельности	Знать: как осуществлять стратегическое планирование профессиональной деятельности	тестирование	Не знает основные положения	Знает частично основные понятия и термины	Знает основные положения, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь: осуществлять стратегическое планирование профессиональной деятельности	собеседование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В общем анализе полученных результатов несоответствия отсутствуют
		Владеть: навыками осуществления стратегического планирования профессиональной деятельности	кейс-задача	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работай
ОПК-2 Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти...	**ОПК-2 ИД-1 Применяет различные типы коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств**	Знать: как применять различные типы коммуникаций	тестирование	Не знает основные положения	Частично знает основные положения	Знает основные положения, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь: умеет применять различные типы коммуникаций	собеседование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками применять различные типы коммуникаций	кейс-задача	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работай
	ОПК-2 ИД-2 Интерпретирует и применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства	Знать: как интерпретировать и применять положения нормативноправовых актов регулирующих процессы и этапы жизненного цикла	тестирование	Не знает основные понятия и термины	Частично знает основные положения	Знает основные положения, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь: интерпретировать и применять положения нормативноправовых актов регулирующих процессы и этапы жизненного цикла	собеседование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками интерпретировать и применять положения нормативноправовых актов регулирующих процессы и этапы жизненного цикла	кейс-задача	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работай

ОПК-3 Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	**ОПК-3 ИД-5 Пользуется основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов**	Знать: как пользоваться основными методами математичксой статистики, используемыми для планирования научных исследований	тестирование	Не знает основные положения	Частично знает основные положения	Знает основные положения, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь: пользоваться основными методами математичксой статистики, используемыми для планирования научных исследований	собеседование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками пользоваться основными методами математичксой статистики, используемыми для планирования научных исследований	кейс-задача	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работай
ОПК-4 Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	**ОПК-4 ИД-1 Составляет и критически анализирует научные тексты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств**	Знать: как составлять и критически анаализировать научные тексты профессионального содержания в области обращени ялекарственных средств	тестирование	Не знает основные положения	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь: составлять и критически анаализировать научные тексты профессионального содержания в области обращени ялекарственных средств	собеседование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками составлять и критически анаализировать научные тексты профессионального содержания в области обращени ялекарственных средств	кейс-задача	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работай
	ОПК-4 ИД-2 Анализирует и интерпретирует результаты научных исследований лекарственных средств с позиций фармацевтических	Знать: как анализировать и интерпритировать результаты научных исследований1 с позиций фармацевтических наук	тестирование	Не знает основные положения	Частично знает основные положения	Знает основные положения, но не в полной мере	Знает основные положения

	наук	Уметь: анализировать и интерпритировать результаты научных исследований1 с позиций фармацевтических наук	собеседование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками анализировать и интерпритировать результаты научных исследований1 с позиций фармацевтических наук	кейс-задача	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работай
	ОПК-4 ИД-4 Готовит и представляет научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств	Знать: как готовить и представлять научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств	тестирование	Не знает основные положения	Знает частично основные понятия и термины	Знает основные положения, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь: готовить и представлять научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств	собеседование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет работать, но с недочетами	В полной мере работает
		Владеть: навыками готовить и представлять научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств	кейс-задача	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работай
	ОПК-4 ИД-5 Использует методы математической статистики для обработки результатов научного исследования	Знать: как использовать методы математической статистики для обработки результатов научного исследования	тестирование	Не знает основные положения	Частично знает основные положения	Знает основные положения, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь: использовать методы математической статистики для обработки результатов научного исследования	собеседование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками использовать методы математической статистики для обработки результатов научного исследования	кейс-задача	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работай
ПК-1 Проводит работы по фармацевтической разработке	**ПК-1 ИД-3 Статистически обрабатывает результаты исследований, испытаний и экспериментов по фармацевтической разработке**	Знать: как статистически обрабатывать результаты исследований, испытаний и экпериментов по фармацевтической разработке	тестирование	Не знает основные положения	Частично знает основные положения	Знает основные положения, но не в полной мере	Знает основные положения

		Уметь: статистически обрабатывать результаты исследований, испытаний и экпериментов по фармацевтической разработке	собеседование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками статистически обрабатывать результаты исследований, испытаний и экпериментов по фармацевтической разработке	кейс-задача	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работай
ПК-3 Проводит и осуществляет мониторинг клинических исследований лекарственных препаратов	**ПК-3 ИД-2 Организует разработку макетов печатных материалов (инструкции по медицинскому применению, макетов маркировки)**	Знать: как организовать разработку макетов печаиных материалов (инструкции по медицинскому применению, мактов маркировки)	тестирование	Не знает основные положения	Частично знает основные положения	Знает основные положения, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь: организовать разработку макетов печаиных материалов (инструкции по медицинскому применению, мактов маркировки)	собеседование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками организовать разработку макетов печаиных материалов (инструкции по медицинскому применению, мактов маркировки)	кейс-задача	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работай
	ПК-3 ИД-3 Проводит оценку рекламных материалов на соответствие установленным требованиям и результатам клинических исследований лекарственных препаратов	Знать: как проводить оцену рекламных маткриалов на соответствие установленным требованиями результатам клинических исследований	тестирование	Не знает основные положения	Частично знает основные положения	Знает основные положения, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь: проводить оценку рекламных маткриалов на соответствие установленным требованиями результатам клинических исследований	собеседование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает

		Владеть: навыками оценку рекламных маткриалов на соответствие установленным требованиями результатам клинических исследований	кейс-задача	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работай
УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	**УК-1 ИД-4 Определяет и оценивает пригодные стратегии действий по решению проблемы**	как определить и оценивать пригодные стратегии действий по рещ\шению проблемы	тестирование	Не знает основные положения	Знает частично основные понятия и термины	Знает основные положения, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь: определить и оценивать пригодные стратегии действий по рещ\шению проблемы	собеседование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками определить и оценивать пригодные стратегии действий по рещ\шению проблемы	кейс-задача	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работай
	УК-1 ИД-5 Выбирает и применяет оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций	Знать: как выбирать и применять оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций	тестирование	Не знает основные положения	Знает частично основные понятия и термины	Знает основные положения, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь: выбирать и применять оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций	собеседование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками выбирать и применять оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций	кейс-задача	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работай

6.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

1 уровень – оценка знаний

Для оценивания результатов обучения в виде знаний используются следующие типы контроля:

— тест;

Примеры заданий:

Выберите один правильный ответ:1. Должностное лицо, ответственное за осуществление контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптечных организациях:1) заведующий аптекой2) провизор - технолог3) уполномоченный по качеству4) провизор - аналитик5) зав. отделом.2. Рентгеноструктурный анализ, применяемый при разработке новых лекарственных препаратов, даёт информацию:1) о качественном составе образца2) о количественном составе образца3) о способности к адсорбции4) о расстояниях между кристаллографическими плоскостями5) о показателе преломления света.3. Какая из ниже приведенных форм деятельности решает основные задачи фармацевтической химии?1)организация управления фармацевтической службой2)синтез и контроль качества лекарственных средств3)изготовление лекарственных форм аптечного и заводского производства4)сертификация лекарственных средств5)регистрация лекарственных средств.

Критерии оценки:

Критерии оценки тестирования:Оценка по тесту выставляется пропорционально доле правильных ответов:90-100% - оценка «отлично80-89% - оценка «хорошо»70-79% оценка «удовлетворительно»Менее 70% правильных ответов – оценка «неудовлетворительно».

2 уровень – оценка умений

Для оценивания результатов обучения в виде умений используются следующие типы контроля:

— собеседование;

Примеры заданий:

Вопросы для собеседования1.Этапы жизненного цикла лекарственного препарата согласно ISO Q10 и ФЗ РФ -61.2.Понятие качество лекарственного препарата согласно ISO, ФЗ РФ -61 и других нормативных документов.Категории качества лекарственного препарата. 3.Система надлежащих практик в фармации (GxP) как основа обеспечения качества лекарственных препаратов и их связь. 4.Значение правил GLP в обеспечении качества лекарственных препаратов.5.Значение правил GCP в обеспечении качества лекарственных препаратов. 6.Значение правил GMP в обеспечении качества лекарственных препаратов. 7. правил GSP в обеспечении качества лекарственных препаратов. 8.Значение правил GDP в обеспечении качества лекарственных препаратов. 9.Значение правил GPP в обеспечении качества лекарственных препаратов. 10.Международная система сотрудничества фармацевтических инспекций.11.Международная конференция по гармонизации (ICH), ее назначение. 12.Стратегия развития и инновации в фармацевтической отрасли России. 13.Этапы разработки лекарственного препарата. Варианты поиска активной субстанции. 14.Роль научной идеи и народной медицины. Обоснование необходимости проведения маркетинговых исследований. Доклинические исследования при разработке лекарственных средств. Нормативно-правовая и методическая база (фармакологические и токсикологические). 15.Фармацевтическая разработка как обязательный этап доклинических исследований. 16.Международные требования к фармацевтической разработке. Структура документов ICH (International Conference on Harmonization). 17.Современная концепция обеспечения качества лекарственных средств ICH: ICH Q8 «Фармацевтическая разработка». 18. Элементы фармацевтической разработки. Изучение компонентов разрабатываемого препарата. Нормативная база. 19. Разработка технологического процесса (выбор лекарственной формы).Роль биофармацевтических исследований в разработке современных лекарственных препаратов. 20.Разработка технологического процесса (выбор вспомогательных веществ).Роль биофармацевтических исследований в разработке современных лекарственных препаратов. 21.Разработка технологического процесса. Составление технологической схемы производства и установление критических параметров технологического процесса. 22.Установление показателей и норм качества разрабатываемого препарата. 23. Изучение стабильности лекарственного препарата. 24. Разработка лабораторного и/или опытно - промышленного регламента, проектов НД (ФСП). 25. Клинические исследования при разработке лекарственных средств. Нормативно-правовая и методическая база. 26.Государственная регистрация лекарственных препаратов в Российской Федерации. Уполномоченный орган. Реестр лекарственных средств. 27. Необходимость регистрации и отличие в регистрации оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов. 28.Федеральный закон РФ № 61-ФЗ”Об обращении лекарственных средств” Глава 6 . Основные разделы. 29. Лекарственные средства подлежащие регистрации. Какие лекарственные средства можно не регистрировать? 30 Организация проведения экспертизы лекарственных средств в целях их государственной регистрации. Обязанности экспертов. 31.Этапы регистрации лекарственных средств. Предрегистрационные процедуры. 32.Особенности оформления заявления о государственной регистрации лекарственных средств. 33.Этап регистрации лекарственных препаратов. 34. Регистрационное досье и его составляющие. 35.Порядок проведения экспертизы на при регистрации лекарственных средств.Этическая экспертиза. 36.Причины отказа в регистрации лекарственных средств. 37.Решение о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения

Критерии оценки:

Критерии оценки собеседования:«Отлично» выставляется обучающемуся, если он имеет сформированные систематические знания по вопросам собеседования.«Хорошо» выставляется обучающемуся, если он имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания по вопросам собеседования.«Удовлетворительно» выставляется обучающемуся, если он имеет общие, но не структурированные знания по вопросам собеседования.«Неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, если он имеет фрагментарные знания по вопросам собеседования.

3 уровень – оценка навыков

Для оценивания результатов обучения в виде навыков используются следующие типы контроля:

— ситуационная задача;

Примеры заданий:

Задача 11.Проведите литературный поиск научных статей журналов (“Разработка лекарственных препаратов”, “Фармация”, “Химико-фармацевтический журнал” и др.), отображающей результаты фармацевтической разработки капсулированного лекарственного препарата.2. Проведите анализ научной статьи, отображающей результаты фармацевтической разработки капсулированного лекарственного препарата по следующим разделам: название статьи, авторы, организация разработчик, актуальность, материалы и методы исследований , Результаты исследований, выводы. 2.1. Обратите внимание на изучаемые фармацевтические факторы и методы биофармацевтических исследований, применяемые приборы и аппаратуру. Определите регламентирующую НД. 2.2.Выберите методики определения технологических свойств исходных компонентов и капсулируемой массы. Определите регламентирующую НД.2.3. Проанализируйте результаты статистической обработки экспериментальных данных. 3. Составьте полный план проведения исследований по фармацевтической разработке лекарственных препаратов в виде капсулированной лекарственной формы. Установите этапы исследований, которые не были отражены в данных работах.Задача 21.Проведите литературный поиск научных статей журналов (“Разработка лекарственных препаратов”, “Фармация”, “Химико-фармацевтический журнал” и др.), отображающей результаты фармацевтической разработки таблетированного лекарственного препарата. 2. Проведите анализ научной статьи, отображающей результаты фармацевтической разработки таблетированного лекарственного препарата по следующим разделам: название статьи, авторы, организация разработчик, актуальность, материалы и методы исследований, результаты исследований, выводы. 2.1. Акцентируйте внимание на изучаемые фармацевтические факторы и методы биофармацевтических исследований, применяемые приборы и аппаратуру. Определите стр. 13 регламентирующую НД. 2.2. Выберите методики определения технологических свойств исходных компонентов и таблетируемой массы. Определите регламентирующую НД. 2.3. Проанализируйте результаты статистической обработки экспериментальных данных. 3. Составьте полный план проведения исследований по фармацевтической разработке лекарственных препаратов в виде таблетированной лекарственной формы. Установите этапы исследований, которые не были отражены в данных работах.

Критерии оценки:

Критерии оценки ситуационной задачи: 900–100 баллов – задание выполнено, сделаны выводы.80–89 баллов – задание выполнено, но допущены одна-две незначительных ошибки логического или фактического характера, сделаны выводы;70–79 балл – допущены серьезные ошибки логического и фактического характера, предпринята попытка сформулировать выводы;70 балл и менее – содержание задания не осознано, продукт неадекватен заданию;

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

Процедура оценивания результатов обучения осуществляется на основе Положения Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся.

Текущему контролю успеваемости (далее – ТКУ) подлежат все виды учебной деятельности студентов по дисциплине: лекции, практические занятия, самостоятельная работа, работа на образовательном портале.

ТКУ проводится преподавателем, прикрепленным для реализации образовательной программы в конкретной академической группе или преподавателем, ответственным за виды учебной деятельности обучающихся.

ТКУ по дисциплине подлежат:
доклад
кейс-задача
собеседование
тестирование

Оценка ТКУ студентов по отдельной теме выражается по 10-балльной шкале.

Оценка успеваемости студентов по модульной контрольной работе (модулю) выражается в 100-балльной шкале.

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

При проведении промежуточной аттестации учитываются результаты ТКУ за весь период обучения по дисциплине и применяется балльно-рейтинговая система, утвержденная Положением Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся. Итоговая (рейтинговая) оценка включает: оценки по модулям (в 100-балльной шкале), текущие оценки (в 10-балльной шкале), оценку промежуточной аттестации (в 100-балльной шкале).

Промежуточная аттестация по дисциплине:
зачет

7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

7.1. Основная учебная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / Гаврилов А.С. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2016 - 760 с. - Режим доступа: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436905.html.	
2	Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм: учебное пособие / Краснюк И.И. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018 - 192 с. - Режим доступа: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970447109.html. стр. 16	

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям. в 2 ч. Ч. 1: учебное пособие / Брежнева Т.А. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017 - 208 с. - Режим доступа: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437636.html.	
2	Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине: учебное пособие / Сливкин А.И. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017 - 560 с. - Режим доступа: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970438343.html.	

7.3. Периодическая печать

№ пп.	Наименование
1	Журнал Химико-фармацевтический журнал
2	Разработка и регистрация лекарстевенных средств
3	Фармация

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»), необходимых для освоения дисциплины (модуля)

1. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека - https://www.rospotrebnadzor.ru
2. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения - https://roszdravnadzor.gov.ru/
3. Национальные проекты «Здравоохранение» и «Демография» - https://minzdrav.gov.ru/poleznye-resursy/natsproektzdravoohranenie
4. Министерство здравоохранения Российской Федерации - https://minzdrav.gov.ru/
5. Всемирная организация здравоохранения - https://www.who.int/
6. Электронно-библиотечная система «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека»
7. Электронно-библиотечная система «Консультант студента»
8. Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU - https://www.elibrary.ru/
9. Федеральная электронная медицинская библиотека - http://feml.scsml.rssi.ru/
10. Профессиональная медицинская справочная система - https://medelement.com/page/opisanie_spravochnoy_sistemyi/

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

При изучении дисциплины обучающиеся должны прослушать лекционный материал

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

Основное учебное время выделяется на практические занятия, которые проводятся по классической схеме, а также с применением активных интерактивных форм (с элементами «проектной технологии», на основе «кейс-метода»). В ходе занятий обучающиеся выполняют тестовые задания, делают доклады, решают ситуационные задачи, проектируют и воспроизводят технологические процессы получения лекарственных форм, при этом выбирают оптимальный вид лекарственной формы, состав вспомогательных веществ, разрабатывают рациональную технологию.

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

В самостоятельную работу обучающихся входят следующие элементы: работа с литературными и иными источниками информации, работа с лекционным материалом, работа с электронными образовательными ресурсами в системе Moodle (контрольными вопросами, ситуационными задачами, информационным материалом в виде статей и презентаций), а также разработка и оформление проекта отдельных разделов лабораторного регламента, оформление и подготовка докладов. Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Подготовка докладов, разработка плана проведения исследований, проведение отдельных этапов исследований по фармацевтической разработке лекарственных препаратов,оформление проектов отдельных разделов лабораторного регламента, способствуют формированию профессиональных умений и навыков.

Подготовка к промежуточной аттестации.

В конце изучения дисциплины (модуля) проводится промежуточная аттестация в виде защиты итогового проекта по фармацевтической разработке в виде отдельных разделов лабораторного регламента на получение лекарственного препарата по критерию зачет/не зачет.

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

1. Образовательный портал дистанционного обучения Казанского ГМУ, созданный на платформе LMS MOODLE. Дистанционный курс в составе образовательного портала содержит в себе лекции, презентации, задания, тесты, ссылки на учебный материал и другие элементы.
2. Операционная система Windows.
3. Пакет MS Office

Всё программное обеспечение имеет лицензию и своевременно и/или ежегодно обновляется.

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

Проектирование, статистика и этика медико-фармацевтических исследований и управление жизненным циклом лекарственных средств	каб. 106 Ноутбук Lenovo G50-30 15,6 IntelCeleron №2830 Проектор мультимедия Sanyo PLC-SW30 Стулья жесткие Стол письменный Windows 8.1 Prof лицензия №64999074	420137, г.Казань, ул. Ф.Амирхана 16, 2 этаж, 4 этаж
Проектирование, статистика и этика медико-фармацевтических исследований и управление жизненным циклом лекарственных средств	каб. 207б 4-36, 4-18 Тестер для опеделения истираемости и ломкости таблеток серии TAR 220 (Erweka, Германия) Прибор для определения насыпной плотности гранулятов Windows 8.1 Prof лицензия №64999074	420137, г.Казань, ул. Ф.Амирхана 16, 2 этаж, 4 этаж

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«КАЗАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Проектный и инновационный менеджмент

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистр

Форма обучения: очная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Очное отделение

Курс: 1

Первый семестр

Зачет	0 час.
Лекции	8 час.
Практические	20 час.
СРС	44 час.

Всего 72 час.

Зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ) 2

Рабочая программа учебной дисциплины составлена с учетом требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - магистр по специальности (направлению подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация.

Разработчики программы:

Доцент, имеющий ученую степень кандидата наук и ученое звание "доцент" Н. В. Воробьева

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, кандидат фармацевтических наук Р. И. Мустафин

Рабочая программа рассмотрена и согласована на заседании предметно-методической комиссии.

Председатель предметно-методической комиссии С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

Доцент, имеющий ученую степень кандидата наук и ученое звание "доцент" , кандидат фармацевтических наук Н. В. Воробьева

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Цель освоения дисциплины: Цель освоение дисциплины «Проектный и инновационный менеджмент», формирование у магистрантов знаний, умений и навыков в области контроля качества лекарственных средств по обеспечению проектный и инновационной деятельности фармацевтического предприятия для повышения его конкурентоспособности

Задачи освоения дисциплины:
Задачи освоения дисциплины «Проектный и инновационный менеджмент»:1.Приобретение теоретических знаний по инновационному и проектному менеджменту. Определение их отличий от общего менеджмента. 2.Формирование умений и компетенций по определению форм, принципов и методов инновационного менеджмента в деятельности фармацевтического предприятия.3.Приобретение умений и компетенций по осуществлению инновационных стратегий фармацевтических предприятий.4.Приобретение умений и компетенций по управлению проектами фармацевтических предприятий в условиях рыночной экономики

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	**Код и наименование компетенции**	**Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции**	**Результаты обучения**
Общепрофессиональные компетенции	ОПК-2 Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти...	ОПК-2 ИОПК 2.1 Применяет различные типы коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере	Знать: различные типы коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств Уметь: применять различные типы коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств

		обращения лекарственных средств	Владеть: применением различных типов коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств
		ОПК-2 ИОПК 2.2 Интерпретирует и применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства	Знать: положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства Уметь: применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства Владеть :интерпретирует и применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства
		ОПК-2 ИОПК 2.3	Знать: анализ регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств

		Осуществляет поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	Уметь: осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств Владеть: поиском и анализом регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств
		ОПК-2 ИОПК 2.4 Анализирует соответствие деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращение лекарственных средств	Знать: соответствие деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращение лекарственных средств Уметь:анализировать соответствие деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращение лекарственных средств Владеть:анализом соответствие деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращение лекарственных средств
Общепрофессиональные компетенции	ОПК-5 Способен к применению методов управления инновационными	ОПК-5 ИОПК 5.1	Знать: разработку и проведение всесторонней оценки инновационного проекта

	процессами в области обращения лекарственных средств	Участвует в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта	Уметь: участвовать в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта Владеть: разработкой и проведением всесторонней оценки инновационного проекта
		ОПК-5 ИОПК 5.2 Планирует и реализует инновационные проекты в области обращения лекарственных средств	Знать: инновационные проекты в области обращения лекарственных средств Уметь:планировать и реализовывать инновационные проекты в области обращения лекарственных средств Владеть:планированием и реализацией инновационных проектов в области обращения лекарственных средств
		ОПК-5 ИОПК 5.3 Проводит оценку эффективности инновационной деятельности подразделения	Знать: оценку эффективности инновационной деятельности подразделения Уметь: проводить оценку эффективности инновационной деятельности подразделения Владеть : оценкой эффективности инновационной деятельности подразделения
		ОПК-5 ИОПК 5.4 Планирует мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности	Знать: мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности Уметь:планировать мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности Владеть:планированием мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-2 ИПК 2.1 Планирует работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического	Знать :планирование работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства Уметь: планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства

		производства	Владеть: планированием работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства
		ПК-2 ИПК 2.3 Применяет теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	Знать: теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств Уметь:приименять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств Владеть: применением теоретических фундаментальных знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств
Универсальные компетенции	УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1 ИУК 1.6 Выбирает пригодные решения и рекомендации по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений	Знать:решения и рекомендации по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений Уметь:Выбирать пригодные решения и рекомендации по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений

		и возможных улучшений	Владеть:Выбирает пригодные решения и рекомендации по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений
Универсальные компетенции	УК-2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2 ИУК 2.1 Планирует и реализует проекты академической и профессиональной направленности	Знать:Планирует и реализует проекты академической и профессиональной направленности Уметь:Планирует и реализует проекты академической и профессиональной направленности Владеть:Планирует и реализует проекты академической и профессиональной направленности
		УК-2 ИУК 2.2 Проводит мониторинг, контроль, оценку реализации проекта на соответствие плану	Знать: мониторинг, контроль, оценку реализации проекта на соответствие плану Уметь:Проводить мониторинг, контроль, оценку реализации проекта на соответствие плану Владеть:Проводит мониторинг, контроль, оценку реализации проекта на соответствие плану
		УК-2 ИУК 2.3 Принимает и реализует решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов	Знать:решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов Уметь:Принимает и реализует решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов Владеть:Принимает и реализует решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов
		УК-2 ИУК 2.4	Знать:Обеспечивает взаимодействие и эффективные коммуникации с другими структурными подразделениям организации при реализации проекта

		Обеспечивает взаимодействие и эффективные коммуникации с другими структурными подразделениям организации при реализации проекта	Уметь:Обеспечивать взаимодействие и эффективные коммуникации с другими структурными подразделениям организации при реализации проекта Владеть:Обеспечивает взаимодействие и эффективные коммуникации с другими структурными подразделениям организации при реализации проекта
Универсальные компетенции	УК-3 Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3 ИУК 3.1 Формирует эффективную команду	Знать:Формирует эффективную команду Уметь:Формировать эффективную команду Владеть:Формированиею команду
		УК-3 ИУК 3.2 Определяет цели, задачи и процедуры работы команды	Знать: цели, задачи и процедуры работы команды Уметь:Определять цели, задачи и процедуры работы команды Владеть:Определение целей, процедуры работы команды
		УК-3 ИУК 3.3 Обеспечивает эффективное функционирование команды для достижения поставленной цели	Знать:эффективное функционирование команды для достижения поставленной цели Уметь:Обеспечивать эффективное функционирование команды для достижения поставленной цели Владеть:Обеспечивает эффективное функционирование команды для достижения поставленной цели
		УК-3 ИУК 3.4 Знает методы и инструменты для обеспечения роста и развития команды	Знать:Знает методы и инструменты для обеспечения роста и развития команды Уметь:применять методы и инструменты для обеспечения роста и развития команды Владеть:методами и инструментами для обеспечения роста и развития команды
		УК-3 ИУК 3.5	Знатьразличные инструменты управления командой

		Может использовать различные инструменты управления командой	Уметь:использовать различные инструменты управления командой Владеть:Может использовать различные инструменты управления командой
		УК-3 ИУК 3.6 Способен работать в различных типах команд, в том числе междисциплинарных	Знать:Способен работать в различных типах команд, в том числе междисциплинарных Уметь: работать в различных типах команд, в том числе междисциплинарных Владеть работой в различных типах команд, в том числе междисциплинарных
Универсальные компетенции	УК-5 Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-5 ИУК 5.2 Способствует вкладу членов команды по преодолению коммуникативных барьеров, связанных с социальными, этническими, конфессиональными и культурными различиям	Знать: вклад членов команды по преодолению коммуникативных барьеров, связанных с социальными, этническими, конфессиональными и культурными различиям Уметь:Способствует вкладу членов команды по преодолению коммуникативных барьеров, связанных с социальными, этническими, конфессиональными и культурными различиям Владеть:Способствует вкладу членов команды по преодолению коммуникативных барьеров, связанных с социальными, этническими, конфессиональными и культурными различиям
		УК-5 ИУК 5.3 Определяет и реагирует на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и	Знать: скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия Уметь:Определяет и реагирует на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия

		индивидуальные различия	Владеть:Определением и реагирует на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия
		УК-5 ИУК 5.4 Применяет общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы	Знать:Применяет общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы Уметь:Применяет общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы Владеть:Применяет общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы
		УК-5 ИУК 5.5 Демонстрирует профессиональное поведение, целостность и социальную ответственность	Знать:Демонстрирует профессиональное поведение, целостность и социальную ответственность Уметь:Демонстрировать профессиональное поведение, целостность и социальную ответственность Владеть:Демонстрирует профессиональное поведение, целостность и социальную ответственность
Универсальные компетенции	УК-6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	УК-6 ИУК 6.1 Управляет собственными ресурсами и временем	Знать:Управление собственными ресурсами и временем Уметь:Управлять собственными ресурсами и временем Владеть:Управлением собственными ресурсами и временем
		УК-6 ИУК 6.2 Способен к самостоятельному обучению и наставничеству	Знать:Способность к самостоятельному обучению и наставничеству Уметь: самостоятельно обучаться и осуществлятьнаставничество Владеть:Способностью к самостоятельному обучению и наставничеству

		УК-6 ИУК 6.3 Осуществляет критический анализ собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает ответственность за собственное развитие	Знать: критический анализ собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает ответственность за собственное развитие Уметь:Осуществлять критический анализ собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает ответственность за собственное развитие Владеть:Осуществлением критического анализа собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает ответственность за собственное развитие
		УК-6 ИУК 6.4 Способен к планированию и реализации изменений в собственной деятельности и развитии	Знать:планирование и реализацию изменений в собственной деятельности и развитии Уметь: планировать и реализовывать изменения в собственной деятельности и развитии Владеть:Способен к планированию и реализации изменений в собственной деятельности и развитии
Общепрофессиональные компетенции	ОПК-2 Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти...	ОПК-2 ИОПК 2.1	Знать:Применение различные типов коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств

		Применяет различные типы коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	Уметь:Применять различнын типы коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств Владеть:Применением различных типов коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина является основополагающей для изучения следующих дисциплин: "Фармацевтическая информатика", "Надлежащие практики и отраслевые системы менеджмента качества".

Области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых выпускники, освоившие программу магистра, могут осуществлять профессиональную деятельность:

01 Образование и наука (в сфере научных исследований);

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств);

26 Химическое, химико-технологическое производство (в сфере обращения лекарственных средств);

40 Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере обращения лекарственных средств);

В рамках освоения программ специалитета/бакалавриата выпускники могут готовиться к решению задач профессиональной деятельности следующих типов:

научно-исследовательский;

организационно-управленческий;

производственно-технологический;

3. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетных единицы, 72 академических часа.

3.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы (очное отделение)

Промежуточная аттестация – Зачет .

Всего	Контактная работа		Самостоятельная работа
	Лекции	Практические занятия (семинарские занятия)	
72	8	20	44

4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических или астрономических часов и видов учебных занятий

4.1. Разделы дисциплины (модуля) и трудоемкость по видам учебных занятий (в академических часах) (очное отделение)

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля успеваемости
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельная работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	**42**	**4**	**12**	**26**	
Тема 1.1.	16	4	4	8	тестирование
Тема 1.2.	14		4	10	собеседование
Тема 1.3.	12		4	8	задания на принятие решений в проблемной ситуации
Раздел 2.	**30**	**4**	**8**	**18**	
Тема 2.1.	18	4	4	10	задания на принятие решения в ситуации выбора
Тема 2.2.	12		4	8	тестирование
ВСЕГО:	**72**	**8**	**20**	**44**	

4.2. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам)

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	**Инновационный менеджмент. Принципы, методы и приемы управления инновационным процессом. Инновационная стратегия. Финансирование инновационной деятельности. Инновационные риски**	**ОПК-2,ОПК-5,ПК-2,УК-1,УК-2,УК-3,УК-5,УК-6**
Тема 1.1.	Понятие инноватики; предмет и объект инноватики; Инновационный процесс	ОПК-2,ОПК-5,ПК-2,УК-1,УК-2,УК-3,УК-5,УК-6
Содержание лекционного курса	Понятие инноватики; предмет и объект инноватики; Инновационный процесс	
Содержание темы практического занятия	Понятие инноватики; предмет и объект инноватики; Инновационный процесс	
Содержание темы самостоятельной работы	Понятие инноватики; предмет и объект инноватики; Инновационный процесс	
Тема 1.2.	Содержание инновационного процесса; жизненный цикл инновационного продукта; распространение инноваций; функции и системы инновационного менеджмента	ОПК-2,ОПК-5,ПК-2,УК-1,УК-2,УК-3,УК-5,УК-6
Содержание темы практического занятия	Содержание инновационного процесса; жизненный цикл инновационного продукта; распространение инноваций; функции и системы инновационного менеджмента	
Содержание темы самостоятельной работы	Содержание инновационного процесса; жизненный цикл инновационного продукта; распространение инноваций; функции и системы инновационного менеджмента	
Тема 1.3.	Принципы, методы и приемы управления инновационным процессом	ОПК-2,ОПК-5,ПК-2,УК-1,УК-2,УК-3,УК-5,УК-6
Содержание темы практического занятия	Принципы, методы и приемы управления инновационным процессом	
Содержание темы самостоятельной работы	Принципы, методы и приемы управления инновационным процессом	
Раздел 2.	**Проектный менеджмент. Цели и задачи проекта. Отличия проект-менеджмента от общего менеджмента. Процессы управления проектами. Основные функции управления проектами**	**ОПК-2,ОПК-5,ПК-2,УК-1,УК-2,УК-3,УК-5,УК-6**
Тема 2.1.	Проектный менеджмент. Цели и задачи проекта. Отличия проект-менеджмента от общего менеджмента. Процессы управления проектами. Основные функции управления проектами	ОПК-2,ОПК-5,ПК-2,УК-1,УК-2,УК-3,УК-5,УК-6
Содержание лекционного курса	Проектный менеджмент. Цели и задачи проекта. Отличия проект-менеджмента от общего менеджмента. Процессы управления проектами. Основные функции управления проектами	
Содержание темы практического занятия	Проектный менеджмент. Цели и задачи проекта. Отличия проект-менеджмента от общего менеджмента. Процессы управления проектами. Основные функции управления проектами	
Содержание темы самостоятельной работы	Проектный менеджмент. Цели и задачи проекта. Отличия проект-менеджмента от общего менеджмента. Процессы управления проектами. Основные функции управления проектами	
Тема 2.2.	Критерии успешности управления проектом; прогнозирование; объекта в будущем; управление работниками интеллектуального труда, знаниями, инновационным маркетингом, реконструкцией, проектами и программами, портфелями и рисками	ОПК-2,ОПК-5,ПК-2,УК-1,УК-2,УК-3,УК-5,УК-6
Содержание темы практического занятия	Критерии успешности управления проектом; прогнозирование; объекта в будущем; управление работниками интеллектуального труда, знаниями, инновационным маркетингом, реконструкцией, проектами и программами, портфелями и рисками	
Содержание темы самостоятельной работы	Критерии успешности управления проектом; прогнозирование; объекта в будущем; управление работниками интеллектуального труда, знаниями, инновационным маркетингом, реконструкцией, проектами и программами, портфелями и рисками	

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)

№ п/п	Наименования
1	Егорова С.Н. Проектный и инновационный менеджмент : учебно-методическое пособие для магистрантов Института фармации. 2022

6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

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

№	Перечень разделов и тем	Тип занятия (Л, П, С)	Перечень компетенций и этапы их формирования							
			ОПК-2	ОПК-5	ПК-2	УК-1	УК-2	УК-3	УК-5	УК-6
Раздел 1.										
Тема 1.1.	**Понятие инноватики; предмет и объект инноватики; Инновационный процесс**	Лекция	+	+	+	+	+	+	+	+
		Практическое занятие	+	+	+	+	+	+	+	+
		Самостоятельная работа	+	+	+	+	+	+	+	+
Тема 1.2.	**Содержание инновационного процесса; жизненный цикл инновационного продукта; распространение инноваций; функции и системы инновационного менеджмента**	Лекция								
		Практическое занятие	+	+	+	+	+	+	+	+
		Самостоятельная работа	+	+	+	+	+	+	+	+
Тема 1.3.	**Принципы, методы и приемы управления инновационным процессом**	Лекция								
		Практическое занятие	+	+	+	+	+	+	+	+
		Самостоятельная работа	+	+	+	+	+	+	+	+
Раздел 2.										
Тема 2.1.	**Проектный менеджмент. Цели и задачи проекта. Отличия проект-менеджмента от общего менеджмента. Процессы управления проектами. Основные функции управления проектами**	Лекция	+	+	+	+	+	+	+	+
		Практическое занятие	+	+	+	+	+	+	+	+
		Самостоятельная работа	+	+	+	+	+	+	+	+
Тема 2.2.	**Критерии успешности управления проектом; прогнозирование; объекта в будущем; управление работниками интеллектуального труда, знаниями, инновационным маркетингом, реконструкцией, проектами и программами, портфелями и рисками**	Лекция								
		Практическое занятие	+	+	+	+	+	+	+	+
		Самостоятельная работа	+	+	+	+	+	+	+	+

6.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования (описание шкал оценивания)

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	Планируемые результаты обучения	Форма оценочных средств	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат не достигнут (менее 70 баллов)	**Результат минимальный (70-79 баллов)**	**Результат средний (80-89 баллов)**	**Результат высокий (90-100 баллов)**
		Уметь: применять различные типы коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет работать, но с недочетами	В полной мере работает
		Владеть: применением различных типов коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	собеседование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работай
	ОПК-2 ИОПК 2.1 Применяет различные типы коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	Знать: различные типы коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	задания на принятие решений в проблемной ситуации, задания на принятие решения в ситуации выбора, тестирование	Не знает основные понятия и термины	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает основные положения

	ОПК-2 ИОПК 2.2 Интерпретирует и применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства	Знать: положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства	тестирование	Не знает основные понятия и термины	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь: применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет работать, но с недочетами	В полной мере работает
		Владеть :интерпретирует и применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работай
	ОПК-2 ИОПК 2.3 Осуществляет поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	Знать: анализ регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	собеседование	Не знает основные понятия и термины	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь: осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	тестирование	Не знает основные понятия и термины	Частично умеет анализировать	Умеет работать, но с недочетами	В полной мере работает

		Владеть: поиском и анализом регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	тестирование	Не знает основные понятия и термины	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работай
	ОПК-2 ИОПК 2.4 Анализирует соответствие деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращение лекарственных средств	Знать: соответствие деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращение лекарственных средств	собеседование	Не знает основные понятия и термины	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь:анализировать соответствие деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращение лекарственных средств	собеседование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет работать, но с недочетами	В полной мере работает
		Владеть:анализом соответствие деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращение лекарственных средств	собеседование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работай
ОПК-5 Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств	**ОПК-5 ИОПК 5.1 Участвует в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта**	Знать: разработку и проведение всесторонней оценки инновационного проекта	тестирование	Не знает основные понятия и термины	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь: участвовать в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет работать, но с недочетами	В полной мере работает
		Владеть: разработкой и проведением всесторонней оценки инновационного проекта	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работай

	ОПК-5 ИОПК 5.2 Планирует и реализует инновационные проекты в области обращения лекарственных средств	Знать: инновационные проекты в области обращения лекарственных средств	тестирование	Не знает основные понятия и термины	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает основные положения
		Владеть:планированием и реализацией инновационных проектов в области обращения лекарственных средств	собеседование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет работать, но с недочетами	В полной мере работает
	ОПК-5 ИОПК 5.3 Проводит оценку эффективности инновационной деятельности подразделения	Знать: оценку эффективности инновационной деятельности подразделения	тестирование	Не знает основные понятия и термины	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь: проводить оценку эффективности инновационной деятельности подразделения	собеседование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет работать, но с недочетами	В полной мере работает
		Владеть : оценкой эффективности инновационной деятельности подразделения	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работай
	ОПК-5 ИОПК 5.4 Планирует мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности	Знать: мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности	собеседование	Не знает основные понятия и термины	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь:планировать мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет работать, но с недочетами	В полной мере работает
		Владеть:планированием мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работай
		Уметь:планировать и реализовывать инновационные проекты в области обращения лекарственных средств	собеседование	Не умеет анализировать	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	
ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	**ПК-2 ИПК 2.1 Планирует работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства**	Знать :планирование работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	собеседование	Не знает основные понятия и термины	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает основные положения

		Уметь: планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	собеседование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет работать, но с недочетами	В полной мере работает
		Владеть: планированием работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работай
	ПК-2 ИПК 2.3 Применяет теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	Знать: теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	тестирование	Не знает основные понятия и термины	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь:приименять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет работать, но с недочетами	В полной мере работает
		Владеть: применением теоретических фундаментальных знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Умеет работать, но с недочетами	В полной мере владеет работой

УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	**УК-1 ИУК 1.6 Выбирает пригодные решения и рекомендации по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений**	Знать:решения и рекомендации по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений	тестирование	Не знает основные понятия и термины	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь:Выбирать пригодные решения и рекомендации по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет работать, но с недочетами	В полной мере работает
		Владеть:Выбирает пригодные решения и рекомендации по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
УК-2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	**УК-2 ИУК 2.1 Планирует и реализует проекты академической и профессиональной направленности**	Знать:Планирует и реализует проекты академической и профессиональной направленности	тестирование	Не знает основные понятия и термины	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь:Планирует и реализует проекты академической и профессиональной направленности	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет работать, но с недочетами	В полной мере работает
		Владеть:Планирует и реализует проекты академической и профессиональной направленности	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	УК-2 ИУК 2.2 Проводит мониторинг, контроль, оценку реализации проекта на соответствие плану	Знать: мониторинг, контроль, оценку реализации проекта на соответствие плану	тестирование	Не знает основные понятия и термины	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь:Проводить мониторинг, контроль, оценку реализации проекта на соответствие плану	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет работать, но с недочетами	В полной мере работает
		Владеть:Проводит мониторинг, контроль, оценку реализации проекта на соответствие плану	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой

	УК-2 ИУК 2.3 Принимает и реализует решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов	Знать:решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов	собеседование	Не знает основные понятия и термины	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь:Принимает и реализует решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов	собеседование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет работать, но с недочетами	В полной мере работает
		Владеть:Принимает и реализует решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов	собеседование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	УК-2 ИУК 2.4 Обеспечивает взаимодействие и эффективные коммуникации с другими структурными подразделениям организации при реализации проекта	Знать:Обеспечивает взаимодействие и эффективные коммуникации с другими структурными подразделениям организации при реализации проекта	собеседование	Не знает основные понятия и термины	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь:Обеспечивать взаимодействие и эффективные коммуникации с другими структурными подразделениям организации при реализации проекта	собеседование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет работать, но с недочетами	В полной мере работает
		Владеть:Обеспечивает взаимодействие и эффективные коммуникации с другими структурными подразделениям организации при реализации проекта	собеседование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
УК-3 Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	**УК-3 ИУК 3.1 Формирует эффективную команду**	Знать:Формирует эффективную команду	тестирование	Не знает основные понятия и термины	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь:Формировать эффективную команду	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет работать, но с недочетами	В полной мере работает
		Владеть:Формированиею команду	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	УК-3 ИУК 3.2 Определяет цели, задачи и процедуры работы команды	Знать: цели, задачи и процедуры работы команды	тестирование	Не знает основные понятия и термины	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь:Определять цели, задачи и процедуры работы команды	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет работать, но с недочетами	В полной мере работает

		Владеть:Определение целей, процедуры работы команды	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	УК-3 ИУК 3.3 Обеспечивает эффективное функционирование команды для достижения поставленной цели	Знать:эффективное функционирование команды для достижения поставленной цели	тестирование	Не знает основные понятия и термины	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь:Обеспечивать эффективное функционирование команды для достижения поставленной цели	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет работать, но с недочетами	В полной мере работает
		Владеть:Обеспечивает эффективное функционирование команды для достижения поставленной цели	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	УК-3 ИУК 3.4 Знает методы и инструменты для обеспечения роста и развития команды	Знать:Знает методы и инструменты для обеспечения роста и развития команды	тестирование	Не знает основные понятия и термины	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь:применять методы и инструменты для обеспечения роста и развития команды	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет работать, но с недочетами	В полной мере работает
		Владеть:методами и инструментами для обеспечения роста и развития команды	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	УК-3 ИУК 3.5 Может использовать различные инструменты управления командой	Знатьразличные инструменты управления командой	тестирование	Не знает основные понятия и термины	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь:использовать различные инструменты управления командой	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет работать, но с недочетами	В полной мере работает
		Владеть:Может использовать различные инструменты управления командой	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	УК-3 ИУК 3.6 Способен работать в различных типах команд, в том числе междисциплинарных	Знать:Способен работать в различных типах команд, в том числе междисциплинарных	тестирование	Не знает основные понятия и термины	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь: работать в различных типах команд, в том числе междисциплинарных	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет работать, но с недочетами	В полной мере работает
		Владеть работой в различных типах команд, в том числе междисциплинарных	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой

УК-5 Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	**УК-5 ИУК 5.2 Способствует вкладу членов команды по преодолению коммуникативных барьеров, связанных с социальными, этническими, конфессиональными и культурными различиям**	Знать: вклад членов команды по преодолению коммуникативных барьеров, связанных с социальными, этническими, конфессиональными и культурными различиям	тестирование	Не знает основные понятия и термины	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь:Способствует вкладу членов команды по преодолению коммуникативных барьеров, связанных с социальными, этническими, конфессиональными и культурными различиям	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет работать, но с недочетами	В полной мере работает
		Владеть:Способствует вкладу членов команды по преодолению коммуникативных барьеров, связанных с социальными, этническими, конфессиональными и культурными различиям	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	УК-5 ИУК 5.3 Определяет и реагирует на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия	Знать: скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия	тестирование	Не знает основные понятия и термины	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь:Определяет и реагирует на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет работать, но с недочетами	В полной мере работает
		Владеть:Определением и реагирует на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	УК-5 ИУК 5.4 Применяет общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы	Знать:Применяет общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы	тестирование	Не знает основные понятия и термины	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает основные положения

		Уметь:Применяет общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет работать, но с недочетами	В полной мере работает
		Владеть:Применяет общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	УК-5 ИУК 5.5 Демонстрирует профессиональное поведение, целостность и социальную ответственность	Знать:Демонстрирует профессиональное поведение, целостность и социальную ответственность	тестирование	Не знает основные понятия и термины	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь:Демонстрировать профессиональное поведение, целостность и социальную ответственность	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет работать, но с недочетами	В полной мере работает
		Владеть:Демонстрирует профессиональное поведение, целостность и социальную ответственность	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
УК-6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	**УК-6 ИУК 6.1 Управляет собственными ресурсами и временем**	Знать:Управление собственными ресурсами и временем	тестирование	Не знает основные понятия и термины	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь:Управлять собственными ресурсами и временем	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет работать, но с недочетами	В полной мере работает
		Владеть:Управлением собственными ресурсами и временем	задания на принятие решения в ситуации выбора	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	УК-6 ИУК 6.2 Способен к самостоятельному обучению и наставничеству	Знать:Способность к самостоятельному обучению и наставничеству	задания на принятие решения в ситуации выбора	Не знает основные понятия и термины	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь: самостоятельно обучаться и осуществлятьнаставничество	задания на принятие решения в ситуации выбора	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет работать, но с недочетами	В полной мере работает
		Владеть:Способностью к самостоятельному обучению и наставничеству	задания на принятие решения в ситуации выбора	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой

	УК-6 ИУК 6.3 Осуществляет критический анализ собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает ответственность за собственное развитие	Знать: критический анализ собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает ответственность за собственное развитие	задания на принятие решения в ситуации выбора	Не знает основные понятия и термины	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь:Осуществлять критический анализ собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает ответственность за собственное развитие	задания на принятие решения в ситуации выбора	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет работать, но с недочетами	В полной мере работает
		Владеть:Осуществлением критического анализа собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает ответственность за собственное развитие	задания на принятие решения в ситуации выбора	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	УК-6 ИУК 6.4 Способен к планированию и реализации изменений в собственной деятельности и развитии	Знать:планирование и реализацию изменений в собственной деятельности и развитии	задания на принятие решения в ситуации выбора	Не знает основные понятия и термины	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь: планировать и реализовывать изменения в собственной деятельности и развитии	задания на принятие решения в ситуации выбора	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет работать, но с недочетами	В полной мере работает
		Владеть:Способен к планированию и реализации изменений в собственной деятельности и развитии	задания на принятие решения в ситуации выбора	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой

ОПК-2 Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти...	**ОПК-2 ИОПК 2.1 Применяет различные типы коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств**	Знать:Применение различные типов коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	задания на принятие решения в ситуации выбора	Не знает основные понятия и термины	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь:Применять различнын типы коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	задания на принятие решения в ситуации выбора	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет работать, но с недочетами	В полной мере работает
		Владеть:Применением различных типов коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	задания на принятие решения в ситуации выбора	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой

6.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

1 уровень – оценка знаний

Для оценивания результатов обучения в виде знаний используются следующие типы контроля:

— тест;

Примеры заданий:

Для оценивания результатов обучения в виде знаний используются следующие типы контроля:тестирование;собеседование;Вариативность тестовых заданий1. Левередж в инновационной деятельности – это: а)Вспомогательный элемент управления рисками б)Отношение величины инвестиционного капитала к величине собственного капитала предприятия в)Фактор, незначительное изменение которого может вызвать существенные изменения значений результативных показателей 2. Штрафы за несоблюдением законодательно установленных нормативов относятся к … функции государственного управления:а)регулирующейб)контролирующейв)нормативно-методической3. Метод контроля фактического выполнения работ по проекту, в котором работа делится на части, каждая из которых подразумевает определенную степень завершенности работы, является методом по:а)узламб)контрольным точкамв)вехам 4. Функции контроля за реализацией проекта выполняет банк-кредитор и:а)подрядчикб)специализированная компанияв)лизинговая организация5. Метод контроля фактического выполнения работ по проекту, который отслеживает только моменты завершения детальных работ, является методом … контроля:а)простого б)детальноготв)сложного

Критерии оценки:

Критерии оценкиОценка по тесту выставляется пропорционально доле правильных ответов:90-100% - оценка «отлично»80-89% - оценка «хорошо»70-79% - оценка «удовлеторительно»Менее 70% правильных ответов – оценка «неудовлетворительно».

— ;

Примеры заданий:

Вопросы собеседования1.Раскройте связь инновационных стратегий с этапами жизненного цикла инновационного продукта.2.В чем особенности выбора приоритетных направлений инновационных проектов?3.Каковы основные формы передачи технологий?4.Как осуществляется планирование и формирование рынка нововведений?5.Охарактеризуйте существующие формы инноваций.

Критерии оценки:

Критерии оценки«Отлично» (90-100 баллов) – устное сообщение отвечает на поставленный вопрос в полной мере, дано верное толкование терминов, рассмотрены ключевые вопросы.«Хорошо» (80-89 баллов) – устное сообщение отвечает на поставленный вопрос в полной мере, дано верное толкование терминов, ключевые вопросы темы рассмотрены частично.«Удовлетворительно» (70-79 баллов) – устное сообщение отвечает на поставленный вопрос, но не в полной мере, дано верное толкование терминов, ключевые вопросы темы рассмотрены частично.«Неудовлетворительно» (0-69 баллов) – устное сообщение не отвечает на поставленный вопрос, неверно истолкованы термины, не затронуты ключевые вопросы темы.

2 уровень – оценка умений

Для оценивания результатов обучения в виде умений используются следующие типы контроля:

— ситуационная задача;

Примеры заданий:

Для оценивания результатов обучения в виде умений используются следующие типы контроля:решение ситуационных задач;Вариативность ситуационных задачЗадача № 1. В рассмотрении находится инвестиционный проект. Согласно ему инвестор должен вложить 10 тыс. у. е. Обещанный ему среднегодовой доход составляет 3 тыс. у. е. Найти срок окупаемости, выраженный в годах и месяцах. Задача № 2. Инвестиционный проект генерирует неравномерный денежный поток (табл.). Найти срок окупаемости проекта. Таблица Денежный поток по проекту, у. е. Год 0 1 2 3 4 5 Денежные потоки -1500 200 400 400 600 700 Задача № 3. В инвестиционный проект предлагается вложить 1600 у. е. Обещанный среднегодовой доход составляет 400 у. е. Ожидается, что ставка доходности (дисконтирования) не будет меняться и будет составлять 10 % годовых. Найти абсолютный и дисконтированный срок окупаемости.

Критерии оценки:

Критерии оценки:«Отлично» (90-100 баллов) – использование адекватного примера, ссылки на полученные в курсе знания, научное объяснение своей точки зрения.«Хорошо» (80-89 баллов) – использование адекватного примера, без ссылок на полученные в курсе знания, научное объяснение своей точки зрения. «Удовлетворительно» (70-79 баллов) – использование малосоответствующего примера, без ссылок на полученные в курсе знания, научное объяснение своей точки зрения.«Неудовлетворительно» (0-69 баллов) – использование неадекватного примера, без ссылок на полученные в курсе знания и без научного объяснения точки зрения

3 уровень – оценка навыков

Для оценивания результатов обучения в виде навыков используются следующие типы контроля:

— ситуационная задача;

Примеры заданий:

Для оценивания результатов обучения в виде навыков используются следующие типы контроля:решение ситуационных задач;Задание № 1. Расставьте действия, которые необходимо осуществить на фазе завершения проекта, в последовательности их выполнения, заполнив таблицу: а)документирование достижения;б)завершить выпуск откорректированного комплекта документов;в)составить инструкции по использованию результатов проекта, выпустить паспорта на технические объекты;г)переместить оборудование и материалы;д)расформировать команду проекта;е)протестировать результаты проекта с точки зрения качества продукции;ж)передать заказчику по акту результаты проекта;з)обучить персонал заказчика работе с результатами проекта;и)суммировать основные проблемы, возникшие при реализации проекта;к)освободить производственные мощности;л)объявить об окончании проекта;м)написать отчеты по работе всех участников проекта.Последовательность выполнения123456789101112Номер действияЗадание № 2. Вы являетесь руководителем производственного предприятия (малой фармацевтической фабрики). Текущая ситуация на рынке складывается благоприятно. Прогнозы свидетельствуют о перспективах увеличения спроса на продукцию пред приятия. В связи с этим вами было принято решение о расширении производственных мощностей путем строительства дополнительного цеха с учетом требований надлежащего качества выпускаемой продукции. Определите основные этапы реализации данного проекта с момента принятия решения и до момента сдачи цеха в эксплуатацию.Задание № 3. Рассмотрите конкретный пример реализации какого-либо проекта (сами предложите алгоритм). Выявите наличие признаков проекта. Определите подсистемы управления данного проекта. Какие функциональные области задействованы в ходе реализации проекта? На каком этапе на данный момент находится жизненный цикл данного проекта? Определите потенциальную полезность и безопасность этого проекта для реализующей его организации

Критерии оценки:

Критерии оценки:«Отлично» (90-100 баллов) – использование адекватного примера, ссылки на полученные в курсе знания, научное объяснение своей точки зрения.«Хорошо» (80-89 баллов) – использование адекватного примера, без ссылок на полученные в курсе знания, научное объяснение своей точки зрения. «Удовлетворительно» (70-79 баллов) – использование малосоответствующего примера, без ссылок на полученные в курсе знания, научное объяснение своей точки зрения.«Неудовлетворительно» (0-69 баллов) – использование неадекватного примера, без ссылок на полученные в курсе знания и без научного объяснения точки зрения

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

Процедура оценивания результатов обучения осуществляется на основе Положения Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся.

Текущему контролю успеваемости (далее – ТКУ) подлежат все виды учебной деятельности студентов по дисциплине: лекции, практические занятия, самостоятельная работа, работа на образовательном портале.

ТКУ проводится преподавателем, прикрепленным для реализации образовательной программы в конкретной академической группе или преподавателем, ответственным за виды учебной деятельности обучающихся.

ТКУ по дисциплине подлежат:
задания на принятие решений в проблемной ситуации
задания на принятие решения в ситуации выбора
собеседование
тестирование

Оценка ТКУ студентов по отдельной теме выражается по 10-балльной шкале.

Оценка успеваемости студентов по модульной контрольной работе (модулю) выражается в 100-балльной шкале.

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

При проведении промежуточной аттестации учитываются результаты ТКУ за весь период обучения по дисциплине и применяется балльно-рейтинговая система, утвержденная Положением Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся. Итоговая (рейтинговая) оценка включает: оценки по модулям (в 100-балльной шкале), текущие оценки (в 10-балльной шкале), оценку промежуточной аттестации (в 100-балльной шкале).

Промежуточная аттестация по дисциплине:
зачет

7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

7.1. Основная учебная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Культин Н.Б., Сурина А.В. Ведение в управление инновационными проектами: Учеб. пособие. СПб., 2022 – 98 с., ил. https://elib.spbstu.ru/dl/5/tr/2022/tr22-39.pdf/download/tr22-39.pdf?ysclid=loim7y0wp9257482968	
2	Андрианова, Г.Н.Проектный менеджмент в фармации : Учебное пособие / Г. Н. Андрианова, А. А. Каримова. — Екатеринбург : "ИИЦ "Знак качества",2022 — 192 с. : ил. ; 21 см. — Библ. 171-173.http://elib.usma.ru/bitstream/usma/8722/1/UMK_2022_026.pdf	

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	ГОСТ Р 58184-2018 НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА ПРОЕКТНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ Основные положенияhttps://primorsky.ru/information/ГОСТ%20Система%20менеджмента%20проектной%20деятельности.pdf?ysclid=loimj84epm711586186	
2	ГОСТ Р ИСО 21500-2014 НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ РУКОВОДСТВО ПО ПРОЕКТНОМУ МЕНЕДЖМЕНТУ https://docs.cntd.ru/document/1200118020?ysclid=loimpokmaw355432146	

7.3. Периодическая печать

№ пп.	Наименование
1	Журнал «Регистрация и разработка лекарственных средств»
2	Журнал «Фармакоэкономика»
3	Электронный каталог научной библиотеки Казанского ГМУhttp://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru
4	Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ).Учредитель: ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России.Выписка из реестра зарегистрированных СМИ Эл№ ФС77-78830 от 30.07.2020 г.https://lib-kazangmu.ru/
5	Интегрированная информационно-библиотечная система научно-образовательного медицинского кластера Приволжского федерального округа – «Средневолжский» https://lib-kazangmu.ru/ibs
6	Портал научных журналов на платформе «Эко-Вектор». Правообладатель: ООО «Эко-Вектор Ай Пи». Договор № Д-5589 от 22июля 2022 г. Срок доступа: 22.07.2022-31.12.2022. https://journals.eco-vector.com/
7	Сеть «КонсультантПлюс». Правообладатель: ООО «ИнфоЦентр Консультант». Договор о сотрудничестве № 497Р\2020 от 03.02.2020 г. В локальной сети библиотеки. Срок доступа: 03.02.2020 г. – бессрочно.
8	База данных патентного поиска Orbit Premium edition. Правообладатель: QuestelSAS. Договор № 908 от 30.06.2022. Срок доступа:17.05.2022-30.06.2022. Договор № 981 от 19.07.2022 г. «О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных Orbit Premium edition компании QuestelSAS в 2022 году». Срок доступа: 14.07.2022-31.12.2022. https://www.orbit.com/

9	База данных Medline Complete компании EBSCO. Правообладатель: EBSCO Information Services GmbH. Договор№1061от 05.08.2022 г. Срок доступа: 05.08.2022-31.12.2022.ebscohost.com

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»), необходимых для освоения дисциплины (модуля)

1. 1.Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ) https://lib-kazangmu.ru/
2. 2.Студенческая электронная библиотека «Консультант студента» http://www.studentlibrary.ru
3. 3.Консультант врача – электронная медицинская библиотека http://www.rosmedlib.ru
4. 4.Научная электронная библиотека elibrary.ru http://elibrary.ru
5. 5.Онлайн-версия системы «КонсультантПлюс: Студент» https://student2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=home;rnd=0.5673884906746562

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

Для успешного выполнения заданий текущего и итогового контроля рекомендуется вести конспект лекционного материала, но при этом не нужно стремиться записать лекцию «слово в слово», т.к. это снижает эффективность восприятия. Необходимо учиться определять уровень важности материала, излагаемого в лекции, что позволит уменьшить текст на 50–75 %.

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

При подготовке к практическому занятию можно выделить 2 этапа: 1-й – организационный; 2-й – закрепление и углубление теоретических знаний. На первом этапе студент планирует свою самостоятельную работу, которая включает: – уяснение задания на самостоятельную работу; – подбор рекомендованной литературы; – составление плана работы, в котором определяются основные пункты предстоящей подготовки.

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

не просто заучивать и запоминать информацию, но понимать ее – понимание существенно экономит время и усилия, и позволяет продуктивно использовать полученные знания

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Подготовка к промежуточной аттестации.

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

1. Образовательный портал дистанционного обучения Казанского ГМУ, созданный на платформе LMS MOODLE. Дистанционный курс в составе образовательного портала содержит в себе лекции, презентации, задания, тесты, ссылки на учебный материал и другие элементы.
2. Операционная система Windows.
3. Пакет MS Office

Всё программное обеспечение имеет лицензию и своевременно и/или ежегодно обновляется.

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

Проектный и инновационный менеджмент	Ноутбук Lenovo G50-30 15,6 Intel Celeron № 2830Проектор мультимедиа Sanyo PLC-SW30Крепление потолочное для проектора 305*610ммЭкран настенный 153*200Парты уч."моноблок"2ухмест.Стулья жесткиеСтол письменный рабочийДоска аудиторная ДА-32К Windows 8.1 Proflицензия № 64999074 от 17.04.2015 Office Std 2013 лицензия № 64999074 от 17.04.2015	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д. 16

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«КАЗАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Фармакогнозия

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистр

Форма обучения: очная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Очное отделение

Курс: 1

Второй семестр

Лекции	14 час.
Практические	44 час.
СРС	50 час.
Экзамен	36 час.

Всего 144 час.

Зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ) 4

Рабочая программа учебной дисциплины составлена с учетом требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - магистр по специальности (направлению подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация.

Разработчики программы:

Доцент, имеющий ученую степень кандидата наук и ученое звание "доцент" Р. Ш. Хазиев

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, кандидат фармацевтических наук Р. И. Мустафин

Рабочая программа рассмотрена и согласована на заседании предметно-методической комиссии.

Председатель предметно-методической комиссии С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

Доцент, имеющий ученую степень кандидата наук и ученое звание "доцент" , кандидат биологических наук Р. Ш. Хазиев

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Цель освоения дисциплины: Подготовка специалиста-магистра по дисциплине «Фармакогнозия», обладающего способностью применять их в своей профессиональной деятельности и в условиях инновационногоразвития общества.

Задачи освоения дисциплины:
Задачи освоения дисциплины (модуля). Знать:систему классификации лекарственного растительного сырья (химическая, фармакологическая, ботаническая, морфологическая);номенклатуру лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного и животного происхождения, разрешенных для применения в медицинской практике и к использованию в промышленном производстве;методы макроскопического и микроскопического анализов цельного и измельченного лекарствморфолого-анатомические диагностические признаки лекарственного растительного сырья, разрешенного к применению в медицинской практике, возможные примеси;основные группы биологически активных соединений природного происхождения и их важнейшие физико-химические свойства; пути биосинтеза основных групп биологически активных веществ;методы выделения и очистки, основных биологически активных веществ из лекарственного растительного сырья;основные методы качественного и количественного определения биологически активных веществ в лекарственном растительном сырье; биологическую стандартизацию лекарственного растительного сырья;требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению лекарственного растительного сырья в соответствии с нормативными документами;основные пути и формы использования лекарственного растительного сырья в фармацевтической практике и промышленном производстве;основные сведения о применении в медицинской практике лекарственных средств растительного и животного происхождения; Уметь: использовать макроскопический и микроскопический методы анализа для определения подлинности лекарственного растительного сырья; определять лекарственное растительное сырье в цельном и измельченном виде с помощью соответствующих определителей;распознавать примеси посторонних растений при анализе сырья;проводить качественные и микрохимические реакции на основные биологически активные вещества, содержащиеся в лекарственных растениях и сырье (полисахариды, жирные и эфирные масла, витамины, сердечные гликозиды, сапонины, антраценпроизводные, фенилпропаноиды, кумарины, флавоноиды, дубильные вещества, алкалоиды);анализировать по методикам количественного определения, предусмотренным соответствующими нормативными документами, лекарственное растительное сырье на содержание жирных и эфирных масел, сердечных гликозидов, сапонинов, алкалоидов, антраценпроизводных, дубильных веществ, фенилпропаноидов, флавоноидов, кумаринов, витаминов и др.;проводить определение основных числовых показателей (влажность, зола, экстрактивные вещества) методами, согласно действующим требованиям;проводить приемку лекарственного растительного сырья, отбирать пробы, необходимые для анализа, согласно действующим требованиям;проводить статистическую обработку и оформление результатов фармакогностического анализа, делать заключение о доброкачественности лекарственного растительного сырья согласно действующим требованиям. Владеть:навыками идентификации лекарственных растений по внешним признакам в живом и гербаризированном видах; техникой приготовления микропрепаратов различных морфологических групп лекарственного растительного сырья;техникой проведения качественных и микрохимических реакций на основные биологически активные вещества, содержащиеся в лекарственных растениях и сырье (полисахариды, эфирные масла, витамины, сердечные гликозиды, сапонины, антраценпроизводные, кумарины, флавоноиды, дубильные вещества, алкалоиды);техникой использования физико-химических, титриметрических, гравиметрических и хроматографических методов анализа лекарственного растительного сырья;

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Результаты обучения
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-2 ИПК 2.1 Планирует работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Знать: методы контроля качества продукции на этапах фармацевтического производства Уметь: планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства Владеть: навыками планирования работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства
		ПК-2 ИПК 2.4 Планирует и оценивает результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Знать: методы оценки результатов аудитов качества фармацевтического производства Уметь: планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства Владеть: навыками планирования и оценки результатов аудитов качества фармацевтического производств

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина является основополагающей для изучения следующих дисциплин: "Фармакология", "Фармацевтическая технология", "Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств", "Фармакопейные методы анализа лекарственного растительного сырья".

Области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых выпускники, освоившие программу магистра, могут осуществлять профессиональную деятельность:

01 Образование и наука (в сфере научных исследований);

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств);

26 Химическое, химико-технологическое производство (в сфере обращения лекарственных средств);

40 Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере обращения лекарственных средств);

В рамках освоения программ специалитета/бакалавриата выпускники могут готовиться к решению задач профессиональной деятельности следующих типов:

научно-исследовательский;

организационно-управленческий;

производственно-технологический;

3. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 зачетных единицы, 144 академических часа.

3.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы (очное отделение)

Промежуточная аттестация – Экзамен (36 час.).

Всего	Контактная работа		Самостоятельная работа
	Лекции	Практические занятия (семинарские занятия)	
144	**14**	**44**	**50**

4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических или астрономических часов и видов учебных занятий

4.1. Разделы дисциплины (модуля) и трудоемкость по видам учебных занятий (в академических часах) (очное отделение)

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля успеваемости
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельная работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	**17**	**2**	**13**	**2**	
Тема 1.1.	4	1	3		выполнение практических заданий, устный опрос
Тема 1.2.	4		3	1	выполнение практических заданий, устный опрос
Тема 1.3.	4		3	1	выполнение практических заданий, устный опрос
Тема 1.4.	5	1	4		выполнение практических заданий, устный опрос
Раздел 2.	**30**	**4**	**10**	**16**	
Тема 2.1.	13	2	3	8	лабораторная работа, устный опрос
Тема 2.2.	14	2	4	8	лабораторная работа, устный опрос
Тема 2.3.	3		3		контрольная работа, собеседование
Раздел 3.	**30**	**4**	**10**	**16**	
Тема 3.1.	13	2	3	8	лабораторная работа, устный опрос
Тема 3.2.	14	2	4	8	лабораторная работа, устный опрос
Тема 3.3.	3		3		контрольная работа, собеседование
Раздел 4.	**31**	**4**	**11**	**16**	
Тема 4.1.	14	2	4	8	лабораторная работа, собеседование
Тема 4.2.	14	2	4	8	лабораторная работа, собеседование
Тема 4.3.	3		3		контрольная работа, собеседование

ВСЕГО:	**144**	**14**	**44**	**50**	**36**

4.2. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам)

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	**Методы фармакогностического анализа ЛРС. Методы определения подлинности и показателей качества ЛРС.**	**ПК-2**
Тема 1.1.	Отбор проб ЛРС и ЛРП, определение измельченности и содержания примесей.	ПК-2
Содержание лекционного курса	Отбор проб ЛРС и ЛРП, определение измельченности и содержания примесей.	
Содержание темы практического занятия	Отбор проб ЛРС и ЛРП, определение измельченности и содержания примесей.	
Тема 1.2.	Макроскопический и микроскопический методы определения подлинности ЛРС: листья, трава, цветки.	ПК-2
Содержание темы практического занятия	Макроскопический и микроскопический методы определения подлинности ЛРС: листья, трава, цветки.	
Содержание темы самостоятельной работы	Макроскопический и микроскопический методы определения подлинности ЛРС: листья, трава, цветки.	
Тема 1.3.	Макроскопический и микроскопический методы определения подлинности ЛРС: плоды, семена, коры, подземные органы.	ПК-2
Содержание темы практического занятия	Макроскопический и микроскопический методы определения подлинности ЛРС: плоды, семена, коры, подземные органы.	
Содержание темы самостоятельной работы	Макроскопический и микроскопический методы определения подлинности ЛРС: плоды, семена, коры, подземные органы.	
Тема 1.4.	Определение содержания влаги, золы и экстрактивных веществ ЛРС.	ПК-2
Содержание лекционного курса	Определение содержания влаги, золы и экстрактивных веществ ЛРС.	
Содержание темы практического занятия	Определение содержания влаги, золы и экстрактивных веществ ЛРС.	
Раздел 2.	**Биологически активные вещества ЛР. Терпены. ЛР, содержащие терпены.**	**ПК-2**
Тема 2.1.	Моно- и сесквитерпены. Эфирные масла. ЛР, содержащие эфирные масла.	ПК-2
Содержание лекционного курса	Моно- и сесквитерпены. Эфирные масла.	
Содержание темы практического занятия	Анализ ЛРС, содержащего эфирные масла.	
Содержание темы самостоятельной работы	ЛР, содержащего эфирные масла.	
Тема 2.2.	Тритерпены и стероиды: сапонины и сердечные гликозиды. Каротиноиды.	ПК-2
Содержание лекционного курса	Тритерпены и стероиды: сапонины и сердечные гликозиды. Каротиноиды	
Содержание темы практического занятия	Анализ ЛРС, содержащего сапонины.	
Содержание темы самостоятельной работы	ЛР, содержащие сапонины, сердечные гликозиды и каротиноиды.	
Тема 2.3.	Анализ ЛРС, содержащего различные группы терпенов.	ПК-2
Содержание темы практического занятия	Контрольная работа. Анализ ЛРС, содержащего различные группы терпенов.	
Раздел 3.	**Биологически активные вещества ЛР. Фенольные соединения. ЛР, содержащие фенольные соединения.**	**ПК-2**
Тема 3.1.	Простые фенолы, фенилпропаноиды, антраценпроизводные. ЛР, содержащие простые фенолы, фенилпропаноиды, антраценпроизводные.	ПК-2
Содержание лекционного курса	Простые фенолы, фенилпропаноиды, антраценпроизводные.	

Содержание темы практического занятия	Анализ ЛРС, содержащего простые фенолы, фенилпропаноиды, антраценпроизводные	
Содержание темы самостоятельной работы	ЛР, содержащие простые фенолы, фенилпропаноиды, антраценпроизводные	
Тема 3.2.	Флавоноиды, дубильные вещества.	ПК-2
Содержание лекционного курса	Флавоноиды, дубильные вещества.	
Содержание темы практического занятия	Анализ ЛРС, содержащего флавоноиды и дубильные вещества.	
Содержание темы самостоятельной работы	ЛР, содержащие флавоноиды и дубильные вещества.	
Тема 3.3.	Анализ ЛРС, содержащего различные группы фенольных соединений.	ПК-2
Содержание темы практического занятия	Контрольная работа. Анализ ЛРС, содержащего различные группы фенольных соединений	
Раздел 4.	**Биологически активные вещества ЛР. Алкалоиды и вещества первичного биосинтеза. ЛР, содержащие алкалоиды и вещества первичного биосинтеза.**	**ПК-2**
Тема 4.1.	Алкалоиды. ЛР, содержащие алкалоиды.	ПК-2
Содержание лекционного курса	Алкалоиды.	
Содержание темы практического занятия	Анализ ЛРС, содержащего алкалоиды.	
Содержание темы самостоятельной работы	ЛР, содержащие алкалоиды.	
Тема 4.2.	Вещества первичного биосинтеза: полисахариды, липиды, органические кислоты.	ПК-2
Содержание лекционного курса	Вещества первичного биосинтеза: полисахариды, липиды, органические кислоты.	
Содержание темы практического занятия	Анализ жирных масел.	
Содержание темы самостоятельной работы	ЛР, содержащие вещества первичного биосинтеза.	
Тема 4.3.	Анализ ЛРС, содержащего алкалоиды и вещества первичного биосинтеза.	ПК-2
Содержание темы практического занятия	Контроольная работа. Анализ ЛРС, содержащего алкалоиды и вещества первичного биосинтеза.	

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)

№ п/п	Наименования
1	Хазиев Р.Ш. Фармакогнозия. Учебно-методическое пособие по дисциплине для студентов магистратуры "Промышленная фармация" Института фармации. – Казань: КГМУ, 2023. – 66 с.

6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

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

№	Перечень разделов и тем	Тип занятия (Л, П, С)	Перечень компетенций и этапы их формирования
			ПК-2
Раздел 1.			
Тема 1.1.	**Отбор проб ЛРС и ЛРП, определение измельченности и содержания примесей.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 1.2.	**Макроскопический и микроскопический методы определения подлинности ЛРС: листья, трава, цветки.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 1.3.	**Макроскопический и микроскопический методы определения подлинности ЛРС: плоды, семена, коры, подземные органы.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 1.4.	**Определение содержания влаги, золы и экстрактивных веществ ЛРС.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Раздел 2.			
Тема 2.1.	**Моно- и сесквитерпены. Эфирные масла. ЛР, содержащие эфирные масла.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.2.	**Тритерпены и стероиды: сапонины и сердечные гликозиды. Каротиноиды.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.3.	**Анализ ЛРС, содержащего различные группы терпенов.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Раздел 3.			
Тема 3.1.	**Простые фенолы, фенилпропаноиды, антраценпроизводные. ЛР, содержащие простые фенолы, фенилпропаноиды, антраценпроизводные.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.2.	**Флавоноиды, дубильные вещества.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+

		Самостоятельная работа	+
Тема 3.3.	**Анализ ЛРС, содержащего различные группы фенольных соединений.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Раздел 4.			
Тема 4.1.	**Алкалоиды. ЛР, содержащие алкалоиды.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 4.2.	**Вещества первичного биосинтеза: полисахариды, липиды, органические кислоты.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 4.3.	**Анализ ЛРС, содержащего алкалоиды и вещества первичного биосинтеза.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+

6.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования (описание шкал оценивания)

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	Планируемые результаты обучения	Форма оценочных средств	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат не достигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	**ПК-2 ИПК 2.1 Планирует работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства**	Знать: методы контроля качества продукции на этапах фармацевтического производства	выполнение практических заданий, защита вкр, контрольная работа, лабораторная работа, собеседование, устный опрос, экзамен	Имеет фрагментарные знания	Имеет общие, но не структурированные знания	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Имеет сформированные систематические знания
		Уметь: планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	выполнение практических заданий, защита вкр, контрольная работа, лабораторная работа, собеседование, устный опрос, экзамен	ответ неверен, нет научной аргументации о возможных последствиях, не умеет давать ссылки и НТД	ответ верен, возможные последствия не аргументированы научно, даны ссылки на НТД. не в полном объеме	ответ верен, недостаточно научной аргументации о возможных последствиях, правильно даны ссылки на нормативно-техническую документацию (НТД)	ответ верен, научно аргументированы возможные последствия, правильно даны ссылки на нормативно-техническую документацию(НТД).
		Владеть: навыками планирования работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	выполнение практических заданий, защита вкр, контрольная работа, лабораторная работа, собеседование, устный опрос, экзамен	ответ неверный, отсутствуют знания ранее изученных тем, нет научной аргументации	ответ верен, но не аргументирован научно, либо ответ неверен, но представлена попытка обосновать его с альтернативных научных позиций, пройденных в курсе	ответ верен, научно аргументирован, но без ссылок на пройденные темы	ответ верен, научно аргументирован, со ссылками на пройденные темы
	ПК-2 ИПК 2.4 Планирует и оценивает результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Знать: методы оценки результатов аудитов качества фармацевтического производства	выполнение практических заданий, защита вкр, контрольная работа, лабораторная работа, собеседование, устный опрос, экзамен	Имеет фрагментарные знания	Имеет общие, но не структурированные знания	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Имеет сформированные систематические знания

		Уметь: планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства	выполнение практических заданий, защита вкр, контрольная работа, лабораторная работа, собеседование, устный опрос, экзамен	ответ неверен, нет научной аргументации о возможных последствиях, не умеет давать ссылки и НТД	ответ верен, возможные последствия не аргументированы научно, даны ссылки на НТД. не в полном объеме	ответ верен, недостаточно научной аргументации о возможных последствиях, правильно даны ссылки на нормативно-техническую документацию (НТД)	ответ верен, научно аргументированы возможные последствия, правильно даны ссылки на нормативно-техническую документацию(НТД).
		Владеть: навыками планирования и оценки результатов аудитов качества фармацевтического производств	выполнение практических заданий, защита вкр, контрольная работа, лабораторная работа, собеседование, устный опрос, экзамен	ответ неверный, отсутствуют знания ранее изученных тем, нет научной аргументации	ответ верен, но не аргументирован научно, либо ответ неверен, но представлена попытка обосновать его с альтернативных научных позиций, пройденных в курсе	ответ верен, научно аргументирован, но без ссылок на пройденные темы	ответ верен, научно аргументирован, со ссылками на пройденные темы

6.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

1 уровень – оценка знаний

Для оценивания результатов обучения в виде знаний используются следующие типы контроля:

— тест;

Примеры заданий:

1. НЕДОПУСТИМОЙ ПРИМЕСЬЮ К ЛЕКАРСТВЕННОМУ РАСТИТЕЛЬНОМУ СЫРЬЮ ЯВЛЯЕТСЯ 1) земля, песок, мелкие камешки 2) части других неядовитых растений 3) почерневшие части растения 4) кусочки стекла 5) кусочки одревесневших стеблей 2. ПРИ ОБЪЕМЕ ПАРТИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ В 125 УПАКОВОК ВЫБОРКА СОСТАВИТ 1) 5 упаковок 2) 10 упаковок 3) 12 упаковок 4) 13 упаковок 5) 15 упаковок 3. СТЕПЕНЬ ЗАРАЖЕННОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ АМБАРНЫМИ ВРЕДИТЕЛЯМИ ОПРЕДЕЛЯЮТ В 1) точечной пробе 2) объединенной пробе 3) средней пробе 4) пробе для определения микробиологической чистоты 5) специально выделяемой для этого пробе

Критерии оценки:

Оценка по тесту выставляется пропорционально доле правильных ответов:90-100% - оценка «отлично»80-89% - оценка «хорошо»70-79% - оценка «удовлеторительно»Менее 70% правильных ответов – оценка «неудовлеторительно».

— устный опрос;

Примеры заданий:

Примеры вопросов для устного опроса:1. Числовые показатели, характеризующие качество эфирных масел2. Химические константы, характеризующие качество жирных масел3. Методы определения экстрактивных веществ лекарственного растительного сырья

Критерии оценки:

«Отлично» (90-100 баллов) – даны ответы на поставленные вопросы в полной мере, дано верное толкование терминов, рассмотрены ключевые вопросы темы.«Хорошо» (80-89 баллов) – даны ответы на поставленные вопросы в полной мере, дано верное толкование терминов, ключевые вопросы темы рассмотрены частично.«Удовлетворительно» (70-79 баллов) – даны ответы на поставленные вопросы, но не в полной мере, дано верное толкование терминов, ключевые вопросы темы рассмотрены частично.«Неудовлетворительно» (0-69 баллов) – не получены ответы на поставленные вопросы, неверно истолкованы термины, не затронуты ключевые вопросы темы.

2 уровень – оценка умений

Для оценивания результатов обучения в виде умений используются следующие типы контроля:

— Практическое задание;

Примеры заданий:

Задание 1. Проведите определение влажности ЛРП в навесках, подготовленных на предыдущем занятии.Две навески по 3,00 ± 0,01 г помещают в предварительно высушенный до постоянной массы и взвешенный бюкс с крышкой и ставят в сушильный шкаф, нагретый до 100 – 105 °С. Высушивание лекарственного растительного препарата проводят в открытых бюксах вместе со снятыми крышками. При взвешивании бюксыдолжны быть закрыты. Первое взвешивание охлажденных в эксикаторе анализируемых образцов, представленных листьями, травами, цветками ипорошком из лекарственного растительного сырья и препаратов, проводят через 2 ч.Высушивание лекарственного растительного препарата проводят до постоянной массы. Постоянная масса считается достигнутой, если разница между двумя последовательными взвешиваниями после 30 мин дополнительного высушивания и 30 мин охлаждения в эксикаторе не превышает ±0,01 г.Влажность (W) лекарственного растительного сырья/препарата впроцентах вычисляют по формуле: W= (m – m 1) · 100 /mгде m – масса до высушивания, г; m 1 – масса после высушивания, г.За окончательный результат определения принимают среднее арифметическое двух параллельных определений, вычисленных до десятыхдолей процента. Допустимое расхождение между результатами двух параллельных определений не должно превышать 0,5 %.

Критерии оценки:

Оценка и критерии оценивания:0-69 (неудовлетворительно):Грубые ошибки при выполнении практической работы, приведшие к заведомо ошибочным результатамОтсутствие активности на занятииНизкий уровень владения материалом.70-79 (удовлетворительно):Серьезные ошибки при выполнении практической работы, приведшие к неверным результатамСлабая активность на занятииНизкий уровень владения материалом.80-89 (хорошо):Незначительные ошибки при выполнении практической работы, не повлиявшие существенно на достоверность результатовСредняя активность на занятии

3 уровень – оценка навыков

Для оценивания результатов обучения в виде навыков используются следующие типы контроля:

— контрольная работа;

Примеры заданий:

1. По ГФ XIV (ОФС.1.5.2.0002.15 «Масла жирные растительные) одним из показателей качества жирных масел является отсутствие в них примесей парафина, воска, смоляных и минеральных масел, а также мыл. Объясните методики определения этих примесей. Напишите возможные химизмы реакций, имеющих место в этих методиках. Парафин, воск, смоляные и минеральные масла1,0 г испытуемого жирного масла помещают в плоскодонную колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 10 мл калия гидроксида спиртового раствора 0,5 М и нагревают с обратным холодильником на водяной бане при периодическом перемешивании в течение 15 мин. После охлаждения до комнатной температуры к реакционной жидкости прибавляют 25 мл воды и перемешивают. Полученная жидкость должна быть прозрачной.МылаОпределение мыла в невысыхающих жирных маслах (миндальное, персиковое и др.), предназначенных для приготовления растворов для парентерального введения, проводится по нижеприведенной методике.Около 5,0 г (точная навеска) жирного масла сжигают в фарфоровом тигле и прокаливают. Остаток не должен превышать 0,01%. К остатку в тигле прибавляют 1 мл свежепрокипяченой воды, растворяют при нагревании на водяной бане и добавляют 2 капли раствора фенолфталеина 1%. Жидкость не должна быть окрашена, или появившееся слабо-розовое окрашивание должно быстро исчезнуть.В жирных маслах, предназначенных для внутреннего и наружного применения и не предназначенных для приготовления растворов для парентерального введения, определение мыла проводят по следующей методике: 50 мл воды помещают в коническую плоскодонную колбу вместимостью 250 мл, прибавляют 10 капель фенолфталеина раствора 1% и кипятят на плитке в течение 1 мин, при этом жидкость должна быть бесцветной. Затем к горячей воде прибавляют 5,0 г масла, взбалтывают и кипятят в течение 5 мин, после чего колбу с эмульсией охлаждают до комнатной температуры. Колбу ставят на лист белой бумаги и прибавляют еще 10 капель фенолфталеина раствора 1%. Водный слой должен быть бесцветным.2. В центр контроля качества лекарственных средств поступило на анализ эфирное масло листьев эвкалипта. Согласно ФС.2.4.0002.18 среди прочих показателей качества эфирного масла листьев эвкалипта предусмотрено определение примеси этилового спирта и воды. Каким образом ГФ XIV (ОФС.1.5.2.0001.15) предлагает определять эти примеси? Также для эфирного масла листьев эвкалипта предусмотрено определение примесей летучих альдегидов (изовалериановый, капроновый, каприловый). Объясните методику определения альдегидов, приведенную ниже, напишите химизмы протекающих при этом реакций. Eucalypti foliorum oleum aethereum (ФС.2.4.0002.18)Альдегиды. 10 мл эфирного масла помещают в пробирку вместимостью 25 мл с притертой пробкой, прибавляют 5 мл толуола, 4 мл гидроксиламина гидрохлорида раствора спиртового 5%, энергично встряхивают в течение 5 мин и оставляют до разделения слоев. Прибавляют 2 мл 0,5 М раствора калия гидроксида спиртового, снова энергично встряхивают и оставляют до разделения слоев; нижний слой должен иметь окраску от слабо желтой до желтой без розового оттенка.Приготовление растворовГидроксиламина гидрохлорида раствор спиртовой 5%. 5,0 г гидроксиламина гидрохлорида отвешивают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 90 мл спирта этилового 60%, прибавляют 10 капель раствора метилового оранжевого, нейтрализуют 0,5 М раствором калия гидроксида спиртового и доводят объем раствора спиртом этиловым 60% до метки.0,5 М раствор калия гидроксида спиртовой. 14,0 г калия гидроксида растворяют в 300 мл спирта этилового 95% в мерной колбе вместимостью 500 мл, прибавляют 150 мл воды, перемешивают, охлаждают до комнатной температуры и доводят объем раствора до метки.

Критерии оценки:

«Отлично» (90-100 баллов) – ответ верен, научно аргументирован, со ссылками на пройденные темы.«Хорошо» (80-89 баллов) – ответ верен, научно аргументирован, но без ссылок на пройденные темы. «Удовлетворительно» (70-79 баллов) – ответ верен, но не аргументирован научно, либо ответ неверен, но представлена попытка обосновать его с альтернативных научных позиций, пройденных в курсе.«Неудовлетворительно» (0-69 баллов) – ответ неверен и не аргументирован научно.

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

Процедура оценивания результатов обучения осуществляется на основе Положения Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся.

Текущему контролю успеваемости (далее – ТКУ) подлежат все виды учебной деятельности студентов по дисциплине: лекции, практические занятия, самостоятельная работа, работа на образовательном портале.

ТКУ проводится преподавателем, прикрепленным для реализации образовательной программы в конкретной академической группе или преподавателем, ответственным за виды учебной деятельности обучающихся.

ТКУ по дисциплине подлежат:
выполнение практических заданий
контрольная работа
лабораторная работа
собеседование
устный опрос

Оценка ТКУ студентов по отдельной теме выражается по 10-балльной шкале.

Оценка успеваемости студентов по модульной контрольной работе (модулю) выражается в 100-балльной шкале.

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

При проведении промежуточной аттестации учитываются результаты ТКУ за весь период обучения по дисциплине и применяется балльно-рейтинговая система, утвержденная Положением Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся. Итоговая (рейтинговая) оценка включает: оценки по модулям (в 100-балльной шкале), текущие оценки (в 10-балльной шкале), оценку промежуточной аттестации (в 100-балльной шкале).

Промежуточная аттестация по дисциплине:
экзамен

7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

7.1. Основная учебная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Куркин В.А. Фармакогнозия: учебник – 5-е изд. перераб. и доп. - Самара: ООО «Полиграфическое объединение «Стандарт»», ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, 2020. – 1278 с.	50
2	Фармакогнозия [Электронный ресурс] / И.А. Самылина, Г.П. Яковлев - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970430712.html	Электронный ресурс
3	Фармакогнозия. Лекарственное сырье растительного и животного происхождения: учебное пособие / под ред. Г.П. Яковлева. 2-е изд. испр. и доп. – СПб.: СпецЛит, 2010. – 863 с.	50

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Электронная версия Государственной Фармакопеи РФ XV издания. Режим доступа, https://pharmacopoeia.regmed.ru/	Электронный ресурс

7.3. Периодическая печать

№ пп.	Наименование
1	Фармация [Текст]. – М.: Русский врач. - Выходит 8 номеров в год. - ISSN 0367-3014. 1952-2021
2	Химико-фармацевтический журнал [Текст]. – М.: Фолиум. - Выходит ежемесячно. - ISSN 0023-1134. 1967-2021
3	Ведомости научного центра экспертизы средств медицинского применения [Текст]. - ФГБУ "НЦЭСМП". - Выходит 1 раз в квартал. - ISSN 1991-2919. 2006-2021

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»), необходимых для освоения дисциплины (модуля)

1. Электронно-библиотечная система Казанского ГМУ http://e-lib.kazangmu.ru/lib/
2. Консультант студента. Электронная библитотека медицинского вуза. http://www.studmedlib.ru
3. Электронно-библиотечная система elibrary.ru - электронные версии российских научно-технических журналов. http://elibrary.ru
4. Федеральная электронная медицинская бибилиотека http://www.femb.ru
5. Справочник лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации http://www.vidal.ru/

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

Важнейшее правило конспектирования – каждая информация (текст) имеет три составляющих: основную, комментирующую, дополняющую (иллюстративную).Для успешного выполнения заданий текущего и итогового контроля рекомендуется вести конспект лекционного материала, но при этом не нужно стремиться записать лекцию «слово в слово», т.к. это снижает эффективность восприятия. Необходимо учиться определять уровень важности материала, излагаемого в лекции, что позволит уменьшить текст на 50–75 %.Основная информация включает аксиомы, важнейшие определения, теоретические положения, формулы. Каждое слово в ней несет большую смысловую нагрузку. Изменение основной информации нежелательно, т.к. это может привести к искажению смысла.Комментирующая информация разъясняет основную, излагает ее проще, дает развернутые, подробные формулировки. Такого типа информацию можно без ущерба для понимания смысла сокращать до 50 % объема.Дополнительная (иллюстративная) информация помогает окончательно понять основную и в какой-то мере дублирует комментирующую. Ее можно сокращать на 75–100 %.При этом следует иметь в виду, что лекция, как и учебник, выполняет функцию введения студента в тему: она дает понимание проблемы, ориентирует в основных понятиях и концепциях, а также в литературе по данной теме. Однако глубокое понимание темы невозможно без ее дальнейшей самостоятельной проработки. Поэтому изучение любой темы предполагает, что студент, готовясь к семинарскому занятию, не только перечитывает лекцию, но также внимательно читает и конспектирует рекомендованную литературу.Для успешного выполнения заданий текущего и итогового контроля рекомендуется вести конспект лекционного материала, но при этом не нужно стремиться записать лекцию «слово в слово», т.к. это снижает эффективность восприятия. Необходимо учиться определять уровень важности материала, излагаемого в лекции, что позволит уменьшить текст на 50–75 %.При этом следует иметь в виду, что лекция, как и учебник, выполняет функцию введения студента в тему: она дает понимание проблемы, ориентирует в основных понятиях и концепциях, а также в литературе по данной теме. Однако глубокое понимание темы невозможно без ее дальнейшей самостоятельной проработки. Поэтому изучение любой темы предполагает, что студент, готовясь к семинарскому занятию, не только перечитывает лекцию, но также внимательно читает и конспектирует рекомендованную литературу.

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

Необходимо обратить на содержание основных положений и выводов, объяснение явлений и фактов, уяснение практического приложения рассматриваемых теоретических вопросов. В процессе этой работы студент должен стремиться понять и запомнить основные положения рассматриваемого материала, примеры, поясняющие его, а также разобраться в иллюстративном материале.Заканчивать подготовку следует составлением плана (перечня основных пунктов) по изучаемому материалу (вопросу). Такой план позволяет составить концентрированное, сжатое представление по изучаемым вопросам. В процессе подготовки к практическому занятию рекомендуется взаимное обсуждение материала, во время которого закрепляются знания, а также приобретается практика в изложении и разъяснении полученных знаний, развивается речь.При необходимости следует обращаться за консультацией к преподавателю. Идя на консультацию, необходимо хорошо продумать вопросы, которые требуют разъяснения. В начале практического занятия студенты под руководством преподавателя более глубоко осмысливают теоретические положения по теме занятия, раскрывают и объясняют основные явления и факты. В процессе творческого обсуждения и дискуссии вырабатываются умения и навыки использовать приобретенные знания для решения практических задач.Составление плана дисциплинирует и повышает организованность в работе. Второй этап включает непосредственную подготовку студента к занятию. Начинать надо с изучения рекомендованной литературы. Необходимо помнить, что на лекции обычно рассматривается не весь материал, а только его часть. Остальная его часть восполняется в процессе самостоятельной работы. В связи с этим работа с рекомендованной литературой обязательна. Особое внимание при этом необходимо обратить на содержание основных положений и выводов, объяснение явлений и фактов, уяснение практического приложения рассматриваемых теоретических вопросов. В процессе этой работы студент должен стремиться понять и запомнить основные положения рассматриваемого материала, примеры, поясняющие его, а также разобраться в иллюстративном материале.

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

Основное внимание уделять усвоению определений базовых понятий и категорий, а также содержания основных проблемне ограничиваться использованием только лекций или учебника и использовать дополнительную литературу из рекомендованного списка (особенно научно-популярные издания, в которых многие вопросы рассматриваются в более удобной для понимания форме)не просто заучивать и запоминать информацию, но понимать ее – понимание существенно экономит время и усилия, и позволяет продуктивно использовать полученные знанияиспользовать профессиональную терминологию в устных ответах, докладах, рефератах и письменных работах – это развивает необходимый навык обращения с понятиями и категориями, способствует их усвоению и позволяет продемонстрировать глубину знаний по курсуаргументировано излагать свою точку зрения – каждый имеет право на собственное мнение, но точкой зрения это мнение становится, только если оно корректно и убедительно обоснованопри подготовке к практическим занятиям, в устных ответах, докладах и письменных работах выделять необходимую и достаточную информацию – изложить подробно и объемно не означает изложить по существусоотносить полученные знания с имеющимися знаниями из других областей науки, в первую очередь – из областей, связанных с будущей профессиональной деятельностьюдля лучшего освоения материала по дисциплине, необходимо постоянно разбирать материалы лекций по конспектам и учебным пособиям. В случае необходимости обращаться к преподавателю за консультацией

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Сообщение (доклад) выполняется по одной из тем в соответствии со структурой содержания учебной дисциплины.Сообщение (доклад) должен быть логически выстроенным, четким, конкретным, «без воды» и достаточно полно раскрывать тему.Сообщение (доклад) можно не оформлять и не сдавать.Объем сообщения (доклада) определяется выступлением 5–7 мин.Сообщение (доклад) выполняется самостоятельно, вне учебного, аудиторного времени, дома, в методическом кабинете, в Научной библиотеке КГМУ и/или других библиотеках города Казани.Прежде, чем приступать к выполнению задания, нужно внимательно прочитать все вопросы и подумать, где и какие источники (нормативно-правовые документы, учебники, научные журналы, Интернет и др.) будете использовать; какие у Вас имеются; каких нет.Собрав и изучив библиографические источники и практический материал, приступаем к выполнению сообщения (доклада).Ответы лучше набрать на компьютере.Оформление работы должно соответствовать требованиям, утвержденным кафедрой.Основные правила оформления работы.1. Всю работу надо правильно оформить: титульный лист, текст, заголовки, библиографический список, сноски и др.2. Шрифт – 14. Интервал между строк – 1,5. Поля: сверху и снизу – 2 см; слева – 3 см; справа – 1,5 см.3. Заголовки печатать по центру, жирным шрифтом. Без абзаца. Точки в конце заголовков не ставят.4. Текст печатать по ширине всего листа. Абзац 1,25.5. Страницы пронумеровать: наверху по центру. На первой странице номер не ставить.6. По всей работе сделать сноски на все определения, цитаты, цифры, таблицы и др. внизу страницы. На каждой странице нумерацию сносок начинать заново. Правильно оформить библиографию сноски.7. В конце каждого вопроса реферата сделать Библиографический список (список литературы) по алфавиту, правильно оформить по ГОСТу.

Подготовка к промежуточной аттестации.

Изучение дисциплины заканчивается промежуточной аттестацией.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 опорные конспекты лекций. Систематическая подготовка к занятиям в течение семестра позволит использовать время экзаменационной сессии для систематизации знаний.Если в процессе самостоятельной работы над изучением теоретического материала или при решении задач у студента возникают вопросы, разрешить которые самостоятельно не удается, 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.

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

1. Образовательный портал дистанционного обучения Казанского ГМУ, созданный на платформе LMS MOODLE. Дистанционный курс в составе образовательного портала содержит в себе лекции, презентации, задания, тесты, ссылки на учебный материал и другие элементы.
2. Операционная система Windows.
3. Пакет MS Office

Всё программное обеспечение имеет лицензию и своевременно и/или ежегодно обновляется.

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

Фармакогнозия	Аудитория 316 для проведения лабораторных занятий и самостоятельной работы студентов Шкафы, стулья, столы, доска, мойка, вытяжной шкаф, стеллаж	420137, Республика Татарстан, г. Казань, пр. Амирхана, 16
Фармакогнозия	Аудитория 209 для проведения лабораторных занятий и самостоятельной работы студентов Стулья, столы, доска, микроскопы Primo Star	420137, Республика Татарстан, г. Казань, пр. Амирхана, 16
Фармакогнозия	Помещение для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования № 333 Стулья, столы, стеллажи, шкафы, мойка, тумбы, холодильник	420137, Республика Татарстан, г. Казань, пр. Амирхана, 16
Фармакогнозия	Аудитории 332, 334 для проведения лабораторных занятий и самостоятельной работы студентов Столы, столы- мойки, столы-тумбы, шкафы, Вытяжной шкаф, стеллажи, шкаф сушильный ШС 80-01, муфельная печь ПМ-8, спектрофотометры, весы аналитические , весы электронные, шейкерBiosan PSU -20I , роторный испаритель IKA HB -10 ,лабораторная мельница , электронасос KNF, центрифугаСМ -6МТ, аквадисциллятор ДЭ-3ТМОИ, микроскоп Carl Zeiss Primo Star	420137, Республика Татарстан, г. Казань, пр. Амирхана, 16
Фармакогнозия	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа №308 Столы, стулья для обучающихся; стол, стул для преподавателя, доска, Проектор-мультимедиа NEC ME331X (NH-ME331XG), ноутбук ASUS X554LJ Windows 10 Home SL лицензия №67035504 от 17.05.2016, Office Professional Plus 2016 лицензия №67035504 от 17.05.2016	420137, Республика Татарстан, г. Казань, пр. Амирхана, 16

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«КАЗАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Регуляторная наука

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистр

Форма обучения: очная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Очное отделение

Курс: 1

Второй семестр

Зачет	0 час.
Лекции	14 час.
Практические	44 час.
СРС	86 час.

Всего 144 час.

Зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ) 4

Рабочая программа учебной дисциплины составлена с учетом требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - магистр по специальности (направлению подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация.

Разработчики программы:

Доцент, имеющий ученую степень кандидата наук и ученое звание "доцент" Н. В. Воробьева

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, кандидат фармацевтических наук Р. И. Мустафин

Рабочая программа рассмотрена и согласована на заседании предметно-методической комиссии.

Председатель предметно-методической комиссии С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

Доцент, имеющий ученую степень кандидата наук и ученое звание "доцент" , кандидат фармацевтических наук Н. В. Воробьева

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Цель освоения дисциплины: Целью освоения дисциплины является формирование общих представлений о том, как регулируется разработка и выведение на рынок лекарственных препаратов для медицинскогоприменения, а также их пострегистрационный жизненный цикл в России/Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС) и за рубежом (на примере Евросоюза и США).

Задачи освоения дисциплины:
Задачи освоения дисциплины: 1. ознакомление обучающихся с фундаментальными основами регулирования лекарственных препаратов исходя из их природы, целевого назначения и технологии производства; 2. формирование у обучающихся практических знаний, навыков и умений по разработке регуляторных программ и стратегий для сопровождения доклинической и клинической разработки, а также регистрации лекарственных препаратов в России и ЕАЭС; 3. выработка у обучающихся способности находить наиболее оптимальные регуляторные режимы для регистрации лекарственного препарата на основании минимального, но достаточного объема фармацевтических, доклинических и клинических данных.

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	**Код и наименование компетенции**	**Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции**	**Результаты обучения**
Общепрофессиональные компетенции	ОПК-3 Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	ОПК-3 ИОПК 3.1 Планирует и реализует проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств	Знать: проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств Уметь:Планировать и реализовывать проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств Владеть:Планированием и реализацией проектов научной направленности в области обращения лекарственных средств
		ОПК-3 ИОПК 3.2 Проводит критическую оценку, интерпретацию и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и	Знать: критическую оценку, интерпретацию и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств Уметь:Проводить критическую оценку, интерпретацию и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств

		исследованиям лекарственных средств	Владеть:Проведением критической оценки, интерпретацией и систематизацией литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств
		ОПК-3 ИОПК 3.3 Проводит критическую оценку этических вопросов при планировании научного исследования	Знать:критическую оценку этических вопросов при планировании научного исследования Уметь:Проводить критическую оценку этических вопросов при планировании научного исследования Владеть:Проводит критическую оценку этических вопросов при планировании научного исследования
		ОПК-3 ИОПК 3.4 Пользуется информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности	Знать: информационно-поисковые системы и основное стандартное программное обеспечение, используемые в профессиональной деятельности Уметь:Пользоваться информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности Владеть:Пользуется информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности
		ОПК-3 ИОПК 3.5	Знать: основные методы математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов

		Пользуется основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов	Уметь:Пользуется основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов Владеть:Пользуется основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов
		ОПК-3 ИОПК 3.6 Определяет требуемый уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла	Знать: требуемый уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла Уметь:Определяет требуемый уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла Владеть:Определяет требуемый уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла
Общепрофессиональные компетенции	ОПК-4 Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	ОПК-4 ИОПК 4.6 Оценивает и интерпретирует данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	Знать: данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему Уметь:Оценивает и интерпретирует данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему Владеть:Оценивает и интерпретирует данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического	ПК-2 ИПК 2.2	Знать: положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности

	производства	Интерпретирует и применяет положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	Уметь:Интерпретировать и применять положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности Владеть:Интерпретирует и применяет положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина является основополагающей для изучения следующих дисциплин: "Фармацевтическая разработка", "Фармацевтическая логистика".

Области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых выпускники, освоившие программу магистра, могут осуществлять профессиональную деятельность:

01 Образование и наука (в сфере научных исследований);

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств);

26 Химическое, химико-технологическое производство (в сфере обращения лекарственных средств);

40 Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере обращения лекарственных средств);

В рамках освоения программ специалитета/бакалавриата выпускники могут готовиться к решению задач профессиональной деятельности следующих типов:

научно-исследовательский;

организационно-управленческий;

производственно-технологический;

3. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 зачетных единицы, 144 академических часа.

3.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы (очное отделение)

Промежуточная аттестация – Зачет .

Всего	Контактная работа		Самостоятельная работа
	Лекции	Практические занятия (семинарские занятия)	
144	**14**	**44**	**86**

4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических или астрономических часов и видов учебных занятий

4.1. Разделы дисциплины (модуля) и трудоемкость по видам учебных занятий (в академических часах) (очное отделение)

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля успеваемости
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельная работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	**81**	**7**	**22**	**52**	
Тема 1.1.	14	7		10	тестирование
Тема 1.2.	21		6	12	тестирование
Тема 1.3.	22		8	14	собеседование
Тема 1.4.	12		8	4	собеседование
Тема 1.5.	12			12	собеседование
Раздел 2.	**63**	**7**	**22**	**34**	
Тема 2.1.	14	7	6	8	тестирование
Тема 2.2.	13		6	4	задания на принятие решения в ситуации выбора
Тема 2.3.	18		10	8	тестирование
Тема 2.4.	6			6	собеседование
Тема 2.5.	8			8	собеседование
ВСЕГО:	**144**	**14**	**44**	**86**	

4.2. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам)

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	**Регуляторные вопросы. Структура регистрационного досье**	**ОПК-3,ОПК-4,ПК-2**
Тема 1.1.	Введение в регуляторную науку и государственное регулирование	ОПК-3,ОПК-4,ПК-2
Содержание лекционного курса	Определение и понятие регуляторной науки. Государственное регулирование разработки и производства лекарственных средств	
Содержание темы самостоятельной работы	Изучение нормативно-правовой базы государственного регулирования	
Тема 1.2.	Типы регистрационных досье и регуляторные процедуры регистрации (национальные, региональные и международные)	ОПК-3,ОПК-4,ПК-2
Содержание темы практического занятия	Изучение различных типов регистрационных досье и анализ регуляторных процедур регистрации (национальные, региональные и международные)	
Содержание темы самостоятельной работы	Изучение нормативно-правовой базы государственного регулирования	
Тема 1.3.	Доклиническая и клиническая часть досье: содержание, требования, регуляторные и научные аспекты	ОПК-3,ОПК-4,ПК-2
Содержание темы практического занятия	Изучение и анализ доклинической и клинической части досье: содержание, требования, регуляторные и научные аспекты	
Содержание темы самостоятельной работы	Изучение нормативно-правовой базы государственного регулирования	
Тема 1.4.	Фармацевтическая часть досье: содержание, требования, регуляторные, производственные и лабораторные аналитические аспекты. Качество, запланированные при разработке	ОПК-3,ОПК-4,ПК-2
Содержание темы практического занятия	Изучение и анализ фармацевтической части досье: содержание, требования, регуляторные, производственные и лабораторные аналитические аспекты. Качество, запланированные при разработке	
Содержание темы самостоятельной работы	Изучение нормативно-правовой базы государственного регулирования	
Тема 1.5.	Пострегистрационные регуляторные вопросы: поддержание действия регистрационного досье, внесение изменений в регистрационное досье. Международная практика	ОПК-3,ОПК-4,ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Изучение и анализ пострегистрационных регуляторных вопросов: поддержание действия регистрационного досье, внесение изменений в регистрационное досье. Международная практика	
Раздел 2.	**Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств**	**ОПК-3,ОПК-4,ПК-2**
Тема 2.1.	Реклама и продвижение лекарственных препаратов: Официальная информация о лекарственном препарате. Регулирование рекламы	ОПК-3,ОПК-4,ПК-2
Содержание лекционного курса	Требования к рекламе и продвижению лекарственных препаратов	
Содержание темы практического занятия	Изучение требований к официальной информации о лекарственном препарате	
Содержание темы самостоятельной работы	Изучение нормативно-правовой базы регулирования рекламы и продвижения лекарственных средств	
Тема 2.2.	Методы рекламы и продвижения препаратов. Методы взаимодействия с различными социальными группами по рекламе и продвижению препаратов	ОПК-3,ОПК-4,ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Методы взаимодействия с различными социальными группами по рекламе и продвижению лекарственных препаратов	
Тема 2.3.	Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств	ОПК-3,ОПК-4,ПК-2
Содержание темы практического занятия	Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств	
Содержание темы самостоятельной работы	Изучение нормативно-правовой базы государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств	

Тема 2.4.	Лицензирование производства лекарственных средств	ОПК-3,ОПК-4,ПК-2
Содержание темы практического занятия		
Содержание темы самостоятельной работы	Изучение нормативно-правовой базы по вопросу лицензирования производства лекарственных средств	
Тема 2.5.	Интеллектуальная собственность и ее защита на протяжении жизненного цикла препарата	ОПК-3,ОПК-4,ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Изучение нормативно-правовой базы по вопросу интеллектуальной собственности и ее защиты на протяжении всего жизненного цикла лекарственного препарата	

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)

№ п/п	Наименования
1	Государственная фармакопея РФ
2	Фармакопея ЕАЭС
3	Федеральный закон Российской Федерации от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
4	Доклиническое изучение лекарственных средств (промышленная фармация): [учебник для студентов высших учебных заведений] / Ж. И. Аладышева, В. В. Береговых, Н. Н. Вольхин [и др.]; редакторы: А. Л. Хохлов, Н. В. Пятигорская; Российская академия наук. - Москва : Группа Ремедиум, 2021. - 395 с. : цв. ил., табл.; 25 см.; ISBN 978-5-906499-72-1
5	Руководство ICH для фармацевтической отрасли. Качество, 2-е издание: пер. с англ. под ред. Н.В. Пятигорской – СПб.: ЦОП «Профессия», 2021 – 800 с., ил. ISBN 978-5-91884-127-3

6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

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

№	Перечень разделов и тем	Тип занятия (Л, П, С)	Перечень компетенций и этапы их формирования		
			ОПК-3	ОПК-4	ПК-2
Раздел 1.					
Тема 1.1.	**Введение в регуляторную науку и государственное регулирование**	Лекция	+	+	+
		Практическое занятие			
		Самостоятельная работа	+	+	+
Тема 1.2.	**Типы регистрационных досье и регуляторные процедуры регистрации (национальные, региональные и международные)**	Лекция			
		Практическое занятие	+	+	+
		Самостоятельная работа	+	+	+
Тема 1.3.	**Доклиническая и клиническая часть досье: содержание, требования, регуляторные и научные аспекты**	Лекция			
		Практическое занятие	+	+	+
		Самостоятельная работа	+	+	+
Тема 1.4.	**Фармацевтическая часть досье: содержание, требования, регуляторные, производственные и лабораторные аналитические аспекты. Качество, запланированные при разработке**	Лекция			
		Практическое занятие	+	+	+
		Самостоятельная работа	+	+	+
Тема 1.5.	**Пострегистрационные регуляторные вопросы: поддержание действия регистрационного досье, внесение изменений в регистрационное досье. Международная практика**	Лекция			
		Практическое занятие			
		Самостоятельная работа	+	+	+
Раздел 2.					
Тема 2.1.	**Реклама и продвижение лекарственных препаратов: Официальная информация о лекарственном препарате. Регулирование рекламы**	Лекция	+	+	+
		Практическое занятие	+	+	+
		Самостоятельная работа	+	+	+
Тема 2.2.	**Методы рекламы и продвижения препаратов. Методы взаимодействия с различными социальными группами по рекламе и продвижению препаратов**	Лекция			
		Практическое занятие			
		Самостоятельная работа	+	+	+
Тема 2.3.	**Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств**	Лекция			
		Практическое занятие	+	+	+
		Самостоятельная работа	+	+	+
Тема 2.4.	**Лицензирование производства лекарственных средств**	Лекция			
		Практическое занятие			
		Самостоятельная работа	+	+	+
Тема 2.5.	**Интеллектуальная собственность и ее защита на протяжении жизненного цикла препарата**	Лекция			
		Практическое занятие			

		Самостоятельная работа	+	+	+

6.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования (описание шкал оценивания)

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	Планируемые результаты обучения	Форма оценочных средств	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат не достигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
ОПК-3 Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	**ОПК-3 ИОПК 3.1 Планирует и реализует проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств**	Знать: проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств	тестирование	Не знает основные понятия и термины	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает и отвечает на дополнительные вопросы по основным понятиям и терминам
		Уметь:Планировать и реализовывать проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть:Планированием и реализацией проектов научной направленности в области обращения лекарственных средств	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	ОПК-3 ИОПК 3.2 Проводит критическую оценку, интерпретацию и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств	Знать: критическую оценку, интерпретацию и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств	собеседование	Не знает основные понятия и термины	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает и отвечает на дополнительные вопросы по основным понятиям и терминам
		Уметь:Проводить критическую оценку, интерпретацию и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств	собеседование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть:Проводением критической оценки, интерпретацией и систематизацией литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств	собеседование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой

	ОПК-3 ИОПК 3.3 Проводит критическую оценку этических вопросов при планировании научного исследования	Знать:критическую оценку этических вопросов при планировании научного исследования	задания на принятие решения в ситуации выбора	Не знает основные понятия и термины	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает и отвечает на дополнительные вопросы по основным понятиям и терминам
		Уметь:Проводить критическую оценку этических вопросов при планировании научного исследования	задания на принятие решения в ситуации выбора	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть:Проводит критическую оценку этических вопросов при планировании научного исследования	задания на принятие решения в ситуации выбора	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	ОПК-3 ИОПК 3.4 Пользуется информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности	Знать: информационно-поисковые системы и основное стандартное программное обеспечение, используемые в профессиональной деятельности	тестирование	Не знает основные понятия и термины	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает и отвечает на дополнительные вопросы по основным понятиям и терминам
		Уметь:Пользоваться информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть:Пользуется информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	ОПК-3 ИОПК 3.5 Пользуется основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов	Знать: основные методы математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов	собеседование	Не знает основные понятия и термины	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает и отвечает на дополнительные вопросы по основным понятиям и терминам

		Уметь:Пользуется основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов	собеседование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть:Пользуется основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов	собеседование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	ОПК-3 ИОПК 3.6 Определяет требуемый уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла	Знать: требуемый уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла	тестирование	Не знает основные понятия и термины	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает и отвечает на дополнительные вопросы по основным понятиям и терминам
		Уметь:Определяет требуемый уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть:Определяет требуемый уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
ОПК-4 Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в	**ОПК-4 ИОПК 4.6 Оценивает и интерпретирует данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему**	Знать: данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	задания на принятие решения в ситуации выбора	Не знает основные понятия и термины	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает и отвечает на дополнительные вопросы по основным понятиям и терминам

области обращения лекарственных средств		Уметь:Оценивает и интерпретирует данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	задания на принятие решения в ситуации выбора	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть:Оценивает и интерпретирует данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	задания на принятие решения в ситуации выбора	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	**ПК-2 ИПК 2.2 Интерпретирует и применяет положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности**	Знать: положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	задания на принятие решения в ситуации выбора	Не знает основные понятия и термины	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает и отвечает на дополнительные вопросы по основным понятиям и терминам
		Уметь:Интерпретировать и применять положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	задания на принятие решения в ситуации выбора	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть:Интерпретирует и применяет положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	задания на принятие решения в ситуации выбора	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой

6.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

1 уровень – оценка знаний

Для оценивания результатов обучения в виде знаний используются следующие типы контроля:

— тест;

Примеры заданий:

Примеры заданийГосударственной регистрации в РФ подлежат:1. только лекарственные средства, ввозимые из-за рубежа;2.только референтные патентованные лекарственные средства;3.лекарственные средства, изготовленные в аптеке;4.только воспроизведенные (дженериковые) лекарственные средства;5.все новые лекарственные средства.Правильный ответ - 5Разработка правил надлежащей практики при обращении лекарственных средств входит в полномочия1.органов исполнительной власти субъекта2.юридического лица (организации)3.органов местного самоуправления4.Федеральных органов исполнительной властиПравильные ответ: 4.Государственный стандарт лекарственного средства, содержащий перечень показателей и методов контроля качества лекарственного средства - это1.фармакопейная статья2.государственная фармакопея3.сертификат качества лекарственного средства4.регистрационный номерПравильный ответ - 1Государственная регистрация лекарственных средств имеет цель:1.допуск лекарственных средств к производству2.допуск к импорту3.допуск к оптовой продаже 4.допуск к применению ЛС на территории Российской ФедерацииПравильный ответ - 4

Критерии оценки:

Критерии оценки:Оценка по тесту выставляется пропорционально доле правильных ответов:90-100% - оценка «отлично»80-89% - оценка «хорошо»70-79% - оценка «удовлеторительно»Менее 70% правильных ответов – оценка «неудовлеторительно».

2 уровень – оценка умений

Для оценивания результатов обучения в виде умений используются следующие типы контроля:

— собеседование;

Примеры заданий:

Примеры заданийВопросы для собеседования:1.Опишите порядок формирования регистрационного досье на лекарственный препарат для медицинского применения и требования к документам в его составе.2.Какие особенности регуляторных аспектов регистрации воспроизведенных и гибридных лекарственных препаратов в Евразийском экономическом союзе существуют?3.Дайте характеристику общим подходам к оценке интеллектуальной собственности и ее защита на протяжении жизненного цикла препарата.

Критерии оценки:

Критерии оценки:«Отлично» (9-10 баллов) – ответ в полной мере раскрывает вопрос, студент отвечает на все дополнительные вопросы, рассказывает. «Хорошо» (8 баллов) – ответ раскрывает вопрос, но требует дополнений, студент отвечает на все дополнительные вопросы; рассказывает, опираясь на конспект, но не зачитывая его.«Удовлетворительно» (7 баллов) – ответ раскрывает вопрос, но требует дополнений, студент не может ответить на большую часть дополнительных вопросов.«Неудовлетворительно» (6 баллов) – ответ не раскрывает вопрос, студент не может ответить на большую часть дополнительных вопросов.

3 уровень – оценка навыков

Для оценивания результатов обучения в виде навыков используются следующие типы контроля:

— решение ситуационных задач;

Примеры заданий:

Примеры заданийРешение ситуационных задач:ЗАДАНИЕ 1. Составьте и проанализируйте схему стимулирования сбыта фармацевтической продукции, дифференцированно расположив ниже перечисленные факторы в соответствии с их влиянием на сбыт лекарственных средств и на продвижение лекарственных средств к потребителю:□заболеваемость населения;□эффективность лекарственных средств;□наличие лекарственного средства в Перечне жизненно важных лекарственных средств;□безопасность лекарственных средств;□назначение врачей;□показатели НТД;□цена лекарственного средства;□наличие лекарственного средства в аптечной сети;□дизайн упаковки;□наличие лекарственного средства в лечебно-профилактическомучреждении;□преимущества лекарственного средства в сравнении с аналогами;□разнообразие ассортимента лекарственных форм;□платежеспособность больного (его семьи);□фирмы-производители лекарственных средств и их предложения;□выбор больного (посетителя аптеки);□посредники;□ограниченность бюджетных ассигнований.ЗАДАНИЕ 2. Охарактеризовать этап жизненного цикла препарата А и препарата В. Определить основные задачи маркетинга на этих этапах, соотношение элементов маркетинга, выделить преимущественные типы потребителей и финансовые цели на этапах ЖЦТ, используя представленные данные:□объем продаж препарата А на рынке за последние годы составил:0,7; 2,2; 3,5; 4,0; 4,2; 4,2; 4,3 (млн. ед.);□объем продаж препарата В составил соответственно: 0,3; 0,5; 0,9;1,2; 1,5; 1,9; 2,5 (млн. ед.).ЗАДАНИЕ 3. Фирма А намерена представить на рынок противоинфекционных препаратов лекарственные формы с амоксициллином. Для их производства фирма имеет помещение, оборудование, финансовые средства, ресурсы.Чтобы выбрать для производства конкретную лекарственную форму, фирмой были проведены маркетинговые исследования. Исследования показали, что лекарственные формы с амоксициллином на рынке представлены фирмами конкурентами Б, В и Г в следующих количествах и формах:□фирма Б – амоксициллин 375 мг No12, капс. – 1,3 уп. (для взрослых);□фирма В – амоксициллин 250 мг 5 мл, сусп. – 200 тыс. уп. (длявзрослых);□фирма Г – амоксициллин 125 мг 5 мл, сусп. – 150 тыс. уп. (длядетей).Определить позиции конкурентов фирмы А на рынке лекарственных препаратов и представить графически. Установить сегмент рынка для фирмы А, учитывая позиции фирм конкурентов. Сделать выводы.

Критерии оценки:

Критерии оценки:«Отлично» (90-100 баллов) – ответ верен, научно аргументирован, со ссылками на пройденные темы.«Хорошо» (80-89 баллов) – ответ верен, научно аргументирован, но без ссылок на пройденные темы. «Удовлетворительно» (70-79 баллов) – ответ верен, но не аргументирован научно, либо ответ неверен, но представлена попытка обосновать его с альтернативных научных позиций, пройденных в курсе.«Неудовлетворительно» (0-69 баллов) – ответ неверен и не аргументирован научно.

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

Процедура оценивания результатов обучения осуществляется на основе Положения Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся.

Текущему контролю успеваемости (далее – ТКУ) подлежат все виды учебной деятельности студентов по дисциплине: лекции, практические занятия, самостоятельная работа, работа на образовательном портале.

ТКУ проводится преподавателем, прикрепленным для реализации образовательной программы в конкретной академической группе или преподавателем, ответственным за виды учебной деятельности обучающихся.

ТКУ по дисциплине подлежат:
задания на принятие решения в ситуации выбора
собеседование
тестирование

Оценка ТКУ студентов по отдельной теме выражается по 10-балльной шкале.

Оценка успеваемости студентов по модульной контрольной работе (модулю) выражается в 100-балльной шкале.

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

При проведении промежуточной аттестации учитываются результаты ТКУ за весь период обучения по дисциплине и применяется балльно-рейтинговая система, утвержденная Положением Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся. Итоговая (рейтинговая) оценка включает: оценки по модулям (в 100-балльной шкале), текущие оценки (в 10-балльной шкале), оценку промежуточной аттестации (в 100-балльной шкале).

Промежуточная аттестация по дисциплине:
зачет

7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

7.1. Основная учебная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Государственная фармакопея XIV-е изд., выпуск 1-4, 2018. - М. https://femb.ru/record/pharmacopea14	Электронный ресурс
2	Фармакопея ЕАЭС. https://eec.eaeunion.org/comission/department/deptexreg/formirovanie-obshchikh-rynkov/pharmacopoeia/?ysclid=ldoe5htbuk218596930	Электронный ресурс
3	Федеральный закон Российской Федерации от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»	Электронный ресурс
4	Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (Международный договор, заключенный в г. Москве 23.12.2014)»	Электронный ресурс
5	Акты Евразийской экономической комиссии в сфере обращения лекарственных средств. https://eec.eaeunion.org/https://eec.eaeunion.org/comission/direction/texnreg	Электронный ресурс

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Министерство здравоохранения РоссийскойФедерации : [официальныйсайт]. – Москва. – URL:https://www.rosminzdrav.ru (дата обращения19.05.2020). – Режим доступа : свободный. –Текст : электронный	
2	Министерство промышленности и торговлиРоссийской Федерации : [официальный сайт].– Москва. – URL:http://minpromtorg.gov.ru (дата обращения19.05.2020). – Режим доступа : свободный	
3	Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»	
4	Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 17.03.2022 № 36 «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»	
5	Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 07.09.2018 № 151 "Об утверждении Руководства по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата"	
6	Министерство финансов РоссийскойФедерации : : [официальный сайт]. – Москва. –URL: https://www.minfin.ru	
7	Федеральная служба по надзору в сферездравоохранения Российской Федерации :[официальный сайт]. – Москва. – URL:http://www.roszdravnadzor.ru (дата обращения:19.05.2020). – Режим доступа : свободный. –Текст : электронный	
8	Федеральная служба государственнойстатистики : [официальный сайт]. - Москва. –URL: https://www.gks.ru/ (дата обращения:19.05.2020). – Режим доступа : свободный –Текст: электронныйОфициальные статистические данные	

7.3. Периодическая печать

№	Наименование

пп.	
1	Научно-производственный журнал "Разработка и регитсрация лекарственных средств". https://www.pharmjournal.ru/jour/index
2	Фармацевтический вестник : [сайт] /правообладатель ООО «Бионика Медиа».–URL: https://pharmvestnik.ru (дата обращения:19.05.2020). – Режим доступа : свободный –Текст: электронный
3	Ремедиум : [сайт] / [ООО "Ремедиум"]. –Москва. - URL: http://www.remedium.ru/ (датаобращения: 19.05.2020). – Режим доступа :свободный – Текст: электронныйНовости фармацевтического рынка имедицины, архив журнала «Ремедиум»,аналитические материалы.
4	European Medicines Agency : science medicinehealth : [сайт] / EU. - [Нидерланды]. - URL:https://www.ema.europa.eu/en (дата обращения19.05.2020). – Режим доступа : свободный. – Текст : электронный
5	ICH : [Международный совет по гармонизациитехнических требований к фармацевтическимпрепаратам для использования человеком] :официальный сайт. - [Женева]. - URL:http://www.ich.org/ (дата обращения19.05.2020). – Режим доступа : свободный

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»), необходимых для освоения дисциплины (модуля)

1. https://www.regmed.ru/content/page/SCEEMP_RegLek
2. https://www.pharmjournal.ru/jour
3. Электронная база данных «ClinicalKey» www.clinicalkey.com ClinicalKey Student https://www.clinicalkey.com/student/
4. Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ) https://lib-kazangmu.ru/
5. Студенческая электронная библиотека «Консультант студента» http://www.studentlibrary.ru
6. Консультант врача – электронная медицинская библиотека http://www.rosmedlib.ru
7. Научная электронная библиотека elibrary.ru http://elibrary.ru
8. Онлайн-версия системы «КонсультантПлюс: Студент» https://student2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=home;rnd=0.5673884906746562
9. Электронный каталог научной библиотеки Казанского ГМУ http://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

При этом следует иметь в виду, что лекция, как и учебник, выполняет функцию введения студента в тему: она дает понимание проблемы, ориентирует в основных понятиях и концепциях, а также в литературе по данной теме. Однако глубокое понимание темы невозможно без ее дальнейшей самостоятельной проработки. Поэтому изучение любой темы предполагает, что студент, готовясь к семинарскому занятию, не только перечитывает лекцию, но также внимательно читает и конспектирует рекомендованную литературу.

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

При подготовке к практическому занятию можно выделить 2 этапа: 1-й – организационный; 2-й – закрепление и углубление теоретических знаний. На первом этапе студент планирует свою самостоятельную работу, которая включает: – уяснение задания на самостоятельную работу; – подбор рекомендованной литературы; – составление плана работы, в котором определяются основные пункты предстоящей подготовки.Студент должен четко уяснить, что именно с лекции начинается его подготовка к практическому занятию. Вместе с тем, лекция лишь организует мыслительную деятельность, но не обеспечивает глубину усвоения программного материала. Составление плана дисциплинирует и повышает организованность в работе. Второй этап включает непосредственную подготовку студента к занятию. Начинать надо с изучения рекомендованной литературы. Необходимо помнить, что на лекции обычно рассматривается не весь материал, а только его часть. Остальная его часть восполняется в процессе самостоятельной работы. В связи с этим работа с рекомендованной литературой обязательна. Особое внимание при этом необходимо обратить на содержание основных положений и выводов, объяснение явлений и фактов, уяснение практического приложения рассматриваемых теоретических вопросов. В процессе этой работы студент должен стремиться понять и запомнить основные положения рассматриваемого материала, примеры, поясняющие его, а также разобраться в иллюстративном материале.

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

не ограничиваться использованием только лекций или учебника и использовать дополнительную литературу из рекомендованного списка (особенно научно-популярные издания, в которых многие вопросы рассматриваются в более удобной для понимания форме)не просто заучивать и запоминать информацию, но понимать ее – понимание существенно экономит время и усилия, и позволяет продуктивно использовать полученные знанияиспользовать профессиональную терминологию в устных ответах, докладах, рефератах и письменных работах – это развивает необходимый навык обращения с понятиями и категориями, способствует их усвоению и позволяет продемонстрировать глубину знаний по курсуаргументировано излагать свою точку зрения – каждый имеет право на собственное мнение, но точкой зрения это мнение становится, только если оно корректно и убедительно обоснованосоотносить полученные знания с имеющимися знаниями из других областей науки, в первую очередь – из областей, связанных с будущей профессиональной деятельностью

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Прежде, чем приступать к выполнению задания, нужно внимательно прочитать все вопросы и подумать, где и какие источники (нормативно-правовые документы, учебники, научные журналы, Интернет и др.) будете использовать; какие у Вас имеются; каких нет.Сообщение (доклад) должен быть логически выстроенным, четким, конкретным, «без воды» и достаточно полно раскрывать тему.

Подготовка к промежуточной аттестации.

Изучение дисциплины заканчивается промежуточной аттестацией.

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

1. Образовательный портал дистанционного обучения Казанского ГМУ, созданный на платформе LMS MOODLE. Дистанционный курс в составе образовательного портала содержит в себе лекции, презентации, задания, тесты, ссылки на учебный материал и другие элементы.
2. Операционная система Windows.
3. Пакет MS Office

Всё программное обеспечение имеет лицензию и своевременно и/или ежегодно обновляется.

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

Регуляторная наука	учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа - аудитория № 1-06 Ноутбук Lenovo G50-30 15,6 Intel Celeron № 2830Проектор мультимедиа Sanyo PLC-SW30Крепление потолочное для проектора 305*610ммЭкран настенный 153*200Парты уч."моноблок"2ухмест.Стулья жесткиеСтол письменный рабочийДоска аудиторная ДА-32К Windows 8.1 Profлицензия № 64999074 от 17.04.2015 Office Std 2013 лицензия № 64999074 от 17.04.2015	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д. 16

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«КАЗАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Английский язык в профессиональной деятельности

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистр

Форма обучения: очная

Факультет: фармацевтический

Кафедра иностранных языков

Очное отделение

Курс: 1

Второй семестр

Зачет 0 час.

Практические 28 час.

СРС 44 час.

Всего 72 час.

Зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ) 2

Рабочая программа учебной дисциплины составлена с учетом требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - магистр по специальности (направлению подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация.

Разработчики программы:

Заведующий кафедрой, имеющий ученую степень доктора наук и ученое звание "доцент" О. Ю. Макарова

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, доктор педагогических наук О. Ю. Макарова

Рабочая программа рассмотрена и согласована на заседании предметно-методической комиссии.

Председатель предметно-методической комиссии С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

Заведующий кафедрой, имеющий ученую степень доктора наук и ученое звание "доцент" , доктор педагогических наук О. Ю. Макарова

Старший преподаватель Д. В. Горбунова

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Цель освоения дисциплины: - повышение исходного уровня владения иностранным языком, достигнутого на предыдущей ступени образования;- формирование у студентов фармацевтического факультета коммуникативной иноязычной компетенции, уровень которой позволяет использовать иностранный язык как средство реализации речевого общения в сфере межкультурных и научных связей, а также для целей самообразования и повышения квалификации;- развитие умений опосредованного письменного (чтение, письмо) и непосредственного устного (говорение, аудирование) профессионального иноязычного общения.

Задачи освоения дисциплины:
- формирование языковых и речевых навыков позволяющих использовать иностранный язык для получения профессионально значимой информации, используя разные виды чтения;– формирование языковых и речевых навыков, позволяющих участвовать в письменном и устном профессиональном общении на иностранном языке

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	**Код и наименование компетенции**	**Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции**	**Результаты обучения**
Универсальные компетенции	УК-4 Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального вз...	УК-4 ИУК 4.11 Может обеспечивать профессиональные коммуникации на иностранном (английском или другом) языке	Знать: : фонетические, лексические и грамматические аспекты коммуникации на иностранном языке;основную медицинскую терминологию на иностранном языке;социокультурные нормы и правила речевого этикета в академической и профессиональной среде. Уметь: решать речевые задачи в контексте академического и профессионального взаимодействия Владеть: навыками решения речевых задач; этикетом академического и профессионального общения
Универсальные компетенции	УК-5 Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-5 ИУК 5.1	Знать: лексико-грамматический минимум, необходимый для ведения коммуникативной деятельности на иностранном языке, риторические аспекты монологической речи на иностранном языке

		Учитывает различия культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры	Уметь: обмениваться информацией и профессиональными знаниями, полно и точно передавать на содержание изученной темы. Владеть: навыками монологической речи; способностью к переговорам и дискуссии на изучаемом языке в условиях плюрализма мнений

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина является основополагающей для изучения следующих дисциплин: "Научно-исследовательская работа".

Области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых выпускники, освоившие программу магистра, могут осуществлять профессиональную деятельность:

01 Образование и наука (в сфере научных исследований);

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств);

26 Химическое, химико-технологическое производство (в сфере обращения лекарственных средств);

40 Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере обращения лекарственных средств);

В рамках освоения программ специалитета/бакалавриата выпускники могут готовиться к решению задач профессиональной деятельности следующих типов:

научно-исследовательский;

организационно-управленческий;

производственно-технологический;

3. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетных единицы, 72 академических часа.

3.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы (очное отделение)

Промежуточная аттестация – Зачет .

Всего	Контактная работа		Самостоятельная работа
	Лекции	Практические занятия (семинарские занятия)	
72		**28**	**44**

4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических или астрономических часов и видов учебных занятий

4.1. Разделы дисциплины (модуля) и трудоемкость по видам учебных занятий (в академических часах) (очное отделение)

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля успеваемости
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельная работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	**36**		**14**	**22**	
Тема 1.1.	17		6	11	выполнение практических заданий, тестирование, устный опрос
Тема 1.2.	19		8	11	выполнение практических заданий, тестирование, устный опрос
Раздел 2.	**36**		**14**	**22**	
Тема 2.1.	17		6	11	выполнение практических заданий, тестирование, устный опрос
Тема 2.2.	19		8	11	выполнение практических заданий, тестирование, устный опрос
ВСЕГО:	**72**		**28**	**44**	

4.2. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам)

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	**International pharmaceutical company**	**УК-4,УК-5**
Тема 1.1.	The kick-off meeting. Substance discovery and product development.	УК-4,УК-5
Содержание темы практического занятия	Пополнение запаса общей и профессиональной лексики; правила чтения; отработка лексико-грамматических правил и клише; выработка произносительных навыков. совершенствование навыков и умений чтения вслух и про себя; совершенствование умений и навыков диалогической и монологической речи по теме The kick-off meeting: сообщение информации о себе, своей сферы деятельности и проектах; подведение итогов деятельности.	
Содержание темы самостоятельной работы	Пополнение запаса общей и профессиональной лексики; правила чтения; отработка лексико-грамматических правил и клише; выработка произносительных навыков. совершенствование навыков и умений чтения вслух и про себя; совершенствование умений и навыков диалогической и монологической речи по теме The kick-off meeting: сообщение информации о себе, своей сферы деятельности и проектах; подведение итогов деятельности.	
Тема 1.2.	Substance discovery and product development	УК-4,УК-5
Содержание темы практического занятия	Пополнение запаса общей и профессиональной лексики; правила чтения; отработка лексико-грамматических правил и клише; выработка произносительных навыков. Совершенствование навыков и умений чтения вслух и про себя; совершенствование умений и навыков диалогической и монологической речи по теме Substance discovery and product development: обсуждение об открытии и разработки лекарств; осведомление о мнении коллеги, высказывание своего мнения.	
Содержание темы самостоятельной работы	Пополнение запаса общей и профессиональной лексики; правила чтения; отработка лексико-грамматических правил и клише; выработка произносительных навыков. Совершенствование навыков и умений чтения вслух и про себя; совершенствование умений и навыков диалогической и монологической речи по теме Substance discovery and product development: обсуждение об открытии и разработки лекарств; осведомление о мнении коллеги, высказывание своего мнения.	
Раздел 2.	**Drug safety and regulations**	**УК-4,УК-5**
Тема 2.1.	Drug safety and regulatory affairs	УК-4,УК-5
Содержание темы практического занятия	Пополнение запаса общей и профессиональной лексики; правила чтения; отработка лексико-грамматических правил и клише; выработка произносительных навыков. Совершенствование навыков и умений чтения вслух и про себя.Совершенствование умений и навыков диалогической и монологической речи по теме Drug safety and regulatory affairs: сообщение о побочных реакциях, способах приёма лекарств, умение давать советы и предупреждения.	
Содержание темы самостоятельной работы	Пополнение запаса общей и профессиональной лексики; правила чтения; отработка лексико-грамматических правил и клише; выработка произносительных навыков. Совершенствование навыков и умений чтения вслух и про себя.Совершенствование умений и навыков диалогической и монологической речи по теме Drug safety and regulatory affairs: сообщение о побочных реакциях, способах приёма лекарств, умение давать советы и предупреждения.	
Тема 2.2.	Production and packaging	УК-4,УК-5

Содержание темы практического занятия	Пополнение запаса общей и профессиональной лексики; правила чтения; отработка лексико-грамматических правил и клише; выработка произносительных навыков. Совершенствование навыков и умений чтения вслух и про себя;Совершенствование умений и навыков диалогической и монологической речи по теме Production and packaging: инструктирование, описание процесса, презентация продукта.	
Содержание темы самостоятельной работы	Пополнение запаса общей и профессиональной лексики; правила чтения; отработка лексико-грамматических правил и клише; выработка произносительных навыков. Совершенствование навыков и умений чтения вслух и про себя;Совершенствование умений и навыков диалогической и монологической речи по теме Production and packaging: инструктирование, описание процесса, презентация продукта.	

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)

№ п/п	Наименования
1	Bücheler M., Jaehnig K., Matzig G., Weindler T. English for the Pharmaceutical Industry. Oxford University Press. 2010. 96 p.
2	Англо-русский словарь фармацевтических терминов: для обуч. по спец. 33.05.01 "Фармация" / Казан. гос. мед. ун-т М-ва здравоохранения Рос. Федерации, Каф. иностр. яз. ; [сост. О. Ю. Макарова и др.]. - Электрон. текстовые дан. (759 КБ). - Казань : КГМУ, 2018. - 173, [1] с.
3	Русско-англо-немецко-французский медицинский разговорник/ Казан. гос. мед. ун-т М-ва здравоохранения Рос. Федерации, Каф. иностр. яз. ; [сост. О. Ю. Макарова и др.]. - Электрон. текстовые дан. (1,03 МБ). - Казань : КГМУ, 2018. - 86, [1] с.
4	Сборник текстов и тестов для самостоятельной работы: для аспирантов, ординаторов, студентов лечеб., педиатр., медико-проф., стоматол., фармац. фак., фак. социал. работы и отд-ния "Переводчик в сфере профессиональной коммуникации" / Казан. гос. мед. ун-т М-ва здравоохранения РФ, Каф. иностр. языков ; [сост. М. В. Лукина]. - Казань : КГМУ, 2016. - 44 с.

6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

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

№	Перечень разделов и тем	Тип занятия (Л, П, С)	Перечень компетенций и этапы их формирования	
			УК-4	УК-5
Раздел 1.				
Тема 1.1.	**The kick-off meeting. Substance discovery and product development.**	Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 1.2.	**Substance discovery and product development**	Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Раздел 2.				
Тема 2.1.	**Drug safety and regulatory affairs**	Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 2.2.	**Production and packaging**	Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+

6.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования (описание шкал оценивания)

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	Планируемые результаты обучения	Форма оценочных средств	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат не достигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
УК-4 Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального вз...	**УК-4 ИУК 4.11 Может обеспечивать профессиональные коммуникации на иностранном (английском или другом) языке**	Знать: : фонетические, лексические и грамматические аспекты коммуникации на иностранном языке;основную медицинскую терминологию на иностранном языке;социокультурные нормы и правила речевого этикета в академической и профессиональной среде.	тестирование	Демонстрирует недостаточное знание лексики и основных грамматических правил.	Демонстрирует посредственное знание лексики, умеет использовать простые грамматические структуры, понимает основную ключевую информацию.	Демонстрирует хорошее знание лексико-грамматического минимума.	Демонстрирует отличное знание лексико-грамматического минимума.
		Уметь: решать речевые задачи в контексте академического и профессионального взаимодействия	устный опрос	Неправильно понимает сущность вопроса, не овладел основными знаниями и умениями в соответствии с требованиями программы и допустил больше ошибок и недочётов, чем необходимо для оценки 7 баллов.	Показывает знание и понимание, но излагает материал неполно и/или непоследовательно; не умеет приводить свои примеры; допускает ошибки в языковом оформлении излагаемого.	Понимает и может говорить, используя знакомые выражения и простые фразы для решения конкретных задач в ситуациях повседневного общения. Допускаются незначительные нарушения в последовательности изложения, допускает ошибки в языковом оформлении излагаемого.	Произношение и интонация проработаны до автоматизма, легко переключается между общими и профессиональными темами, выражает собственное мнение, обосновывает свои взгляды, умеет объяснить свою точку зрения по важной проблеме, приводя аргументы за и против. Ответы на поставленные вопросы излагаются логично, последовательно и не требуют дополнительных пояснений.

		Владеть: навыками решения речевых задач; этикетом академического и профессионального общения	выполнение практических заданий	Не сформированы основные речевые навыки, ответ слишком краткий, информация не осмыслена, изложение представляет сложность для восприятия, стилевое оформление отсутствует, речевое оформление не соответствует критериям, использован один ресурс.	Речь воспринимается достаточно легко, однако присутствуют необоснованные паузы; фразовое ударение и интонационные контуры практически без нарушений нормы; допускается не более семи фонетических ошибок, в том числе три ошибки, искажающие смысл.	Речь воспринимается легко: необоснованные паузы отсутствуют; фразовое ударение и интонационные контуры, произношение слов практически без нарушений нормы; допускается не более пяти фонетических ошибок.	Произношение и интонация проработаны до автоматизма, легко переключается между общими и профессиональными темами, выражает собственное мнение, обосновывает свои взгляды, умеет объяснить свою точку зрения по важной проблеме, приводя аргументы за и против. Ответы на поставленные вопросы излагаются логично, последовательно и не требуют дополнительных пояснений.
УК-5 Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	**УК-5 ИУК 5.1 Учитывает различия культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры**	Знать: лексико-грамматический минимум, необходимый для ведения коммуникативной деятельности на иностранном языке, риторические аспекты монологической речи на иностранном языке	тестирование	Демонстрирует недостаточное знание лексики и основных грамматических правил.	Демонстрирует посредственное знание лексики, умеет использовать простые грамматические структуры, понимает основную ключевую информацию.	Демонстрирует хорошее знание лексико-грамматического минимума.	Демонстрирует отличное знание лексико-грамматического минимума.
		Уметь: обмениваться информацией и профессиональными знаниями, полно и точно передавать на содержание изученной темы.	устный опрос	Неправильно понимает сущность вопроса, не овладел основными знаниями и умениями в соответствии с требованиями программы и допустил больше ошибок и недочётов, чем необходимо для оценки 7 баллов.	Показывает знание и понимание, но излагает материал неполно и/или непоследовательно; не умеет приводить свои примеры; допускает ошибки в языковом оформлении излагаемого.	Понимает и может говорить, используя знакомые выражения и простые фразы для решения конкретных задач в ситуациях повседневного общения. Допускаются незначительные нарушения в последовательности изложения, допускает ошибки в языковом оформлении излагаемого.	Произношение и интонация проработаны до автоматизма, легко переключается между общими и профессиональными темами, выражает собственное мнение, обосновывает свои взгляды, умеет объяснить свою точку зрения по важной проблеме, приводя аргументы за и против. Ответы на поставленные вопросы излагаются логично, последовательно и не требуют дополнительных пояснений.

		Владеть: навыками монологической речи; способностью к переговорам и дискуссии на изучаемом языке в условиях плюрализма мнений	выполнение практических заданий	Не сформированы основные речевые навыки, ответ слишком краткий, информация не осмыслена, изложение представляет сложность для восприятия, стилевое оформление отсутствует, речевое оформление не соответствует критериям, использован один ресурс.	Речь воспринимается достаточно легко, однако присутствуют необоснованные паузы; фразовое ударение и интонационные контуры практически без нарушений нормы; допускается не более семи фонетических ошибок, в том числе три ошибки, искажающие смысл.	Речь воспринимается легко: необоснованные паузы отсутствуют; фразовое ударение и интонационные контуры, произношение слов практически без нарушений нормы; допускается не более пяти фонетических ошибок.	Речь воспринимается легко: необоснованные паузы отсутствуют; фразовое ударение и интонационное оформление, произношение слов без нарушений нормы.

6.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

1 уровень – оценка знаний

Для оценивания результатов обучения в виде знаний используются следующие типы контроля:

— лексико-грамматическое тестирование;

Примеры заданий:

The following words are often confused. Put the correct one into the sentences. If necessary, in the unit. At least one word of each pair has beenused in this unit.Illness/disease1. There is a history of lung _____.2. He missed five days of work because of _____.sensitive/sensible3. Dogs are more _____.4. It was a _____ decisiotn to cancel the trial.affect/effect5. I felt the _____ of the new ointment right away.6. The active ingredient currently being tested seems to _____kidneys.shortly/briefly8. The trial director spoke _____ to his staff about the current.

Критерии оценки:

9-10 (высокий уровень) - 90-100 баллов (из 100)8 (средний уровень) – 80-90 баллов7 (пороговый уровень) – 70-80 баллов6 (очень низкий уровень) - <70 баллов

2 уровень – оценка умений

Для оценивания результатов обучения в виде умений используются следующие типы контроля:

— устный опрос;

Примеры заданий:

Контрольный перевод:What Is the Food and Drug Administration?The Food and Drug Administration (FDA) is a government agency established in 1906 with the passage of the Federal Food and Drugs Act.The agency is separated into divisions that oversee a majority of the organization's obligations involving food, drugs, cosmetics, animal food, dietary supplements, medical devices, biological goods, and bloodproducts.Understanding the Food and Drug Administration (FDA) The FDA is known for its work in regulating the development of new drugs. The FDA has developed rules regarding the clinical trials that must be done on all new medications. Pharmaceutical companies must testdrugs through four phases of clinical trials before they can be marketed toindividuals.Контрольное чтение:KEY TAKEAWAYSThe FDA inspects and reviews production facilities that make products like food, medicine, tobacco, and other items regulated by the agency.The FDA gives approval to regulated products before they can be sold in the U.S. FDA has the power to recall products on the market, if necessary, for safety and other reasons.According to the FDA, the agency holds responsibility for monitoring the safe consumption of medical products, food, and tobacco items worth more than $2.6 trillion. In fiscal 2020, the budget for the FDA wasapproximately $3.6 billion.The FDA is relevant for investors specifically in regards to biotech and pharmaceutical companies. FDA approval can be crucial to companies that are heavily involved in developing new drugs. Without the agency’sapproval, regulated products under the FDA's purview cannot be released for sale in the United States.Реферирование текста:What Is the Food and Drug Administration?The Food and Drug Administration (FDA) is a government agency established in 1906 with the passage of the Federal Food and Drugs Act.The agency is separated into divisions that oversee a majority of the organization's obligations involving food, drugs, cosmetics, animal food,dietary supplements, medical devices, biological goods, and blood products.Understanding the Food and Drug Administration (FDA) The FDA is known for its work in regulating the development of new drugs. The FDA has developed rules regarding the clinical trials that mustbe done on all new medications. Pharmaceutical companies must test drugs through four phases of clinical trials before they can be marketed to individuals.

Критерии оценки:

Критерии оценки контрольного чтения9-10высокий уровень.Речь воспринимается легко: необоснованные паузы отсутствуют; фразовое ударение и интонационное оформление, произношение слов без нарушений нормы.8средний уровень.Речь воспринимается легко: необоснованные паузы отсутствуют; фразовое ударение и интонационные контуры, произношение слов практически без нарушений нормы; допускается не более пяти фонетических ошибок.7пороговый уровень.Речь воспринимается достаточно легко, однако присутствуют необоснованные паузы; фразовое ударение и интонационные контуры практически без нарушений нормы; допускается не более семи фонетических ошибок, в том числе три ошибки, искажающие смысл.6низкий уровень.Речь воспринимается с трудом из-за значительного количества неестественных пауз, запинок, неверной расстановки ударений и ошибок в произношении слов, допущено более семи фонетических ошибок или сделано четыре и более фонетические ошибки, искажающие смысл.Критерии оценки контрольного перевода9-10 (высокий уровень)- Перевод текста полностью соответствует содержанию. Переведен и сам текст, и заголовок. В переводе текста нет лексических ошибок. Представлен правильный перевод фразеологизмов и устойчивых словосочетанийПравильно передан смысл сложных слов. Все профессиональные термины переведены верно.В переводе отсутствуют грамматические ошибки.Перевод полностью соответствует профессиональной стилистике и направленности текста.8 (средний уровень) - Перевод текста на 80 % от общего объема соответствует содержанию. Переведен и сам текст, и заголовок. В переводе текста нет лексических ошибок.Смысл текста передан. Неточно переведены некоторые устойчивые словосочетания,фразеологические обороты. Профессиональные термины в основном переведены верно.В переводе допущены 3-5 грамматических ошибок. Перевод в основном соответствует профессиональной стилистике и направленности текста.7 (пороговый уровень)- Перевод текста на 70 % от общего объема, соответствует содержанию. Допущены лексические ошибки, но смысл текста передан.Неправильно переведены устойчивые словосочетания, сложные слова, фразеологизмы. Некоторые (3-4) профессиональные термины переведены неверно.В переводе 3-5 грамматических ошибок (орфографических, пунктуационных и др..)Перевод частично соответствует профессиональной стилистике и направленности текста.6 (очень низкий уровень)- Заголовок текста и текст переведен, но перевод лишь на 20 % от общего объема текста отражает его основное содержание. Общий смысл текста не понятен. Допущено 13-15 лексических ошибок. Перевод слов не всегдасоответствует основному смыслу текста. Неправильно переведены устойчивые словосочетания, фразеологизмы.Профессиональные термины переведены неверно.Критерии оценки контрольного реферирования текста9-10высокий уровень.Анализ полностью соответствует представленному плану; использованы представленные фразы-клише в каждом пункте; использованы дополнительных языковых средств в ходе изложения информации; изложение грамотное и логичное, грамматических и лексических ошибок нет; правильно определена главная тема (проблема) статьи; статья структурирована верно;наряду с авторской позицией излагает и свою.8средний уровень.Анализ полностью соответствует представленному плану (или отсутствует один из пунктов; использованы представленные фразы-клише в каждом пункте;изложение грамотное и логичное, но допущено 1-7 грамматических и/или лексических ошибок; правильно определена главная тема (проблема) статьи; статья структурирована верно; собственное мнение по проблеме изложено кратко (в одном-двух предложениях)7пороговый уровень.Анализ не полностью соответствует представленному плану (некоторые пункты отсутствуют или порядок нарушен); представленные фразы-клише использованы в минимальном количестве и/ или не соответствуют материалу; допущено больше 7 грамматических и/или лексических ошибок; неправильно определена главная тема (проблема) статьи; статья структурирована неверно; собственное мнение по проблеме отсутствует.6низкий уровень.Анализ не соответствует представленному плану; представленные фразы-клише не использованы и/ или не соответствуют материалу; допущено больше 12 грамматических и/или лексических ошибок; не определена или неправильно определена главная тема (проблема) статьи; статья структурирована неверно; собственное мнение по проблеме отсутствует.

3 уровень – оценка навыков

Для оценивания результатов обучения в виде навыков используются следующие типы контроля:

— практическая работа;

Примеры заданий:

Монолог; дискуссия:Выскажите своё мнение по данному вопросу: Which effects do you feel people dislike most?Диалог:Используя данные словосочетания, составьте диалог: analytical testing, clinical trials, dosage forms, drug safety, discovery, new chemical entieties, target identification.A dialogue between: pharmaceutical company representative and researcher.Презентация:You should prepare the presentation about the new researches in the fieldof pharmacology and then we will discuss the topic of your presentation.

Критерии оценки:

Критерии оценки устного опроса•Оценка «10» ставится, если: произношение и интонация проработаны до автоматизма, легко переключается между общими и профессиональными темами, выражает собственное мнение, обосновывает свои взгляды, умеет объяснить свою точку зрения по важной проблеме, приводя аргументы за и против. Ответы на поставленные вопросы излагаются логично, последовательно и не требуют дополнительных пояснений.•Оценка «9» ставится, если: студент даёт ответ, удовлетворяющий тем же требованиям, что и для оценки «10», но допускает 1 – 2 ошибки, которые сам же исправляет, и 1 – 2 недочёта в последовательности и языковом оформлении излагаемого.•Оценка «8» ставится, если: понимает и может говорить, используя знакомые выражения и простые фразы для решения конкретных задач в ситуациях повседневного общения. Допускаются незначительные нарушения в последовательности изложения, допускает ошибки в языковом оформлении излагаемого (2 – 5).•Оценка «7» ставится, если: показывает знание и понимание, но излагает материал неполно и/или непоследовательно; не умеет приводить свои примеры; допускает ошибки в языковом оформлении излагаемого (5 – 8).•Менее 7 баллов ставится, если: неправильно понимает сущность вопроса, не овладел основными знаниями и умениями в соответствии с требованиями программы и допустил больше ошибок и недочётов, чем необходимо для оценки 7 баллов.Критерии оценки презентации9-10высокий уровень.Информация представлена кратко и ясно, тем не менее отражена полно. Использовано более одного ресурса. Отражены области применения темы. Использован ясный план для создания красивой и полной презентации. Применены эффекты, фоны, графики и звуки, акцентирующие внимание на изложенной информации. Работа в группе – слаженная; вся деятельность равномерно распределена между членами команды.8средний уровень.Информация представлена достаточно доступно. Использовано более одного ресурса. Отражены области применения темы. Использован точный план для создания хорошо оформленной презентации. Оформление слайдов обеспечивает простоту восприятия материалов. Использованы некоторые эффекты и фоны. Работа над материалом равномерно распределена между большинством участников команды.7пороговый уровень.Информация изложена частично. В работе использован только один ресурс. Отражены некоторые области применения темы. План для создания презентации посредственный. Оформление слайдов простое. Большинство членов команды участвует, но продуктивность деятельности очень разная.6низкий уровень.Тема предмета не очевидна. Информация не точна. Не определена область применения представленной темы. Отсутствует план для создания полной и хорошо оформленной презентации. Не спланирована работа в группе. Лишь некоторые участники группы отвечают за работу всей команды.

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

Процедура оценивания результатов обучения осуществляется на основе Положения Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся.

Текущему контролю успеваемости (далее – ТКУ) подлежат все виды учебной деятельности студентов по дисциплине: лекции, практические занятия, самостоятельная работа, работа на образовательном портале.

ТКУ проводится преподавателем, прикрепленным для реализации образовательной программы в конкретной академической группе или преподавателем, ответственным за виды учебной деятельности обучающихся.

ТКУ по дисциплине подлежат:
выполнение практических заданий
тестирование
устный опрос

Оценка ТКУ студентов по отдельной теме выражается по 10-балльной шкале.

Оценка успеваемости студентов по модульной контрольной работе (модулю) выражается в 100-балльной шкале.

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

При проведении промежуточной аттестации учитываются результаты ТКУ за весь период обучения по дисциплине и применяется балльно-рейтинговая система, утвержденная Положением Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся. Итоговая (рейтинговая) оценка включает: оценки по модулям (в 100-балльной шкале), текущие оценки (в 10-балльной шкале), оценку промежуточной аттестации (в 100-балльной шкале).

Промежуточная аттестация по дисциплине:
зачет

7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

7.1. Основная учебная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Маслова, А. М. Английский язык для медицинских вузов : учебник / Маслова А. М. , Вайнштейн З. И. , Плебейская Л. С. - 5-е изд. , испр. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 336 с. - ISBN 978-5-9704-3348-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970433485.html (дата обращения: 30.05.2023). - Режим доступа : по подписке.	ЭБС "Консультант студента"
2	Марковина, И. Ю. Английский язык. Грамматический практикум для медиков. Часть 1. Употребление личных форм глагола в научном тексте. Рабочая тетрадь : учебное пособие / Марковина И. Ю. , Громова Г. Е. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 200 с.	84
3	Англо-русский словарь фармацевтических терминов: для обуч. по спец. 33.05.01 "Фармация" / Казан. гос. мед. ун-т М-ва здравоохранения Рос. Федерации, Каф. иностр. яз. ; [сост. О. Ю. Макарова и др.]. - Электрон. текстовые дан. (759 КБ). - Казань : КГМУ, 2018. - 173, [1] с.	ЭБС Казанского ГМУ

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Англо-русский терминологический словарь фармации: (Электронный ресурс)) /Р.И. Мустафин, М.Э. Гурылева, О.Ю. Макарова. – Казань: КГМУ,2010.	ЭБС Казанского ГМУ
2	Марковина, И. Ю. Английский язык. Грамматический практикум для медиков. Часть 1. Употребление личных форм глагола в научном тексте. Рабочая тетрадь : учебное пособие / Марковина И. Ю. , Громова Г. Е. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 200 с. - ISBN 978-5-9704-2373-8. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970423738.html (дата обращения: 30.05.2023). - Режим доступа : по подписке.	ЭБС "Консультант студента"

7.3. Периодическая печать

№ пп.	Наименование
1	Журнал JAMA
2	Журнал Speak Out

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»), необходимых для освоения дисциплины (модуля)

1. Электронный каталог научной библиотеки Казанского ГМУ http://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru
2. Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ) https://lib-kazangmu.ru/
3. Студенческая электронная библиотека «Консультант студента» http://www.studentlibrary.ru
4. Консультант врача – электронная медицинская библиотека http://www.rosmedlib.ru
5. Научная электронная библиотека elibrary.ru http://elibrary.ru
6. Онлайн-версия системы «КонсультантПлюс: Студент» https://student2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=home;rnd=0.5673884906746562

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

Занятия по дисциплине «Английский язык в профессиональной деятельности» являются практическими. По завершении каждого занятия студентам предоставляется домашнее задание с указаниями, предъявляемыми преподавателем. Также, каждое занятие предполагает выполнение студентом самостоятельной работы. За учебный период студентам предстоит выполнить два модуля по изучаемой дисциплине. Сроки проведения модуля устанавливаются кафедрой иностранных языков. Модуль содержит материалы по пройденным разделам дисциплины. При подготовке к практическому занятию студенты могут подготовить презентацию по выбору из рекомендованных тем. Продолжительность доклада на практическом занятии – до 10 мин. В презентации должна быть четко раскрыта суть научной проблемы, представляемой докладчиком. Язык и способ изложения должны быть доступными для понимания студентами учебной группы.

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

Одним из видов домашнего задания является подготовка доклада. Цитаты, тезисы, упоминания работ других ученых или результатов исследований должны дополняться подстрочными ссылками на источник. Работа должна быть сдана преподавателю не позднее обозначенного им срока. для лучшего освоения материала по дисциплине, необходимо постоянно разбирать материалы лекций по конспектам и учебным пособиям. При подготовке к практическим занятиям, в устных ответах, докладах и письменных работах выделять необходимую и достаточную информацию – изложить подробно и объемно не означает изложить по существу; не ограничиваться использованием только лекций или учебника и использовать дополнительную литературу из рекомендованного списка (особенно научно-популярные издания, в которых многие вопросы рассматриваются в более удобной для понимания форме); не просто заучивать и запоминать информацию, но понимать ее – понимание существенно экономит время и усилия, и позволяет продуктивно использовать полученные знания. Ииспользовать профессиональную терминологию в устных ответах, докладах, рефератах и письменных работах – это развивает необходимый навык обращения с понятиями и категориями, способствует их усвоению и позволяет продемонстрировать глубину знаний по курсу.

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Сообщение (доклад) выполняется по одной из тем в соответствии со структурой содержания учебной дисциплины.Сообщение (доклад) должен быть логически выстроенным, четким, конкретным, «без воды» и достаточно полно раскрывать тему.Объем сообщения (доклада) определяется выступлением 5–7 мин. Сообщение (доклад) выполняется самостоятельно, вне учебного, аудиторного времени, дома, в методическом кабинете, в Научной библиотеке Казанского ГМУ и/или других библиотеках города Казани.

Подготовка к промежуточной аттестации.

Промежуточная аттестация по дисциплине: зачёт.Зачёт с оценкой включает:•итоговое лексико-грамматическое тестирование;•чтение и перевод аутентичного текста; беседа с преподавателем по теме предложенного текста.При проведении зачёта оценивается сформированность знаний, умений и навыков владения английским языком в профессиональной коммуникации, способность работать с адаптированной и неадаптированной медицинской литературой.

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

1. Образовательный портал дистанционного обучения Казанского ГМУ, созданный на платформе LMS MOODLE. Дистанционный курс в составе образовательного портала содержит в себе лекции, презентации, задания, тесты, ссылки на учебный материал и другие элементы.
2. Операционная система Windows.
3. Пакет MS Office

Всё программное обеспечение имеет лицензию и своевременно и/или ежегодно обновляется.

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

Английский язык в профессиональной деятельности	Учебная аудитория для проведения занятийсеминарского типа НУК, 529. Столы и стулья для обучающихся, стол и стул для преподавателя, компьютер Pentium, моноблок Samsung (видеодвойка), магнитофон Sony, плеер DVD Philips, доска аудиторная, стеллаж, трехсекционный, шкаф для одежды; угловой, шкаф книжный двухсекционный, тумба, книги, методические пособия. Windows 7 Prof лицензия 47742226 №18 от рекомендации.09.02.2015ABBYY FineReader 9.0 CE AF90-3U1V50-102 24.09.2018	420012, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Бутлерова, 49.

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«КАЗАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Клиническая фармакология

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистр

Форма обучения: очная

Факультет: фармацевтический

Кафедра фармакологии

Очное отделение

Курс: 1

Второй семестр

Зачет	0 час.
Лекции	14 час.
Практические	44 час.
СРС	86 час.

Всего 144 час.

Зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ) 4

Рабочая программа учебной дисциплины составлена с учетом требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - магистр по специальности (направлению подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация.

Разработчики программы:

Доцент (ВПО), имеющий ученую степень кандидата наук Е. В. Шиловская

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, доктор медицинских наук А. У. Зиганшин

Рабочая программа рассмотрена и согласована на заседании предметно-методической комиссии.

Председатель предметно-методической комиссии С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

Доцент, имеющий ученую степень кандидата наук , кандидат биологических наук Е. В. Шиловская

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Цель освоения дисциплины: Цель освоения дисциплины - научить будущего специалиста основным принципам эффективного и безопасного выбора лекарственных средств, для обеспечения лечебно-профилактического и диагностического процессов в стационарных иамбулаторно-поликлинических условиях на основе активной информационно-консультативной и экспертно-аналитической работы специалиста с врачом и потребителем лекарственных средств.

Задачи освоения дисциплины:
Задачи освоения дисциплины - сформировать умения и навыки, необходимые для деятельности специалиста в области обеспечения врачей и потребителей лекарственныхсредств полной информацией по клинической фармакологии препаратов сцелью наиболее рационального применения средств у здоровых лиц и при различной патологии, их особенностей у новорожденных и пожилых.

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	**Код и наименование компетенции**	**Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции**	**Результаты обучения**
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-2 ИПК 2.3 Применяет теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	Знать: Основы фармакотерапии с учетом фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств. Основы клинической фармакологии. Уметь: Распознавать состояния и жалобы, требующие консультации врача. Владеть: : Оказание консультативной помощи по правилам приема и режиму дозирования лекарственных препаратов, хранению в домашних условиях, совместимости лекарственных препаратов между собой и их взаимодействию с пищей.
		ПК-2 ИПК 2.5	Знать: Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи

		Анализирует и оценивает соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	Уметь: Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациентов Владеть: Оказание информационно-консультативной помощи при выборе безрецептурных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина является основополагающей для изучения следующих дисциплин: "Биофармация и фармакокинетика", "Токсикология и доклиническая разработка лекарственных средств".

Области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых выпускники, освоившие программу магистра, могут осуществлять профессиональную деятельность:

01 Образование и наука (в сфере научных исследований);

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств);

26 Химическое, химико-технологическое производство (в сфере обращения лекарственных средств);

40 Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере обращения лекарственных средств);

В рамках освоения программ специалитета/бакалавриата выпускники могут готовиться к решению задач профессиональной деятельности следующих типов:

научно-исследовательский;

организационно-управленческий;

производственно-технологический;

3. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 зачетных единицы, 144 академических часа.

3.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы (очное отделение)

Промежуточная аттестация – Зачет .

Всего	Контактная работа		Самостоятельная работа
	Лекции	Практические занятия (семинарские занятия)	
144	**14**	**44**	**86**

4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических или астрономических часов и видов учебных занятий

4.1. Разделы дисциплины (модуля) и трудоемкость по видам учебных занятий (в академических часах) (очное отделение)

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля успеваемости
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельная работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	**27**	**2**	**8**	**17**	
Тема 1.1.	2	2		3	тестирование
Тема 1.2.	4		4	3	тестирование
Тема 1.3.	4		4	3	тестирование
Тема 1.4.	3			4	тестирование
Тема 1.5.	3			4	тестирование
Раздел 2.	**18**	**2**	**4**	**12**	
Тема 2.1.	2	2		3	тестирование
Тема 2.2.	4			3	тестирование
Тема 2.3.	4			3	тестирование
Тема 2.4.	4		4	3	тестирование
Раздел 3.	**99**	**10**	**32**	**57**	
Тема 3.1.	2	2		3	тестирование
Тема 3.2.	4		4	3	тестирование
Тема 3.3.	3			4	тестирование
Тема 3.4.	4		4	3	тестирование
Тема 3.5.	3			4	тестирование
Тема 3.6.	3			4	тестирование
Тема 3.7.	2	2		3	тестирование
Тема 3.8.	4		4	3	тестирование
Тема 3.9.	2	2		3	тестирование
Тема 3.10.	4			3	тестирование
Тема 3.11.	4		4	3	тестирование
Тема 3.12.	4		4	3	тестирование
Тема 3.13.				3	тестирование
Тема 3.14.	4		4	3	тестирование
Тема 3.15.				3	тестирование
Тема 3.16.	2	2		3	тестирование
Тема 3.17.	4		4	3	тестирование
Тема 3.18.	6	2	4	3	тестирование
ВСЕГО:	**144**	**14**	**44**	**86**	

4.2. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам)

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	**Общие вопросы клинической фармакологии**	**ПК-2**
Тема 1.1.	Предмет и содержание клинической фармакологии (КФ), фармакокинетика и фармакодинамика лекарственных средств (ЛС). Фармакотерапия: цели и виды. Принципы оценки эффективности и безопасности ЛС	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Предмет и содержание клинической фармакологии (КФ), фармакокинетика и фармакодинамика лекарственных средств (ЛС). Фармакотерапия: цели и виды. Принципы оценки эффективности и безопасности ЛС	
Тема 1.2.	Общие вопросы клинической фармакологии	ПК-2
Содержание лекционного курса	Общие вопросы клинической фармакологии	
Тема 1.3.	Взаимодействие ЛС. Фармакокинетическое и фармакодинамическое взаимодействие ЛС. Взаимодействие ЛС с компонентами пищи, алкоголем, табачным дымом. Факторы риска лекарственного взаимодействия.	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Взаимодействие ЛС. Фармакокинетическое и фармакодинамическое взаимодействие ЛС. Взаимодействие ЛС с компонентами пищи, алкоголем, табачным дымом. Факторы риска лекарственного взаимодействия.	
Тема 1.4.	Взаимодействие ЛС. Фармакокинетическое и фармакодинамическое взаимодействие ЛС. Взаимодействие ЛС с компонентами пищи, алкоголем, табачным дымом. Факторы риска лекарственного взаимодействия.	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Взаимодействие ЛС. Фармакокинетическое и фармакодинамическое взаимодействие ЛС. Взаимодействие ЛС с компонентами пищи, алкоголем, табачным дымом. Факторы риска лекарственного взаимодействия.	
Тема 1.5.	Особенности клинической фармакологии у беременных, кормящих женщин, детей и пожилых людей	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Особенности клинической фармакологии у беременных, кормящих женщин, детей и пожилых людей	
Раздел 2.	**Фармакотерапия нервно-психических заболеваний, нарушений сна, болевого синдрома. Клиническая фармакология психотропных лекарственных средств, снотворных, средств для наркоза и анальгетиков**	**ПК-2**
Тема 2.1.	Основные симптомы и синдромы нервных и психических заболеваний, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Основные симптомы и синдромы нервных и психических заболеваний, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии	
Тема 2.2.	Клиническая фармакология нейролептиков, транквилизаторов, снотворных. Контроль эффективности и безопасности применения ЛС различных групп.	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Клиническая фармакология нейролептиков, транквилизаторов, снотворных. Контроль эффективности и безопасности применения ЛС различных групп.	
Тема 2.3.	Клиническая фармакология психостимуляторов, антидепрессантов, ноотропных препаратов и средств, улучшающих мозговое кровообращение. Контроль эффективности и безопасности применения.	ПК-2

Содержание темы самостоятельной работы	Клиническая фармакология психостимуляторов, антидепрессантов, ноотропных препаратов и средств, улучшающих мозговое кровообращение. Контроль эффективности и безопасности применения.	
Тема 2.4.	Принципы выбора ЛС для лечения боли. КФ наркотических анальгетиков, средств общей и местной анестезии. Контроль эффективности и безопасности.	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Принципы выбора ЛС для лечения боли. КФ наркотических анальгетиков, средств общей и местной анестезии. Контроль эффективности и безопасности.	
Раздел 3.	**Фармакотерапия заболеваний исполнительных органов. Клиническая фармакология лекарственных препаратов для лечения заболеваний исполнительных органов**	**ПК-2**
Тема 3.1.	Основные симптомы и синдромы заболеваний легких и бронхов, основные принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии	ПК-2
Содержание лекционного курса	Основные симптомы и синдромы заболеваний легких и бронхов, основные принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии	
Тема 3.2.	Клиническая фармакология ЛС, влияющих на бронхиальную проходимость. Принципы выбора бронхорасширяющих лекарственных средств. Контроль эффективности и безопасности.	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Клиническая фармакология ЛС, влияющих на бронхиальную проходимость. Принципы выбора бронхорасширяющих лекарственных средств. Контроль эффективности и безопасности.	
Тема 3.3.	Клиническая фармакология стабилизаторов мембран тучных клеток, ингибиторов лейкотриеновых рецепторов, ингаляционных глюкокортикостероидов. Принципы выбора ЛС для лечения острых и хронических бронхитов и пневмоний. КФ отхаркивающих и противокашлевых ЛС. Контроль эффективности и безопасности применения	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Клиническая фармакология стабилизаторов мембран тучных клеток, ингибиторов лейкотриеновых рецепторов, ингаляционных глюкокортикостероидов. Принципы выбора ЛС для лечения острых и хронических бронхитов и пневмоний. КФ отхаркивающих и противокашлевых ЛС. Контроль эффективности и безопасности применения	
Тема 3.4.	Основные симптомы и синдромы ишемической болезни сердца, основные принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии	ПК-2
Содержание темы практического занятия	Основные симптомы и синдромы ишемической болезни сердца, основные принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии	
Тема 3.5.	Основные симптомы и синдромы гиперлипидемий и нарушений сердечного ритма, основные принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Основные симптомы и синдромы гиперлипидемий и нарушений сердечного ритма, основные принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии	
Тема 3.6.	Основные симптомы и синдромы сердечной недостаточности, основные принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии. КФ препаратов.	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Основные симптомы и синдромы сердечной недостаточности, основные принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии. КФ препаратов.	
Тема 3.7.	Основные симптомы и синдромы артериальной гипертензии, основные принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффек¬тивности и безопасности терапии. КФангтигипретензивных средств	ПК-2

Содержание темы самостоятельной работы	Основные симптомы и синдромы артериальной гипертензии, основные принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффек¬тивности и безопасности терапии. КФангтигипретензивных средств	
Тема 3.8.	Основные симптомы и синдромы заболеваний почек и нарушений водно-электролитного баланса, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии. КФ препаратов.	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Основные симптомы и синдромы заболеваний почек и нарушений водно-электролитного баланса, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии. КФ препаратов.	
Тема 3.9.	Основные симптомы и синдромы заболеваний желудка, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии КФ антацидных, антисекреторных средств и гастропротекторов. Контроль эффективности и безопасности.	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Основные симптомы и синдромы заболеваний желудка, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии КФ антацидных, антисекреторных средств и гастропротекторов. Контроль эффективности и безопасности.	
Тема 3.10.	Основные симптомы и синдромы заболеваний кишечника, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии	ПК-2
Содержание темы практического занятия	Основные симптомы и синдромы заболеваний кишечника, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии	
Тема 3.11.	Основные симптомы и синдромы заболеваний печени, поджелудочной железы и желчевыводящих путей, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Основные симптомы и синдромы заболеваний печени, поджелудочной железы и желчевыводящих путей, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии	
Тема 3.12.	Основные симптомы и синдромы сахарного диабета 1 и 2 типа, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии КФ препаратов инсулина и синтетических сахароснижающих средств.	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Основные симптомы и синдромы сахарного диабета 1 и 2 типа, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии КФ препаратов инсулина и синтетических сахароснижающих средств.	
Тема 3.13.	Основные симптомы и синдромы гипо- и гипертиреоза, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии. КФ препаратов гормонов щитовидной железы	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Основные симптомы и синдромы гипо- и гипертиреоза, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии. КФ препаратов гормонов щитовидной железы	
Тема 3.14.	Основные симптомы и синдромы заболеваний опорно-двигательного аппарата, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии КФ стероидных и нестероидных проти-вовоспалительных ЛС.	ПК-2
Содержание темы практического занятия	Основные симптомы и синдромы заболеваний опорно-двигательного аппарата, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии КФ стероидных и нестероидных проти-вовоспалительных ЛС.	
Тема 3.15.	Основные симптомы и синдромы анемий и заболеваний, связанных с нарушением свертываемости крови, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии. КФ препаратов.	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Основные симптомы и синдромы анемий и заболеваний, связанных с нарушением свертываемости крови, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии. КФ препаратов.	

Тема 3.16.	Основные симптомы и синдромы аллергических заболеваний, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии. КФ препаратов.	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Основные симптомы и синдромы аллергических заболеваний, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии. КФ препаратов.	
Тема 3.17.	Основные симптомы и синдромы кожных заболеваний, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии. КФ препаратов.	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Основные симптомы и синдромы кожных заболеваний, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии. КФ препаратов.	
Тема 3.18.	Основные симптомы и синдромы бактериальных инфекций, вирусных и грибковых инфекций, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии. КФ препаратов	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Основные симптомы и синдромы бактериальных инфекций, вирусных и грибковых инфекций, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии. КФ препаратов	

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)

№ п/п	Наименования
1	Клиническая фармакология. Общие вопросы клинической фармакологии. Практи-кум: учебное пособие. Сычев Д.А., Долженкова Л.С., Прозорова В.К. и др. / Под ред. В.Г. Кукеса. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 224 с.: ил. - ISBN 978-5-9704-2619-7.
2	Клиническая фармакология и фармакотерапия: Учеб./ Под ред. В.Г. Кукеса. - 3-е изд., перераб. И доп. - М.: ГЭОТАР- МЕД, 2004. - 944.: ил.
3	Клиническая фармакология и фармакотерапия в реальной врачебной практике [Электронный ресурс] / Петров В. И. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970430743.html

6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

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

№	Перечень разделов и тем	Тип занятия (Л, П, С)	Перечень компетенций и этапы их формирования
			ПК-2
Раздел 1.			
Тема 1.1.	**Предмет и содержание клинической фармакологии (КФ), фармакокинетика и фармакодинамика лекарственных средств (ЛС). Фармакотерапия: цели и виды. Принципы оценки эффективности и безопасности ЛС**	Лекция	+
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 1.2.	**Общие вопросы клинической фармакологии**	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 1.3.	**Взаимодействие ЛС. Фармакокинетическое и фармакодинамическое взаимодействие ЛС. Взаимодействие ЛС с компонентами пищи, алкоголем, табачным дымом. Факторы риска лекарственного взаимодействия.**	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 1.4.	**Взаимодействие ЛС. Фармакокинетическое и фармакодинамическое взаимодействие ЛС. Взаимодействие ЛС с компонентами пищи, алкоголем, табачным дымом. Факторы риска лекарственного взаимодействия.**	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 1.5.	**Особенности клинической фармакологии у беременных, кормящих женщин, детей и пожилых людей**	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Раздел 2.			
Тема 2.1.	**Основные симптомы и синдромы нервных и психических заболеваний, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии**	Лекция	+
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.2.	**Клиническая фармакология нейролептиков, транквилизаторов, снотворных. Контроль эффективности и безопасности применения ЛС различных групп.**	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.3.	**Клиническая фармакология психостимуляторов, антидепрессантов, ноотропных препаратов и средств, улучшающих мозговое кровообращение. Контроль эффективности и безопасности применения.**	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.4.	**Принципы выбора ЛС для лечения боли. КФ наркотических анальгетиков, средств общей и местной анестезии. Контроль эффективности**	Лекция	
		Практическое занятие	+

	и безопасности.	Самостоятельная работа	+
Раздел 3.			
Тема 3.1.	**Основные симптомы и синдромы заболеваний легких и бронхов, основные принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии**	Лекция	+
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.2.	**Клиническая фармакология ЛС, влияющих на бронхиальную проходимость. Принципы выбора бронхорасширяющих лекарственных средств. Контроль эффективности и безопасности.**	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.3.	**Клиническая фармакология стабилизаторов мембран тучных клеток, ингибиторов лейкотриеновых рецепторов, ингаляционных глюкокортикостероидов. Принципы выбора ЛС для лечения острых и хронических бронхитов и пневмоний. КФ отхаркивающих и противокашлевых ЛС. Контроль эффективности и безопасности применения**	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.4.	**Основные симптомы и синдромы ишемической болезни сердца, основные принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии**	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.5.	**Основные симптомы и синдромы гиперлипидемий и нарушений сердечного ритма, основные принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии**	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.6.	**Основные симптомы и синдромы сердечной недостаточности, основные принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии. КФ препаратов.**	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.7.	**Основные симптомы и синдромы артериальной гипертензии, основные принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффек¬тивности и безопасности терапии. КФангтигипретензивных средств**	Лекция	+
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.8.	**Основные симптомы и синдромы заболеваний почек и нарушений водно-электролитного баланса, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии. КФ препаратов.**	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.9.	**Основные симптомы и синдромы заболеваний желудка, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии КФ антацидных, антисекреторных средств и гастропротекторов. Контроль эффективности и безопасности.**	Лекция	+
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.10.	**Основные симптомы и синдромы заболеваний кишечника, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии**	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	
Тема 3.11.	**Основные симптомы и синдромы заболеваний печени, поджелудочной железы и желчевыводящих путей, принципы выбора**	Лекция	
		Практическое занятие	+

	ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии	Самостоятельная работа	+
Тема 3.12.	**Основные симптомы и синдромы сахарного диабета 1 и 2 типа, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии КФ препаратов инсулина и синтетических сахароснижающих средств.**	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.13.	**Основные симптомы и синдромы гипо- и гипертиреоза, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии. КФ препаратов гормонов щитовидной железы**	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.14.	**Основные симптомы и синдромы заболеваний опорно-двигательного аппарата, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии КФ стероидных и нестероидных проти-вовоспалительных ЛС.**	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.15.	**Основные симптомы и синдромы анемий и заболеваний, связанных с нарушением свертываемости крови, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии. КФ препаратов.**	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.16.	**Основные симптомы и синдромы аллергических заболеваний, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии. КФ препаратов.**	Лекция	+
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.17.	**Основные симптомы и синдромы кожных заболеваний, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии. КФ препаратов.**	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.18.	**Основные симптомы и синдромы бактериальных инфекций, вирусных и грибковых инфекций, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии. КФ препаратов**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+

6.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования (описание шкал оценивания)

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	Планируемые результаты обучения	Форма оценочных средств	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат не достигнут (менее 70 баллов)	**Результат минимальный (70-79 баллов)**	**Результат средний (80-89 баллов)**	**Результат высокий (90-100 баллов)**
ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	**ПК-2 ИД-3 Применяет теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств**	Знать: Основы фармакотерапии с учетом фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств. Основы клинической фармакологии.	тестирование	Имеет фрагментарные знания о основах фармакотерапии с учетом фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств. Основы клинической фармакологии.	Имеет общие, но не структурированные знания о основах фармакотерапии с учетом фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств. Основы клинической фармакологии.	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знаний об основах фармакотерапии с учетом фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств. Основы клинической фармакологии.	Имеет сформированные,система тические знания о основах фармакотерапии с учетом фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств. Основы клинической фармакологии.
		Уметь: Распознавать состояния и жалобы, требующие консультации врача.	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Частично умеет распознавать состояния и жалобы, требующие консультации врача.	В целом успешно, но не систематически умеет распознавать состояния и жалобы, требующие консультации врача.	В целом успешно умеет распознавать состояния и жалобы, требующие консультации врача.	Успешно и систематично умеет распознавать состояния и жалобы, требующие консультации врача.
		Владеть: Оказание консультативной помощи по правилам приема и режиму дозирования лекарственных препаратов, хранению в домашних условиях, совместимости лекарственных препаратов между собой и их взаимодействию с пищей.	задания на принятие решения в нестандартной ситуации	Обладает фрагментарными навыками оказания консультативной помощи по правилам приема и режиму дозирования лекарственных препаратов, хранению в домашних условиях, совместимости лекарственных препаратов между собой и их взаимодействию с пищей.	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки оказания консультативной помощи по правилам приема и режиму дозирования лекарственных препаратов, хранению в домашних условиях, совместимости лекарственных препаратов между собой и их взаимодействию с пищей.	В целом обладает устойчивым навыком оказания консультативной помощи по правилам приема и режиму дозирования лекарственных препаратов, хранению в домашних условиях, совместимости лекарственных препаратов между собой и их взаимодействию с пищей.	Успешно и систематично владеет навыками оказания консультативной помощи по правилам приема и режиму дозирования лекарственных препаратов, хранению в домашних условиях, совместимости лекарственных препаратов между собой и их взаимодействию с пищей.
	ПК-2 ИД-5 Анализирует и оценивает соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	Знать: Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи	тестирование	Имеет фрагментарные знания о современных методах и подходах к обеспечению качества фармацевтической помощи	Имеет общие, но не структурированные знания о современных методах и подходах к обеспечению качества фармацевтической помощи	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о современных методах и подходах к обеспечению качества фармацевтической помощи	Имеет сформированные систематические зна современных методах и подходах к обеспечению качества фармацевтической помощиния

		Уметь: Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациентов	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Частично умеет анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациентов	В целом успешно, но не систематически умеет анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациентов	В целом успешно умеет анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациентов	Успешно и систематично умеет анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациентов
		Владеть: Оказание информационно-консультативной помощи при выборе безрецептурных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента	задания на принятие решения в нестандартной ситуации	Обладает фрагментарными навыками оказания информационно-консультативной помощи при выборе безрецептурных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки оказания информационно-консультативной помощи при выборе безрецептурных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента	В целом обладает устойчивым навыком оказания информационно-консультативной помощи при выборе безрецептурных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента	Успешно и систематично применяет навыки оказания информационно-консультативной помощи при выборе безрецептурных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента

6.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

1 уровень – оценка знаний

Для оценивания результатов обучения в виде знаний используются следующие типы контроля:

— тест;

Примеры заданий:

Дисбактериоз, возникающий при назначении некоторых противомикробных средств, можно характеризовать как: А. Основное действиеБ. Побочный эффектВ. Мутагенное действиеГ. Заместительную терапиюД. Патогенетическое действиеПри назначении аспирина наряду с противовоспалительным действием может возникнуть язва желудка. Этот эффект можно охарактеризовать как: А. Симптоматическое действиеБ. Побочное действиеВ. КанцерогенностьГ. ЭмбриотоксичностьД. Ульцерогенное действиеЧто характерно для побочных эффектов неаллергической природы?А. Относятся к спектру фармакологического действия лекарственного препаратаБ. Выраженность эффекта возрастает с увеличением дозыВ. Выраженность эффекта не зависит от дозыГ. Возникают при применении вещества в терапевтической дозеД. Возникают при повторных применениях лекарственных веществ

Критерии оценки:

Критерии оценки Тестирование – инструмент, с помощью которого педагог оценивает степень достижения студентом требуемых знаний, умений, навыков. Составление теста включает в себя создание выверенной системы вопросов, собственно процедуру проведения тестирования и способ измерения полученных результатов. Тест состоит из заданий с выбором одного ответа из 5-х предложенных. Тип заданий – закрытый, количество заданий в тест-билете – 10, количество вариантов тест-билетов – 3, за правильный ответ – 1 балл, за неправильный или неуказанный ответ – 0 баллов. Тестирование проводится на каждом практическом занятии и перед сдачей переходных экзаменов и оценивается согласно положения ГБОУ ВПО КГМУ о «Балльно-рейтинговой системе».

2 уровень – оценка умений

Для оценивания результатов обучения в виде умений используются следующие типы контроля:

— решение ситуационных задач;

Примеры заданий:

1. Больному с артериальной гипертонией назначено антигипертензивное средство, после применения которого у него возникла заторможенность, вялость, сухость во рту, запор. Какой препарат мог вызвать указанные нежелательные лекарственные реакции?2. У водителя троллейбуса нарушился сон. Он решил принять нитразепам без согласования с врачом, т.к. препарат помог ему в подобной ситуации, когда он лежал в больнице по поводу стенокардии. Сон нормализовался, однако водитель не смог управлять общественным транспортом. В чем причина? Правильно ли поступил водитель, самовольно приняв снотворное?3. Больному, страдающему хроническим гепатитом, для нормализации сна назначили снотворное из группы барбитуратов. Продолжительность сна возросла до 12 часов. После пробуждения больной испытывал разбитость, вялость, тошноту, рвоту. Причина увеличения продолжительности сна? Чем следует заменить препарат?

Критерии оценки:

Критерии оценки Оценивается самостоятельность и правильность выполнения ситуационных задач Описание шкалы оценивания9–10 баллов – выставляется, если студент правильно выполнил более 90% практических заданий.8 баллов – выставляется, если студент правильно выполнил от 80% до 90% практических заданий.Менее 7 баллов – выставляется, если студент правильно выполнил менее 69% практических заданий.

— ;

Примеры заданий:

Примеры заданий

Критерии оценки:

Критерии оценки

3 уровень – оценка навыков

Для оценивания результатов обучения в виде навыков используются следующие типы контроля:

— задание на установление правильной последовательности взаимосвязанных действий;

Примеры заданий:

1. Трехлетний мальчик Сергей Н. принял внутрь большую дозу прометазина – антигистаминного средства. Прометазин является слабым основанием. При лечении этого отравления следует учитывать, что:A. Экскреция прометазина с мочой может быть ускорена назначением NH4ClB. Экскреция прометазина с мочой может быть ускорена назначением NaHCO3C. Большая часть прометазина будет в ионизированном состоянии в крови (pH = 7,36 – 7,44), а не в желудочном соке (pH = 1,0 – 3,0).D. Абсорбция прометазина будет более быстрой из желудка, чем из кишечника E. Только гемодиализ является эффективной терапией при передозировке прометазина2. Сообщения о сердечных аритмиях, вызванных необычно высоким уровнем в крови двух антигистаминных препаратов – терфенадина и астемизола, лучше всего могут быть объяснены:A. Одновременным назначением пациентам фенобарбиталаB. Использованием этих средств у курильщиковC. Использованием этих антигистаминных препаратов лицами, родившимися в АзииD. Генетической предрасположенностью к замедленному метаболизму сукцинилхолинаE. Лечением этих пациентов противогрибковым препаратом – кетоконазолом3. Фактором, который по-видимому увеличивает, длительность действия лекарства, частично метаболизирующегося в печени, является:A. Длительное ведение фенобарбитала до и во время терапии упомянутым веществомB. Длительная терапия циметидином до и во время лечения упомянутым веществомC. Вытеснение из мест связывания в тканях этого лекарства другимиD. Увеличение сердечного выбросаC. Длительное назначение рифампицина

Критерии оценки:

Критерии оценки Оценивается самостоятельность и правильность выполнения практических заданий Описание шкалы оценивания9–10 баллов – выставляется, если студент правильно выполнил более 90% практических заданий.8 баллов – выставляется, если студент правильно выполнил от 80% до 90% практических заданий.Менее 7 баллов – выставляется, если студент правильно выполнил менее 69% практических заданий.

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

Процедура оценивания результатов обучения осуществляется на основе Положения Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся.

Текущему контролю успеваемости (далее – ТКУ) подлежат все виды учебной деятельности студентов по дисциплине: лекции, практические занятия, самостоятельная работа, работа на образовательном портале.

ТКУ проводится преподавателем, прикрепленным для реализации образовательной программы в конкретной академической группе или преподавателем, ответственным за виды учебной деятельности обучающихся.

ТКУ по дисциплине подлежат:
тестирование

Оценка ТКУ студентов по отдельной теме выражается по 10-балльной шкале.

Оценка успеваемости студентов по модульной контрольной работе (модулю) выражается в 100-балльной шкале.

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

При проведении промежуточной аттестации учитываются результаты ТКУ за весь период обучения по дисциплине и применяется балльно-рейтинговая система, утвержденная Положением Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся. Итоговая (рейтинговая) оценка включает: оценки по модулям (в 100-балльной шкале), текущие оценки (в 10-балльной шкале), оценку промежуточной аттестации (в 100-балльной шкале).

Промежуточная аттестация по дисциплине:
зачет

7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

7.1. Основная учебная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Клиническая фармакология и фармакотерапия [Элек-тронный ресурс] : учебник / Под ред. В. Г. Кукеса, А. К. Стародубцева. - 3-е изд., доп. и перераб. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013.	http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970426463.html

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Клиническая фармакология и фармакотерапия [Текст] : учебник для вузов / под общ. ред. В. Г. Кукеса, А. К. Стародубцева. - 2-е изд., испр. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2006. - 632, [8] с.	188
2	Клиническая фармакокинетика: теоретические, при-кладные и аналитические аспекты [Электронный ре-сурс] : руководство / Под ред. В. Г. Кукеса. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2009. - (Серия "Библиотека врача-специалиста")	http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970409725.html
3	Клиническая фармакология. Избранные лекции [Элек-тронный ресурс] : учебное пособие / С. В. Оковитый, В. В. Гайворонский, А. Н. Куликов, С. Н. Шуленин. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2009.	http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970411360.html
4	Клиническая фармакология. Общие вопросы клиниче-ской фармакологии: практикум [Электронный ресурс] : учебное пособие / Под ред. В.Г. Кукеса - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013.	http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970426197.htmlhttp://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970426197.htmlhttp://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970426197.html
5	Петров В. И. Клиническая фармакология и фармакоте-рапия в реальной врачебной практике: мастер-класс [Электронный ресурс] : учебник / В. И. Петров. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015.	http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970435052.html

7.3. Периодическая печать

№ пп.	Наименование
1	Казанский медицинский журнал [Текст] : Медицинский рецензируемый научно-практическийжурнал.. - Казань : АО «ТАТМЕДИА», 1901 - . - Выходит раз в 2 месяца. - ISSN 0368-4814
2	Экспериментальная и клиническая фармакология [Текст] : научно-теоретический журнал. - Москва : ИД "Фолиум", 1938 - . - Выходит ежемесячно. - ISSN 0869-2092 2003-2015
3	Клиническая фармакология и терапия [Текст]. - Москва : ФармаПресс, 1992 - . - Выходитежеквартально. - ISSN 0869-5490 2008-2015

4	Клиническая фармакология и фармакоэкономика [Текст]. - М. : Ньюдиамед. - Выходит раз в двамесяца 2012
5	Обзоры по клинической фармакологии и лекарственной терапии [Текст] : рецензируемыйнаучно-практический журнал. - Санкт-Петербург : Издательство Н-Л, 2002 - . - Выходитежеквартально. - ISSN 1683-4100 2011-2014
6	Scientia Pharmaceutica [Текст]. - Wien : Oesterreichische Apotheker-Verlagsgesellschaft mbH.2012-2013

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»), необходимых для освоения дисциплины (модуля)

1. Электронный каталог научной библиотеки Казанского ГМУ http://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru
2. 1.Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ) https://lib-kazangmu.ru/
3. 2.Студенческая электронная библиотека «Консультант студента» http://www.studentlibrary.ru
4. 3.Консультант врача – электронная медицинская библиотека http://www.rosmedlib.ru
5. 4.Научная электронная библиотека elibrary.ru http://elibrary.ru
6. 5.Онлайн-версия системы «КонсультантПлюс: Студент» https://student2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=home;rnd=0.5673884906746562

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

Для успешного выполнения заданий текущего и итогового контроля рекомендуется вести конспект лекционного материала, но при этом не нужно стремиться записать лекцию «слово в слово», т.к. это снижает эффективность восприятия. Необходимо учиться определять уровень важности материала, излагаемого в лекции, что позволит уменьшить текст на 50–75 %.

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

Обучающийся должен четко уяснить, что именно с лекции начинается его подготовка к практическому занятию. Вместе с тем, лекция лишь организует мыслительную деятельность, но не обеспечивает глубину усвоения программного материала.

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

для лучшего освоения материала по дисциплине, необходимо постоянно разбирать материалы лекций по конспектам и учебным пособиям. В случае необходимости обращаться к преподавателю за консультацией

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Подготовка к промежуточной аттестации.

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

1. Образовательный портал дистанционного обучения Казанского ГМУ, созданный на платформе LMS MOODLE. Дистанционный курс в составе образовательного портала содержит в себе лекции, презентации, задания, тесты, ссылки на учебный материал и другие элементы.
2. Операционная система Windows.
3. Пакет MS Office

Всё программное обеспечение имеет лицензию и своевременно и/или ежегодно обновляется.

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

Клиническая фармакология	учебная аудитория для проведения занятийлекционного типа №308 Столы, стулья для обучающихся; стол, стул для преподавателя, доска, Проектор-мультимедиа NEC ME331X (NH-ME331XG), ноутбук ASUS X554LJ Windows 10 Home SL лицензия №67035504 от17.05.2016, Office Professional Plus 2016лицензия №67035504 от 17.05.2016	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д. 16
Клиническая фармакология	учебная аудитория для проведения занятийсеминарского типа учебная аудитория № 1- кабинет 315 Столы, стулья для обучающихся; стол, стул для преподавателя; доска аудиторная ДА-32К	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д. 16
Клиническая фармакология	помещение для самостоятельной работы к.202,204 - читальный зал открытого доступа Столы, стулья для обучающихся; компьютеры Windows 10 PRO лицензия №68214852 от16.03.2017, Office Professional Plus 2016лицензия №68214852 от 16.03.2017, DrWeb 6 ESлицензия №6E5F-4RSK-BV4W-N5T1 срокиспользования с 10.12.2016 по 21.10.2020	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д. 16

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«КАЗАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Надлежащие практики и отраслевые системы менеджмента качества

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистр

Форма обучения: очная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Очное отделение

Курс: 1

Второй семестр

Зачет	0 час.
Лекции	8 час.
Практические	20 час.
СРС	44 час.

Всего 72 час.

Зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ) 2

Рабочая программа учебной дисциплины составлена с учетом требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - магистр по специальности (направлению подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация.

Разработчики программы:

Доцент (ВПО), имеющий ученую степень доктора наук и ученое звание "доцент" Р. Г. Тухбатуллина

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, кандидат фармацевтических наук Р. И. Мустафин

Рабочая программа рассмотрена и согласована на заседании предметно-методической комиссии.

Председатель предметно-методической комиссии С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

Профессор, имеющий ученую степень доктора наук и ученое звание "доцент" , доктор фармацевтических наук Р. Г. Тухбатуллина

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Цель освоения дисциплины: Формирование у обучающихся знаний и навыков построения и управлениясистемойменеджментакачества современной фармацевтической организации, требуемых действующим законодательством

Задачи освоения дисциплины:
1.- развитие у обучающихся установок и культуры обеспечения качества;2.- выработка основных навыков использования методов разработки процессов системы менеджмента качества, их описания;3.- подготовка обучающихся к применению полученных знаний при осуществлении практической деятельности;4.- развитие у обучающихся этических принципов производства лекарственных средств.

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	**Код и наименование компетенции**	**Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции**	**Результаты обучения**
Общепрофессиональные компетенции	ОПК-2 Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти...	ОПК-2 ИОПК 2.3 Осуществляет поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации,	Знать: Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств Уметь: Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств

		осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	Владеть: Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств
		ОПК-2 ИОПК 2.4 Анализирует соответствие деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращение лекарственных средств	Знать: Анализировать соответствие деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращение лекарственных средств Уметь: Анализировать соответствие деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращение лекарственных средств Владеть: Анализом соответствия деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращение лекарственных средств
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-1 Осуществляет работы по контролю качества фармацевтического производства	ПК-1 ИПК 1.5 Составляет отчет и/или нормативный документ поконтроля качества	Знать: Составлять отчет и/или нормативный документ по контролю качества Уметь: Составлять отчет и/или нормативный документ по контролю качества Владеть: Составлением отчета и/или нормативного документа по контролю качества
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-2 ИПК 2.2	Знать: Интерпретировать и применять положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности

		Интерпретирует и применяет положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	Уметь: Интерпретировать и применять положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности Владеть: Интерпретацией и применением положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности
		ПК-2 ИПК 2.3	Знать: Применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств
		Применяет теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	Уметь: Применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств Владеть: Применением теоретических фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств
		ПК-2 ИПК 2.4	Знать: Планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов

		Планирует и оценивает результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Уметь: Планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов Владеть: Планированием и оценкой результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов
Универсальные компетенции	УК-4 Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального вз...	УК-4 ИУК 4.1 Определяет коммуникативную стратегию, соответствующую ситуации	Знать: Определять коммуникативную стратегию, соответствующую ситуации Уметь: Определять коммуникативную стратегию, соответствующую ситуации Владеть: Определением коммуникативную стратегию, соответствующую ситуации
		УК-4 ИУК 4.10 Устанавливает междисциплинарные контакты, создает расширенные социальные сети контактов	Знать: Устанавление междисциплинарных контактов, создает расширенные социальные сети контактов Уметь: Устанавливать междисциплинарные контакты, создает расширенные социальные сети контактов Владеть: Устанавлением междисциплинарных контактов, создает расширенные социальные сети контактов
		УК-4 ИУК 4.2 Формирует четкую структуру коммуникации, в том числе для междисциплинарной мультикультурной	Знать: Формирование четкой структуры коммуникации, в том числе для междисциплинарной мультикультурной коммуникации Уметь: Формировать четкую структуру коммуникации, в том числе для междисциплинарной мультикультурной коммуникации

		коммуникации	Владеть: Формированием четкой структуры коммуникации, в том числе для междисциплинарной мультикультурной коммуникации
		УК-4 ИУК 4.3 Эффективно пользуется письменными формами коммуникации для академических и профессиональных целей	Знать: Эффективно пользоваться письменными формами коммуникации для академических и профессиональных целей Уметь: Эффективно пользоваться письменными формами коммуникации для академических и профессиональных целей Владеть: Эффективно пользоваться письменными формами коммуникации для академических и профессиональных целей
		УК-4 ИУК 4.4 Использует различные стили и формы электронных / мультимедийных коммуникаций	Знать: Использовать различные стили и формы электронных / мультимедийных коммуникаций Уметь: Использовать различные стили и формы электронных / мультимедийных коммуникаций Владеть: Использовать различные стили и формы электронных / мультимедийных коммуникаций
		УК-4 ИУК 4.5 Применяет в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты	Знать: Применять в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты Уметь: Применять в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты Владеть: Применением в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты
		УК-4 ИУК 4.6	Знать: Использовать вербальные и невербальные способы коммуникации

		Использует вербальные и невербальные способы коммуникации	Уметь: Использовать вербальные и невербальные способы коммуникации Владеть: Использовать вербальные и невербальные способы коммуникации
		УК-4 ИУК 4.7 Поддерживает конструктивный диалог, воспринимает чужие идеи и мнения	Знать: Поддерживать конструктивный диалог, воспринимает чужие идеи и мнения Уметь: Поддерживать конструктивный диалог, воспринимает чужие идеи и мнения Владеть: Поддерживать конструктивный диалог, воспринимает чужие идеи и мнения
		УК-4 ИУК 4.8 Применяет инструменты переговоров и управления конфликтами	Знать: Применять инструменты переговоров и управления конфликтами Уметь: Применять инструменты переговоров и управления конфликтами Владеть: Применять инструменты переговоров и управления конфликтами
		УК-4 ИУК 4.9 Учитывает различные аспекты межиндивидуального общения	Знать: Учитывать различные аспекты межиндивидуального общения Уметь: Учитывать различные аспекты межиндивидуального общения Владеть: Различными аспектами межиндивидуального общения

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина является основополагающей для изучения следующих дисциплин: "Фармацевтическая технология (заводская), биотехнология".

Области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых выпускники, освоившие программу магистра, могут осуществлять профессиональную деятельность:

01 Образование и наука (в сфере научных исследований);

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств);

26 Химическое, химико-технологическое производство (в сфере обращения лекарственных средств);

40 Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере обращения лекарственных средств);

В рамках освоения программ специалитета/бакалавриата выпускники могут готовиться к решению задач профессиональной деятельности следующих типов:

научно-исследовательский;

организационно-управленческий;

производственно-технологический;

3. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетных единицы, 72 академических часа.

3.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы (очное отделение)

Промежуточная аттестация – Зачет .

Всего	Контактная работа		Самостоятельная работа
	Лекции	Практические занятия (семинарские занятия)	
72	8	20	44

4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических или астрономических часов и видов учебных занятий

4.1. Разделы дисциплины (модуля) и трудоемкость по видам учебных занятий (в академических часах) (очное отделение)

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля успеваемости
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельная работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	**21**	**2**	**8**	**11**	
Тема 1.1.	12	2	4	6	задания на принятие решений в проблемной ситуации, задания на принятие решения в ситуации выбора, презентации, собеседование, тестирование
Тема 1.2.	9		4	5	задания на принятие решений в проблемной ситуации, задания на принятие решения в ситуации выбора, презентации, собеседование, тестирование
Раздел 2.	**17**	**2**	**4**	**11**	
Тема 2.1.	17	2	4	11	задания на принятие решений в проблемной ситуации, задания на принятие решения в ситуации выбора, презентации, собеседование, тестирование
Раздел 3.	**17**	**2**	**4**	**11**	
Тема 3.1.	17	2	4	11	задания на принятие решений в проблемной ситуации, задания на принятие решения в ситуации выбора, презентации, тестирование
Раздел 4.	**17**	**2**	**4**	**11**	

Тема 4.1.	17	2	4	11	задания на принятие решений в проблемной ситуации, задания на принятие решения в ситуации выбора, презентации, собеседование, тестирование
ВСЕГО:	**72**	**8**	**20**	**44**	

4.2. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам)

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	**Концепции надлежащих практик**	**ПК-1,ПК-2**
Тема 1.1.	Понятие и основные положения Надлежащих практик (GMP, GCP, GLP и GDP)	ПК-1,ПК-2
Содержание лекционного курса	Международные стандарты, регламентирующие качество лекарственных препаратов. Структура, содержание, общие компоненты и различия.	
Содержание темы практического занятия	Знакомство с нормативной документацией. Ознакомление с основными понятиями и положениями Надлежащих практик.	
Содержание темы самостоятельной работы	Знакомство с нормативной документацией. Ознакомление с основными понятиями и положениями Надлежащих практик.	
Тема 1.2.	Принципы обеспечения условий GMP при контроле качества лекарственных форм	ПК-1,ПК-2
Содержание темы практического занятия	Знакомство с общими принципами GMP, анализ и интерпретация требований Надлежащей производственной практики.	
Содержание темы самостоятельной работы	Знакомство с общими принципами GMP, анализ и интерпретация требований Надлежащей производственной практики.	
Раздел 2.	**Система менеджмента качества фармацевтического предприятия**	**ПК-1,ПК-2**
Тема 2.1.	Современное представление о системах управления качеством. Формирование современных представлений о системах управления качеством. Понятие о качестве продукции. Фармацевтическая система качества.	ПК-1,ПК-2
Содержание лекционного курса	Формирование современных представлений о системах управления качеством.	
Содержание темы практического занятия	Понятие о качестве продукции. Фармацевтическая система качества.	
Содержание темы самостоятельной работы	Понятие о качестве продукции. Фармацевтическая система качества.	
Тема 2.2.	Критерии эффективной системы менеджмента качества.	ПК-1,ПК-2
Содержание темы практического занятия	Критерии эффективной СМК	
Содержание темы самостоятельной работы	Критерии эффективной СМК	
Тема 2.3.	Аудиты и самоинспекции.	ПК-1,ПК-2
Содержание темы практического занятия	Подготовка и управление аудитами.	
Содержание темы самостоятельной работы	Подготовка и управление аудитами.	

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)

№ п/п	Наименования
1	Цивов А.В. Фармацевтическая система качества и надлежащие производственные практики. Яросл. гос. ун-т им. П. Г. Демидова. — Ярославль : ЯрГУ, 2018. — 48 с.

6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

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

№	Перечень разделов и тем	Тип занятия (Л, П, С)	Перечень компетенций и этапы их формирования			
			ОПК-2	ПК-1	ПК-2	УК-4
Раздел 1.						
Тема 1.1.	**Понятие и основные положения Надлежащих практик (GMP, GCP, GLP и GDP)**	Лекция	+	+	+	+
		Практическое занятие	+	+	+	+
		Самостоятельная работа	+	+	+	+
Тема 1.2.	**Принципы обеспечения условий GMP при контроле качества лекарственных форм**	Лекция				
		Практическое занятие	+	+	+	+
		Самостоятельная работа	+	+	+	+
Раздел 2.						
Тема 2.1.	**Современное представление о системах управления качеством. Формирование современных представлений о системах управления качеством. Понятие о качестве продукции. Фармацевтическая система качества.**	Лекция	+	+	+	+
		Практическое занятие	+	+	+	+
		Самостоятельная работа	+	+	+	+
Тема 2.2.	**Критерии эффективной системы менеджмента качества.**	Лекция	+	+	+	+
		Практическое занятие	+	+	+	+
		Самостоятельная работа	+	+	+	+
Тема 2.3.	**Аудиты и самоинспекции.**	Лекция	+	+	+	+
		Практическое занятие	+	+	+	+
		Самостоятельная работа	+	+	+	+

6.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования (описание шкал оценивания)

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	Планируемые результаты обучения	Форма оценочных средств	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат не достигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
ПК-1 Осуществляет работы по контролю качества фармацевтического производства	**ПК-1 ИД-5 Составляет отчет и/или нормативный документ поконтроля качества**	Знать: методику составления отчета и/или нормативный документа по контролю качества	собеседование, тестирование	Имеет фрагментарные знания о методике составления отчета и/или нормативный документа по контролю качества	Имеет общие, но не структурированные знания о методике составления отчета и/или нормативный документа по контролю качества	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о методике составления отчета и/или нормативный документа по контролю качества	Имеет сформированные систематические знания о методике составления отчета и/или нормативный документа по контролю качества
		Уметь:составлять отчет и/или нормативный документ по контролю качества	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Обладает фрагментарным умением составлять отчет и/или нормативный документ по контролю качества	Обладает частичным, не систематичным умением	В целом успешно умеет составлять отчет и/или нормативный документ по контролю качества	Успешно и систематично умеет составлять отчет и/или нормативный документ по контролю качества
		Владеть: навыками составления отчета и/или нормативный документа по контролю качества составления отчета и/или нормативный документа по контролю качества	задания на принятие решения в ситуации выбора	Владеет фрагментарными навыками составлять отчет и/или нормативный документ по контролю качества	В целом успешно, но не систематично владеет	В целом успешно применяет навыки составления отчета и/или нормативный документа по контролю качества	Успешно и систематично применяет навыки составления отчета и/или нормативный документа по контролю качества
ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	**ПК-2 ИД-2 Интерпретирует и применяет положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности**	Знать:о положениях надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	собеседование, тестирование	Имеет фрагментарные знания о положениях надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	Имеет общие, но не структурированные знания о положениях надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о положениях надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	Имеет сформированные,система тические знания о положениях надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности
		Уметь:интерпретировать и применять положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Обладает фрагментарным умением интерпретировать и применять положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	Обладает частичным, не систематичным умением интерпретировать и применять положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	В целом успешно умеет интерпретировать и применять положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	Успешно и систематично умеет интерпретировать и применять положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности

		Владеть: навыками интерпретации и применения положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	задания на принятие решения в нестандартной ситуации	Владеет фрагментарными навыками интерпретации и применения положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	В целом успешно, но не систематично владеет навыками интерпретации и применения положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	В целом успешно применяет навыки интерпретации и применения положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	Успешно и систематично применяет навыки интерпретации и применения положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности
	ПК-2 ИД-3 Применяет теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	Знать: теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по контролю качества лекарственных средств	собеседование, тестирование	Имеет теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по контролю качества лекарственных средств	Имеет общие, но не структурированные теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по контролю качества лекарственных средств	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по контролю качества лекарственных средств	Имеет сформированные,система тические теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по контролю качества лекарственных средств
		Уметь: применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по контролю качества лекарственных средств	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Обладает фрагментарным умением применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по контролю качества лекарственных средств	Обладает частичным, не систематичным умением применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по контролю качества лекарственных средств	В целом успешно умеет применять применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по контролю качества лекарственных средств	Успешно и систематично умеет применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по контролю качества лекарственных средств
		Владеть:навыками применения теоретических фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по контролю качества лекарственных средств	задания на принятие решения в ситуации выбора	Владеет фрагментарными навыками применения теоретических фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по контролю качества лекарственных средств	В целом успешно, но не систематично владеет навыками применения теоретических фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по контролю качества лекарственных средств	В целом успешно применяет навыки применения теоретических фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по контролю качества лекарственных средств	Успешно и систематично применяет навыки применения теоретических фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по контролю качества лекарственных средствет навыки

	ПК-2 ИД-4 Планирует и оценивает результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Знать: методы планирования и оценивания результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	собеседование	Имеет фрагментарные знания о методах планирования и оценивания результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Имеет общие, но не структурированные знания о методах планирования и оценивания результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о методах планирования и оценивания результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Имеет сформированные, систематические знания о методах планирования и оценивания результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов
		Уметь: планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Обладает фрагментарным умением планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Обладает частичным, не систематичным умением планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	В целом успешно умеет планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Успешно и систематично умеет планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов
		Владеть: : методами планирования и оценивания результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	задания на принятие решения в ситуации выбора	Владеет фрагментарными навыками планирования и оценивания результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	В целом успешно, но не систематично владеет навыками планирования и оценивания результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	В целом успешно применяет навыки планирования и оценивания результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Успешно и систематично применяет навыки планирования и оценивания результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов

6.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

1 уровень – оценка знаний

Для оценивания результатов обучения в виде знаний используются следующие типы контроля:

— тест;

Примеры заданий:

1. Какая аббревиатура соответствует понятию «надлежащая аптечная практика»:Варианты ответа:1) GMP2) GLP3) GPP4) GCP

Критерии оценки:

Оценка «отлично» выставляется обучающемуся, если он дал правильный ответ на 100–90% тестовых заданийОценка «хорошо» выставляется обучающемуся, если он дал правильный ответ на 89–80% тестовых заданийОценка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся, если он дал правильный ответ на 79–70% тестовых заданийОценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, если он дал правильный ответ на 69% и < тестовых заданий

— тест;

Примеры заданий:

2. Надлежащая производственная практика (GMP) — это свод правил из управления качеством, выполнение которых предприятием-производителем гарантирует, что: 1) ЛС является эффективными и безопасными для использования, а их потребительские характеристики отвечают наивысшим мировым стандартам качества; 2) ЛС отвечают требованиям ведущей фармакопеи мира (USP, BP и тому подобное); 3) ЛС производятся в условиях помещений наивысшего класса чистоты А. 4) ЛС постоянно производятся и контролируются в соответствии со стандартами качества, которые отвечают их назначению, а также в соответствии с требованиями регистрационного досье.Ответ: 1

Критерии оценки:

Оценка «отлично» выставляется обучающемуся, если он дал правильный ответ на 100–90% тестовых заданийОценка «хорошо» выставляется обучающемуся, если он дал правильный ответ на 89–80% тестовых заданийОценка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся, если он дал правильный ответ на 79–70% тестовых заданийОценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, если он дал правильный ответ на 69% и < тестовых заданий

— тест;

Примеры заданий:

3. "Аудитом первой стороны" называют аудит, который осуществляется: 1) представителями важного для организации заказчика (потребителя), мнение которого очень значимо; 2) самой организацией для внутренних целей силами своих сотрудников или приглашенных извне специалистов; 3) представителями наблюдательного органа, который контролирует сферу деятельности организации; 4) у поставщиков сырья и материалов, которые влияют на качество продукции, произведенной заказчиком.Ответ: 2

Критерии оценки:

Оценка «отлично» выставляется обучающемуся, если он дал правильный ответ на 100–90% тестовых заданийОценка «хорошо» выставляется обучающемуся, если он дал правильный ответ на 89–80% тестовых заданийОценка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся, если он дал правильный ответ на 79–70% тестовых заданийОценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, если он дал правильный ответ на 69% и < тестовых заданий

— устный опрос;

Примеры заданий:

1. Международные стандарты, регламентирующие качество лекарственных препаратов

Критерии оценки:

«Отлично» (90-100 баллов) – устное сообщение отвечает на поставленный вопрос в полной мере, дано верное толкование терминов, рассмотрены ключевые вопросы.«Хорошо» (80-89 баллов) – устное сообщение отвечает на поставленный вопрос в полной мере, дано верное толкование терминов, ключевые вопросы темы рассмотрены частично.«Удовлетворительно» (70-79 баллов) – устное сообщение отвечает на поставленный вопрос, но не в полной мере, дано верное толкование терминов, ключевые вопросы темы рассмотрены частично.«Неудовлетворительно» (0-69 баллов) – устное сообщение не отвечает на поставленный вопрос, неверно истолкованы термины, не затронуты ключевые вопросы темы.

— устный опрос;

Примеры заданий:

2. Основные требования GMP

Критерии оценки:

Оценка «отлично» выставляется обучающемуся, если он дал правильный ответ на 100–90% тестовых заданийОценка «хорошо» выставляется обучающемуся, если он дал правильный ответ на 89–80% тестовых заданийОценка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся, если он дал правильный ответ на 79–70% тестовых заданийОценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, если он дал правильный ответ на 69% и < тестовых заданий

— устный опрос;

Примеры заданий:

3. Фармацевтическая система качества.

Критерии оценки:

Оценка «отлично» выставляется обучающемуся, если он дал правильный ответ на 100–90% тестовых заданийОценка «хорошо» выставляется обучающемуся, если он дал правильный ответ на 89–80% тестовых заданийОценка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся, если он дал правильный ответ на 79–70% тестовых заданийОценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, если он дал правильный ответ на 69% и < тестовых заданий

2 уровень – оценка умений

Для оценивания результатов обучения в виде умений используются следующие типы контроля:

— решение ситуационных задач;

Примеры заданий:

1. Мини-кейс «Определение потребностей в обучении персонала»;

Критерии оценки:

Отлично» (90-100 баллов) – использование адекватного примера, ссылки на полученные в курсе знания, научное объяснение своей точки зрения.«Хорошо» (80-89 баллов) – использование адекватного примера, без ссылок на полученные в курсе знания, научное объяснение своей точки зрения.«Удовлетворительно» (70-79 баллов) – использование малосоответствующего примера, без ссылок на полученные в курсе знания, научное объяснение своей точки зрения.«Неудовлетворительно» (0-69 баллов) – использование неадекватного примера, без ссылок на полученные в курсе знания и без научного объяснения точки зрения.

— решение ситуационных задач;

Примеры заданий:

2. Кейс с дискуссией «Анализ карты основных процессов фармацевтического предприятий»;

Критерии оценки:

Отлично» (90-100 баллов) – использование адекватного примера, ссылки на полученные в курсе знания, научное объяснение своей точки зрения.«Хорошо» (80-89 баллов) – использование адекватного примера, без ссылок на полученные в курсе знания, научное объяснение своей точки зрения.«Удовлетворительно» (70-79 баллов) – использование малосоответствующего примера, без ссылок на полученные в курсе знания, научное объяснение своей точки зрения.«Неудовлетворительно» (0-69 баллов) – использование неадекватного примера, без ссылок на полученные в курсе знания и без научного объяснения точки зрения.

— решение ситуационных задач;

Примеры заданий:

3. Мини-кейс «Разработка опросника для самоинспекции производственного участка»;

Критерии оценки:

Отлично» (90-100 баллов) – использование адекватного примера, ссылки на полученные в курсе знания, научное объяснение своей точки зрения.«Хорошо» (80-89 баллов) – использование адекватного примера, без ссылок на полученные в курсе знания, научное объяснение своей точки зрения.«Удовлетворительно» (70-79 баллов) – использование малосоответствующего примера, без ссылок на полученные в курсе знания, научное объяснение своей точки зрения.«Неудовлетворительно» (0-69 баллов) – использование неадекватного примера, без ссылок на полученные в курсе знания и без научного объяснения точки зрения.

3 уровень – оценка навыков

Для оценивания результатов обучения в виде навыков используются следующие типы контроля:

— решение ситуационных задач;

Примеры заданий:

1. При инспекционном аудите органом по сертификации со ссылкой на п. 5.4.1 ISO 9001:2008 аудиторами было выдано уведомление о том, что одно из подразделений организации не представило цели в области качества. Организация считает, что целями в области качества являются цели по улучшению идентифицированных процессов СМК. Если соответствующим процессом данное подразделение не охвачено, то и целей в области качества у него не должно быть. Вопрос: Кто прав в данной ситуации?

Критерии оценки:

Отлично» (90-100 баллов) – использование адекватного примера, ссылки на полученные в курсе знания, научное объяснение своей точки зрения.«Хорошо» (80-89 баллов) – использование адекватного примера, без ссылок на полученные в курсе знания, научное объяснение своей точки зрения.«Удовлетворительно» (70-79 баллов) – использование малосоответствующего примера, без ссылок на полученные в курсе знания, научное объяснение своей точки зрения.«Неудовлетворительно» (0-69 баллов) – использование неадекватного примера, без ссылок на полученные в курсе знания и без научного объяснения точки зрения.

— решение ситуационных задач;

Примеры заданий:

2. Во время сертификационного аудита было зафиксировано следующее незначительное несоответствие по п. 7.5.1 ISO 9001:2008: «Не представлена процедура остановки и возобновления производства». Комментарий предприятия: «Наше предприятие — опытное, номенклатура изделий большая, но объем выпуска невелик. При возникновении проблем вопросы решаются на оперативных совещаниях у начальника производства. Поэтому предприятие считает разработку специальной документированной процедуры по этому вопросу нецелесообразной». Вопрос: Кто прав в данной ситуации?

Критерии оценки:

Отлично» (90-100 баллов) – использование адекватного примера, ссылки на полученные в курсе знания, научное объяснение своей точки зрения.«Хорошо» (80-89 баллов) – использование адекватного примера, без ссылок на полученные в курсе знания, научное объяснение своей точки зрения.«Удовлетворительно» (70-79 баллов) – использование малосоответствующего примера, без ссылок на полученные в курсе знания, научное объяснение своей точки зрения.«Неудовлетворительно» (0-69 баллов) – использование неадекватного примера, без ссылок на полученные в курсе знания и без научного объяснения точки зрения.

— решение ситуационных задач;

Примеры заданий:

3. В ходе аудита по п. 4.2.3 ISO 9001:2008 было зафиксировано следующее незначительное несоответствие: «На рабочих местах находились отдельные технологические документы, в которые не были внесены изменения». Вместе с тем выявленные документы относились к области бизнес-деятельности, не заявленной в области действия сертифицируемой СМК. Вопрос: Правы ли аудиторы?

Критерии оценки:

Отлично» (90-100 баллов) – использование адекватного примера, ссылки на полученные в курсе знания, научное объяснение своей точки зрения.«Хорошо» (80-89 баллов) – использование адекватного примера, без ссылок на полученные в курсе знания, научное объяснение своей точки зрения.«Удовлетворительно» (70-79 баллов) – использование малосоответствующего примера, без ссылок на полученные в курсе знания, научное объяснение своей точки зрения.«Неудовлетворительно» (0-69 баллов) – использование неадекватного примера, без ссылок на полученные в курсе знания и без научного объяснения точки зрения.

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

Процедура оценивания результатов обучения осуществляется на основе Положения Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся.

Текущему контролю успеваемости (далее – ТКУ) подлежат все виды учебной деятельности студентов по дисциплине: лекции, практические занятия, самостоятельная работа, работа на образовательном портале.

ТКУ проводится преподавателем, прикрепленным для реализации образовательной программы в конкретной академической группе или преподавателем, ответственным за виды учебной деятельности обучающихся.

ТКУ по дисциплине подлежат:
задания на принятие решений в проблемной ситуации
задания на принятие решения в ситуации выбора
задания на принятие решений в проблемной ситуации
собеседование
тестирование

Оценка ТКУ студентов по отдельной теме выражается по 10-балльной шкале.

Оценка успеваемости студентов по модульной контрольной работе (модулю) выражается в 100-балльной шкале.

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

При проведении промежуточной аттестации учитываются результаты ТКУ за весь период обучения по дисциплине и применяется балльно-рейтинговая система, утвержденная Положением Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся. Итоговая (рейтинговая) оценка включает: оценки по модулям (в 100-балльной шкале), текущие оценки (в 10-балльной шкале), оценку промежуточной аттестации (в 100-балльной шкале).

Промежуточная аттестация по дисциплине:
зачет

7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

7.1. Основная учебная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Управление качеством. Всеобщий подход : учебник для бакалавриата и магистратуры / С. Г. Васин ; Гос. ун-т управления. - Москва : Юрайт, 2017. - 404 с.	+
2	Управление инновационными проектами в сфере здравоохранения : [Электронный ресурс] : учебное пособие / Куракова Н.Г. ; Зинов В.Г., Цветкова Л.А., Кураков Ф.А. - Электрон. текстовые дан. - Москва : Менеджер здравоохранения, 2011. - . - URL: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785903834174.html	+
3	Моллах, А. Управление рисками в фармацевтическом производстве / А. Моллах, М. Лонг, Г. С. Бэйсмен ; пер. с англ. под ред. А. В. Александрова. - [б. м.] : ВИАЛЕК, 2014. - 472 с.	+
4	Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства / ред. Дэвид Дж. ам Энде ; пер. с англ. под ред. В. В. Береговых . - Санкт-Петербург : Профессия, 2015. - 1280 с.	+

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Хрестоматия фармацевтического качества : монография / Ю. В. Подпружников [и др.] ; под общ. ред. А. И. Ишмухаметова. - Москва : Группа Ремедиум, 2015. – 430с.	+
2	Федотов, А.Е. Основы GMP. Производство лекарственных средств / Александр Федотов. - Москва : АСИНКОМ, 2012. - 576 с	+
3	Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 N 61-ФЗ [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/	+

7.3. Периодическая печать

№ пп.	Наименование
1	Журнал «Новая аптека»
2	Химико-фармацевтический журнал
3	Журнал «Фармация
4	Журнал «Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии»

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»), необходимых для освоения дисциплины (модуля)

1. Электронный каталог научной библиотеки Казанского ГМУ http://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru
2. 1.Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ) https://lib-kazangmu.ru/
3. 2.Студенческая электронная библиотека «Консультант студента» http://www.studentlibrary.ru
4. 3.Консультант врача – электронная медицинская библиотека http://www.rosmedlib.ru
5. 4.Научная электронная библиотека elibrary.ru http://elibrary.ru
6. 5.Онлайн-версия системы «КонсультантПлюс: Студент» https://student2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=home;rnd=0.5673884906746562

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

Важнейшее правило конспектирования – каждая информация (текст) имеет три составляющих: основную, комментирующую, дополняющую (иллюстративную).При этом следует иметь в виду, что лекция, как и учебник, выполняет функцию введения студента в тему: она дает понимание проблемы, ориентирует в основных понятиях и концепциях, а также в литературе по данной теме. Однако глубокое понимание темы невозможно без ее дальнейшей самостоятельной проработки. Поэтому изучение любой темы предполагает, что студент, готовясь к семинарскому занятию, не только перечитывает лекцию, но также внимательно читает и конспектирует рекомендованную литературу. Комментирующая информация разъясняет основную, излагает ее проще, дает развернутые, подробные формулировки. Такого типа информацию можно без ущерба для понимания смысла сокращать до 50 % объема.

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

При подготовке к практическому занятию можно выделить 2 этапа: 1-й – организационный; 2-й – закрепление и углубление теоретических знаний. На первом этапе студент планирует свою самостоятельную работу, которая включает: – уяснение задания на самостоятельную работу; – подбор рекомендованной литературы; – составление плана работы, в котором определяются основные пункты предстоящей подготовки. Составление плана дисциплинирует и повышает организованность в работе. Второй этап включает непосредственную подготовку студента к занятию. Начинать надо с изучения рекомендованной литературы. Необходимо помнить, что на лекции обычно рассматривается не весь материал, а только его часть. Остальная его часть восполняется в процессе самостоятельной работы. В связи с этим работа с рекомендованной литературой обязательна. Особое внимание при этом необходимо обратить на содержание основных положений и выводов, объяснение явлений и фактов, уяснение практического приложения рассматриваемых теоретических вопросов. В процессе этой работы студент должен стремиться понять и запомнить основные положения рассматриваемого материала, примеры, поясняющие его, а также разобраться в иллюстративном материале.

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

Не просто заучивать и запоминать информацию, но понимать ее – понимание существенно экономит время и усилия, и позволяет продуктивно использовать полученные знания. использовать профессиональную терминологию в устных ответах, докладах, рефератах и письменных работах – это развивает необходимый навык обращения с понятиями и категориями, способствует их усвоению и позволяет продемонстрировать глубину знаний по курсу; не ограничиваться использованием только лекций или учебника и использовать дополнительную литературу из рекомендованного списка (особенно научно-популярные издания, в которых многие вопросы рассматриваются в более удобной для понимания форме); основное внимание уделять усвоению определений базовых понятий и категорий, а также содержания основных проблем; аргументировано излагать свою точку зрения – каждый имеет право на собственное мнение, но точкой зрения это мнение становится, только если оно корректно и убедительно обосновано

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Сообщение (доклад) должен быть логически выстроенным, четким, конкретным, «без воды» и достаточно полно раскрывать тему. Оформление работы должно соответствовать требованиям, утвержденным кафедрой.Объем сообщения (доклада) определяется выступлением 5–7 мин. Оформление работы должно соответствовать требованиям, утвержденным кафедрой. Сообщение (доклад) выполняется самостоятельно, вне учебного, аудиторного времени, дома, в методическом кабинете, в Научной библиотеке КГМУ и/или других библиотеках города Казани.

Подготовка к промежуточной аттестации.

В заключение еще раз целесообразно повторить основные положения, используя при этом опорные конспекты лекций. Систематическая подготовка к занятиям в течение семестра позволит использовать время экзаменационной сессии для систематизации знаний. Вначале следует просмотреть весь материал по сдаваемой дисциплине, отметить для себя трудные вопросы. Обязательно в них разобраться. Изучение дисциплины заканчивается промежуточной аттестацией.

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

1. Образовательный портал дистанционного обучения Казанского ГМУ, созданный на платформе LMS MOODLE. Дистанционный курс в составе образовательного портала содержит в себе лекции, презентации, задания, тесты, ссылки на учебный материал и другие элементы.
2. Операционная система Windows.
3. Пакет MS Office

Всё программное обеспечение имеет лицензию и своевременно и/или ежегодно обновляется.

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

Надлежащие практики и отраслевые системы менеджмента качества	учебно-методический кабинет №305 столы, стулья для обучающихся, стол, стул для преподавателя, доска, шкафы, ноутбук Windows 10 PRO	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д.16
Надлежащие практики и отраслевые системы менеджмента качества	учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа №308,310 столы, стулья для обучающихся, стол, стул для преподавателя, доска, шкафы, проектор-мультимедия Windows 10 Home SL	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д.16
Надлежащие практики и отраслевые системы менеджмента качества	помещение для самостоятельной работы к.202, 204 - читательный зал открытого доступа столы, стулья для обучающихся, стол, стул для преподавателя, доска, шкафы, ноутбук Windows 10 Home SL	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д.16

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«КАЗАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистр

Форма обучения: очная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Очное отделение

Курс: 1

Первый семестр

Лекции	36 час.
Практические	90 час.
СРС	198 час.
Экзамен	36 час.

Всего 360 час.

Зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ) 10

Рабочая программа учебной дисциплины составлена с учетом требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - магистр по специальности (направлению подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация.

Разработчики программы:

Доцент, имеющий ученую степень кандидата наук и ученое звание "доцент" С. А. Сидуллина

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, кандидат фармацевтических наук Р. И. Мустафин

Рабочая программа рассмотрена и согласована на заседании предметно-методической комиссии.

Председатель предметно-методической комиссии С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

Доцент, имеющий ученую степень кандидата наук и ученое звание "доцент" , кандидат фармацевтических наук С. А. Сидуллина

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Цель освоения дисциплины: Цель освоения дисциплины – дать обучающимся необходимые знания, умения и навыки в области создания, стандартизации и оценки качества лекарственных средств (ЛС).

Задачи освоения дисциплины:
приобретение теоретических знаний по основным закономерностям связи структуры и свойств лекарственных средств, способов их получения, качественного и количественного анализа, установления доброкачественности, прогнозирования возможных превращений в процессе хранения; формирование умения организовывать и выполнять фармацевтический анализ всех видов лекарственных препаратов с использованием современных химических и физико-химических методов;приобретение умений и компетенций осуществлять контроль качества лекарственных средств в соответствии с государственными стандартами качества, законодательными и нормативными документами;формирование умения проводить самостоятельную аналитическую, научно-исследовательскую работу и выполнять отдельные научно-исследовательские и научно-прикладные задачи по разработке новых методов и технологий в области фармации.

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	**Код и наименование компетенции**	**Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции**	**Результаты обучения**
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-1 Осуществляет работы по контролю качества фармацевтического производства	ПК-1 ИПК 1.1 Выбирает адекватные методы анализа для контроля качества	Знать: методы анализа для контроля качества. Уметь: выбирать адекватные методы анализа для контроля качества. Владеть: навыками выбора адекватных методов анализа для контроля качества.
		ПК-1 ИПК 1.2 Разрабатывает методику анализа для контроля качества	Знать: методику анализа для контроля качества. Уметь: разрабатывать методику анализа для контроля качества. Владеть: навыками разработки методики анализа для контроля качества.
		ПК-1 ИПК 1.3 Проводит валидацию методики и интерпретацию результатов	Знать: валидацию методики и интерпретацию результатов. Уметь: проводить валидацию методики и интерпретацию результатов. Владеть: навыками проведения валидации методики и интерпретации результатов.
		ПК-1 ИПК 1.4	Знать: как проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов.

		Проводит анализ образцов и статистическую обработку результатов	Уметь: проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов. Владеть: навыками проведения анализа образцов и статистической обработки результатов.

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина является основополагающей для изучения следующих дисциплин: "Фармакогнозия", "Фармакопейный анализ", "Современные методы фармацевтического анализа", "Токсикология".

Области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых выпускники, освоившие программу магистра, могут осуществлять профессиональную деятельность:

01 Образование и наука (в сфере научных исследований);

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств);

26 Химическое, химико-технологическое производство (в сфере обращения лекарственных средств);

40 Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере обращения лекарственных средств);

В рамках освоения программ специалитета/бакалавриата выпускники могут готовиться к решению задач профессиональной деятельности следующих типов:

научно-исследовательский;

организационно-управленческий;

производственно-технологический;

3. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость дисциплины составляет 10 зачетных единицы, 360 академических часа.

3.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы (очное отделение)

Промежуточная аттестация – Экзамен (36 час.).

Всего	Контактная работа		Самостоятельная работа
	Лекции	Практические занятия (семинарские занятия)	
360	**36**	**90**	**198**

4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических или астрономических часов и видов учебных занятий

4.1. Разделы дисциплины (модуля) и трудоемкость по видам учебных занятий (в академических часах) (очное отделение)

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля успеваемости
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельная работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	**46**	**4**	**12**	**30**	
Тема 1.1.	46	4	12	30	круглый стол
Раздел 2.	**40**	**4**	**6**	**30**	
Тема 2.1.	40	4	6	30	тестирование
Раздел 3.	**48**	**6**	**12**	**30**	
Тема 3.1.	28	2	6	20	задания на принятие решения в нестандартной ситуации
Тема 3.2.	20	4	6	10	круглый стол
Раздел 4.	**46**	**4**	**12**	**30**	
Тема 4.1.	28	2	6	20	задания на принятие решения в нестандартной ситуации
Тема 4.2.	18	2	6	10	задания на принятие решения в нестандартной ситуации
Раздел 5.	**108**	**12**	**36**	**60**	
Тема 5.1.	18	2	6	10	задания на принятие решения в нестандартной ситуации
Тема 5.2.	18	2	6	10	задания на принятие решения в нестандартной ситуации
Тема 5.3.	18	2	6	10	задания на принятие решения в нестандартной ситуации
Тема 5.4.	18	2	6	10	круглый стол
Тема 5.5.	18	2	6	10	круглый стол

Тема 5.6.	18	2	6	10	задания на принятие решения в нестандартной ситуации
Раздел 6.	**36**	**6**	**12**	**18**	
Тема 6.1.	36	6	12	18	задания на принятие решения в нестандартной ситуации
ВСЕГО:	**360**	**36**	**90**	**198**	**36**

4.2. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам)

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	**Фармацевтическая химия. Методы анализа лекарственных средств**	**ПК-1**
Тема 1.1.	Унификация методов контроля качества лекарственных средств. Идентификация фармацевтических субстанций.	ПК-1
Содержание лекционного курса	Унификация методов контроля качества лекарственных средств. Идентификация фармацевтических субстанций.	
Содержание темы практического занятия	Унификация методов контроля качества лекарственных средств. Идентификация фармацевтических субстанций.	
Содержание темы самостоятельной работы	Унификация методов контроля качества лекарственных средств. Идентификация фармацевтических субстанций.	
Раздел 2.	**Анализ лекарственных средств неорганической природы**	**ПК-1**
Тема 2.1.	Анализ лекарственных средств неорганической природы.	ПК-1
Содержание лекционного курса	Анализ лекарственных средств неорганической природы.	
Содержание темы практического занятия	Анализ лекарственных средств неорганической природы.	
Содержание темы самостоятельной работы	Анализ лекарственных средств неорганической природы.	
Раздел 3.	**Анализ лекарственных средств органической природы**	**ПК-1**
Тема 3.1.	Спирты, альдегиды, соли карбоновых кислот, аминокислоты, терпены как лекарственные средства.	ПК-1
Содержание лекционного курса	Спирты, альдегиды, соли карбоновых кислот, аминокислоты, терпены как лекарственные средства.	
Содержание темы практического занятия	Спирты, альдегиды, соли карбоновых кислот, аминокислоты, терпены как лекарственные средства.	
Содержание темы самостоятельной работы	Спирты, альдегиды, соли карбоновых кислот, аминокислоты, терпены как лекарственные средства.	
Тема 3.2.	Гормоны и антибиотики как лекарственные средства.	ПК-1
Содержание лекционного курса	Гормоны и антибиотики как лекарственные средства.	
Содержание темы практического занятия	Гормоны и антибиотики как лекарственные средства.	
Содержание темы самостоятельной работы	Гормоны и антибиотики как лекарственные средства.	
Раздел 4.	**Ароматические соединения как лекарственные средства**	**ПК-1**
Тема 4.1.	Фенолы, ароматические кислоты и их производные как лекарственные средства.	ПК-1
Содержание лекционного курса	Фенолы, ароматические кислоты и их производные как лекарственные средства.	
Содержание темы практического занятия	Фенолы, ароматические кислоты и их производные как лекарственные средства.	
Содержание темы самостоятельной работы	Фенолы, ароматические кислоты и их производные как лекарственные средства.	
Тема 4.2.	Сульфаниламиды как лекарственные средства.	ПК-1
Содержание лекционного курса	Сульфаниламиды как лекарственные средства.	
Содержание темы практического занятия	Сульфаниламиды как лекарственные средства.	
Содержание темы самостоятельной работы	Сульфаниламиды как лекарственные средства.	
Раздел 5.	**Гетероциклические соединения как лекарственные средства**	**ПК-1**
Тема 5.1.	Производные фурана, кумарины, токоферолы, флавоноиды. Производные пирролидина и индола как лекарственные средства.	ПК-1

Содержание лекционного курса	Производные фурана, кумарины, токоферолы, флавоноиды. Производные пирролидина и индола как лекарственные средства.	
Содержание темы практического занятия	Производные фурана, кумарины, токоферолы, флавоноиды. Производные пирролидина и индола как лекарственные средства.	
Содержание темы самостоятельной работы	Производные фурана, кумарины, токоферолы, флавоноиды. Производные пирролидина и индола как лекарственные средства.	
Тема 5.2.	Производные пиразола, имидазола, имидазолина, имидазолидина и бензимидазола как лекарственные средства.	ПК-1
Содержание лекционного курса	Производные пиразола, имидазола, имидазолина, имидазолидина и бензимидазола как лекарственные средства.	
Содержание темы практического занятия	Производные пиразола, имидазола, имидазолина, имидазолидина и бензимидазола как лекарственные средства.	
Содержание темы самостоятельной работы	Производные пиразола, имидазола, имидазолина, имидазолидина и бензимидазола как лекарственные средства.	
Тема 5.3.	Производные пиперазина и пиперидинилиденциклогептана. Производные пиридин-3-карбоновой и пиридин-4-карбоновой кислот как лекарственные средства.	ПК-1
Содержание лекционного курса	Производные пиперазина и пиперидинилиденциклогептана. Производные пиридин-3-карбоновой и пиридин-4-карбоновой кислот как лекарственные средства.	
Содержание темы практического занятия	Производные пиперазина и пиперидинилиденциклогептана. Производные пиридин-3-карбоновой и пиридин-4-карбоновой кислот как лекарственные средства.	
Содержание темы самостоятельной работы	Производные пиперазина и пиперидинилиденциклогептана. Производные пиридин-3-карбоновой и пиридин-4-карбоновой кислот как лекарственные средства.	
Тема 5.4.	Производные тропана. Производные хинолина и хинуклидина, 8-оксихинолина, фторхинолоны как лекарственные средства.	ПК-1
Содержание лекционного курса	Производные тропана. Производные хинолина и хинуклидина, 8-оксихинолина, фторхинолоны как лекарственные средства.	
Содержание темы практического занятия	Производные тропана. Производные хинолина и хинуклидина, 8-оксихинолина, фторхинолоны как лекарственные средства.	
Содержание темы самостоятельной работы	Производные тропана. Производные хинолина и хинуклидина, 8-оксихинолина, фторхинолоны как лекарственные средства.	
Тема 5.5.	Производные бензилизохинолина, фенантренизохинолина и апорфина. Производные пиперидина и циклогексана. Производные пиримидина как лекарственные средства.	ПК-1
Содержание лекционного курса	Производные бензилизохинолина, фенантренизохинолина и апорфина. Производные пиперидина и циклогексана. Производные пиримидина как лекарственные средства.	
Содержание темы практического занятия	Производные бензилизохинолина, фенантренизохинолина и апорфина. Производные пиперидина и циклогексана. Производные пиримидина как лекарственные средства.	
Содержание темы самостоятельной работы	Производные бензилизохинолина, фенантренизохинолина и апорфина. Производные пиперидина и циклогексана. Производные пиримидина как лекарственные средства.	
Тема 5.6.	Производные бензотиазина, хлорбензолсульфоновой кислоты, пиримидинотиазола. Производные пурина как лекарственные средства.	ПК-1
Содержание лекционного курса	Производные бензотиазина, хлорбензолсульфоновой кислоты, пиримидинотиазола. Производные пурина как лекарственные средства.	
Содержание темы практического занятия	Производные бензотиазина, хлорбензолсульфоновой кислоты, пиримидинотиазола. Производные пурина как лекарственные средства.	
Содержание темы самостоятельной работы	Производные бензотиазина, хлорбензолсульфоновой кислоты, пиримидинотиазола. Производные пурина как лекарственные средства.	
Раздел 6.	**Контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления**	**ПК-1**
Тема 6.1.	Контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления.	ПК-1

Содержание лекционного курса	Контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления.	
Содержание темы практического занятия	Контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления.	
Содержание темы самостоятельной работы	Контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления.	

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)

№ п/п	Наименования
1	Сидуллина С.А. Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств: учебно-методическое пособие для магистрантов по специальности 33.04.01 "Промышленная фармация" / С.А. Сидуллина ... 2022 г.

6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

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

№	Перечень разделов и тем	Тип занятия (Л, П, С)	Перечень компетенций и этапы их формирования
			ПК-1
Раздел 1.			
Тема 1.1.	**Унификация методов контроля качества лекарственных средств. Идентификация фармацевтических субстанций.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Раздел 2.			
Тема 2.1.	**Анализ лекарственных средств неорганической природы.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Раздел 3.			
Тема 3.1.	**Спирты, альдегиды, соли карбоновых кислот, аминокислоты, терпены как лекарственные средства.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.2.	**Гормоны и антибиотики как лекарственные средства.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Раздел 4.			
Тема 4.1.	**Фенолы, ароматические кислоты и их производные как лекарственные средства.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 4.2.	**Сульфаниламиды как лекарственные средства.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Раздел 5.			
Тема 5.1.	**Производные фурана, кумарины, токоферолы, флавоноиды. Производные пирролидина и индола как лекарственные средства.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 5.2.	**Производные пиразола, имидазола, имидазолина, имидазолидина и бензимидазола как лекарственные средства.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 5.3.	**Производные пиперазина и**	Лекция	+

	пиперидинилиденциклогептана. Производные пиридин-3-карбоновой и пиридин-4-карбоновой кислот как лекарственные средства.	Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 5.4.	**Производные тропана. Производные хинолина и хинуклидина, 8-оксихинолина, фторхинолоны как лекарственные средства.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 5.5.	**Производные бензилизохинолина, фенантренизохинолина и апорфина. Производные пиперидина и циклогексана. Производные пиримидина как лекарственные средства.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 5.6.	**Производные бензотиазина, хлорбензолсульфоновой кислоты, пиримидинотиазола. Производные пурина как лекарственные средства.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Раздел 6.			
Тема 6.1.	**Контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+

6.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования (описание шкал оценивания)

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	Планируемые результаты обучения	Форма оценочных средств	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат не достигнут (менее 70 баллов)	**Результат минимальный (70-79 баллов)**	**Результат средний (80-89 баллов)**	**Результат высокий (90-100 баллов)**
ПК-1 Осуществляет работы по контролю качества фармацевтического производства	**ПК-1 ИПК 1.1 Выбирает адекватные методы анализа для контроля качества**	Знать: методы анализа для контроля качества.	тестирование	Решено менее 70% тестовых заданий	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
		Уметь: выбирать адекватные методы анализа для контроля качества.	задания на принятие решения в нестандартной ситуации	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В общем анализе полученных результатов несоответствия отсутствуют
		Владеть: навыками выбора адекватных методов анализа для контроля качества.	задания на принятие решения в нестандартной ситуации	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работай
	ПК-1 ИПК 1.2 Разрабатывает методику анализа для контроля качества	Знать: методику анализа для контроля качества.	тестирование	Решено менее 70% тестовых заданий	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
		Уметь: разрабатывать методику анализа для контроля качества.	задания на принятие решения в нестандартной ситуации	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В общем анализе полученных результатов несоответствия отсутствуют
		Владеть: навыками разработки методики анализа для контроля качества.	задания на принятие решения в нестандартной ситуации	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работай
	ПК-1 ИПК 1.3 Проводит валидацию методики и интерпретацию результатов	Знать: валидацию методики и интерпретацию результатов.	тестирование	Решено менее 70% тестовых заданий	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
		Уметь: проводить валидацию методики и интерпретацию результатов.	задания на принятие решения в нестандартной ситуации	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В общем анализе полученных результатов несоответствия отсутствуют
		Владеть: навыками проведения валидации методики и интерпретации результатов.	задания на принятие решения в нестандартной ситуации	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работай
	ПК-1 ИПК 1.4 Проводит анализ образцов и статистическую обработку результатов	Знать: как проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов.	тестирование	Решено менее 70% тестовых заданий	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
		Уметь: проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов.	задания на принятие решения в нестандартной ситуации	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В общем анализе полученных результатов несоответствия отсутствуют

		Владеть: навыками проведения анализа образцов и статистической обработки результатов.	задания на принятие решения в нестандартной ситуации	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работай

6.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

1 уровень – оценка знаний

Для оценивания результатов обучения в виде знаний используются следующие типы контроля:

— тест;

Примеры заданий:

1.Отличить преднизолона ацетат от кортизона ацетата можно по реакции с1) раствором гидроксиламина 2) кислотой серной концентрированной 3) реактивом Фелинга 4) раствором 2,4-динитрофенилгидразина 5) реактивом Несслера2.Дезоксикортикостерон дает КРАСНО-БУРЫЙ осадок с1) раствором серебра нитрата 2) реактивом Фелинга 3) уксусным ангидридом 4) раствором гидроксиламина5) раствором 2,4-динитрофенилгидразина3.При определении посторонних примесей в кортизоне ацетате используют метод1) ВЭЖХ 2) гравиметрии 3) ФЭК 4) ТСХ 5) СПФ

Критерии оценки:

90-100% - оценка «отлично»80-89% - оценка «хорошо»70-79% - оценка «удовлетворительно»Менее 70% правильных ответов – оценка «неудовлетворительно».

2 уровень – оценка умений

Для оценивания результатов обучения в виде умений используются следующие типы контроля:

— задания на принятие решения в нестандартной ситуации (ситуации выбора, многоальтернативности решений;

Примеры заданий:

Провести контроль качества фармацевтической субстанции "Аскорбиновая кислота". 1.Провести контроль качества по разделу Описание. 2.Провести контроль качества по разделу Растворимость.3.Провести контроль качества по разделу Подлинность.4.Провести контроль качества по разделу Прозрачность и цветность.5.Провести контроль качества по разделу pH раствора.6.Провести контроль качества по разделам Доброкачественность (примеси).7.Провести контроль качества по разделу Удельное вращение.8.Провести контроль качества по разделу Количественное определение.

Критерии оценки:

«Отлично» (90-100 баллов) – ответ по ситуационной задаче верен, научно аргументирован, со ссылками на пройденные темы.«Хорошо» (80-89 баллов) – ответ по ситуационной задаче верен, научно аргументирован, но без ссылок на пройденные темы. «Удовлетворительно» (70-79 баллов) – ответ по ситуационной задаче верен, но не аргументирован, либо ответ неверен, но представлена попытка обосновать его с альтернативных научных позиций, пройденных в курсе.«Неудовлетворительно» (0-69 баллов) – ответ по ситуационной задаче неверен и не аргументирован.

3 уровень – оценка навыков

Для оценивания результатов обучения в виде навыков используются следующие типы контроля:

— задания на принятие решения в нестандартной ситуации (ситуации выбора, многоальтернативности решений;

Примеры заданий:

Провизору-аналитику на анализ поступила лекарственная форма состава:Димедрол 0,005 Сахара 0,21. Опишите представленную лекарственную форму. 2. Каким видам контроля подвергается данная лекарственная форма.3. Предложите методики определения подлинности ингредиентов.4. Разработайте методику количественного анализа анальгина титриметрическим методом.5. Проведите полный химический контроль лекарственной формы.6. Сделайте вывод о качестве данной лекарственной формы.7. Результаты анализа оформите в журнале по приказу.

Критерии оценки:

«Отлично» (90-100 баллов) – ответ по ситуационной задаче верен, научно аргументирован, со ссылками на пройденные темы.«Хорошо» (80-89 баллов) – ответ по ситуационной задаче верен, научно аргументирован, но без ссылок на пройденные темы. «Удовлетворительно» (70-79 баллов) – ответ по ситуационной задаче верен, но не аргументирован, либо ответ неверен, но представлена попытка обосновать его с альтернативных научных позиций, пройденных в курсе.«Неудовлетворительно» (0-69 баллов) – ответ по ситуационной задаче неверен и не аргументирован.

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

Процедура оценивания результатов обучения осуществляется на основе Положения Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся.

Текущему контролю успеваемости (далее – ТКУ) подлежат все виды учебной деятельности студентов по дисциплине: лекции, практические занятия, самостоятельная работа, работа на образовательном портале.

ТКУ проводится преподавателем, прикрепленным для реализации образовательной программы в конкретной академической группе или преподавателем, ответственным за виды учебной деятельности обучающихся.

ТКУ по дисциплине подлежат:
задания на принятие решения в нестандартной ситуации
круглый стол
тестирование

Оценка ТКУ студентов по отдельной теме выражается по 10-балльной шкале.

Оценка успеваемости студентов по модульной контрольной работе (модулю) выражается в 100-балльной шкале.

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

При проведении промежуточной аттестации учитываются результаты ТКУ за весь период обучения по дисциплине и применяется балльно-рейтинговая система, утвержденная Положением Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся. Итоговая (рейтинговая) оценка включает: оценки по модулям (в 100-балльной шкале), текущие оценки (в 10-балльной шкале), оценку промежуточной аттестации (в 100-балльной шкале).

Промежуточная аттестация по дисциплине:
экзамен

7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

7.1. Основная учебная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания	https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/
2	Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии. / Под. ред. Быковский С.Н., Василенко И.А., Максимов С.В. – М.: Изд-во «Перо», 2014. – 488 с.	5
3	Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов / под ред. Быковского С.Н., М. Изд-во Перо, 2014. - 656 с.	5

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Краснов, Е. А. Фармацевтическая химия в вопросах и ответах / Е. А. Краснов, Р. А. Омарова, А. К. Бошкаева. – Москва : Литтерра, 2016. – 352 с. – ISBN 978-5-4235-0149-5. – Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента» : [сайт]. – URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423501495.html.	2
2	Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации: [научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. Быковского С. Н. и др.]. - Москва : Перо, 2015. - 471 с.	5
3	Ж.И. Аладышева, В. В. Береговых, Н. Б. Демина [и др.]; под ред. А.Л. Хохлова и Н.В. Пятигорской.«Промышленная фармация. Путь создания продукта»: монография г. Москва, Российская академия наук, 2019.	

7.3. Периодическая печать

№ пп.	Наименование
1	Фармация.
2	Химико-фармацевтический журнал.
3	Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии.

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»), необходимых для освоения дисциплины (модуля)

1. Электронный каталог научной библиотеки Казанского ГМУ http://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru
2. Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ) https://lib-kazangmu.ru/
3. Студенческая электронная библиотека «Консультант студента» http://www.studentlibrary.ru
4. Консультант врача – электронная медицинская библиотека http://www.rosmedlib.ru
5. Научная электронная библиотека elibrary.ru http://elibrary.ru
6. Онлайн-версия системы «КонсультантПлюс: Студент» https://student2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=home;rnd=0.5673884906746562

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

При этом следует иметь в виду, что лекция, как и учебник, выполняет функцию введения студента в тему: она дает понимание проблемы, ориентирует в основных понятиях и концепциях, а также в литературе по данной теме. Однако глубокое понимание темы невозможно без ее дальнейшей самостоятельной проработки. Поэтому изучение любой темы предполагает, что студент, готовясь к семинарскому занятию, не только перечитывает лекцию, но также внимательно читает и конспектирует рекомендованную литературу.

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

При подготовке к практическому занятию можно выделить 2 этапа: 1-й – организационный; 2-й – закрепление и углубление теоретических знаний. На первом этапе студент планирует свою самостоятельную работу, которая включает: – уяснение задания на самостоятельную работу; – подбор рекомендованной литературы; – составление плана работы, в котором определяются основные пункты предстоящей подготовки.

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

Не ограничиваться использованием только лекций или учебника и использовать дополнительную литературу из рекомендованного списка (особенно научно-популярные издания, в которых многие вопросы рассматриваются в более удобной для понимания форме)

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Сообщение (доклад) выполняется самостоятельно, вне учебного, аудиторного времени, дома, в методическом кабинете, в Научной библиотеке КГМУ и/или других библиотеках города Казани.

Подготовка к промежуточной аттестации.

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

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

1. Образовательный портал дистанционного обучения Казанского ГМУ, созданный на платформе LMS MOODLE. Дистанционный курс в составе образовательного портала содержит в себе лекции, презентации, задания, тесты, ссылки на учебный материал и другие элементы.
2. Операционная система Windows.
3. Пакет MS Office

Всё программное обеспечение имеет лицензию и своевременно и/или ежегодно обновляется.

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

Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств	421 Лабораторные столы и стулья. Доска школьная. Стол и стул для преподавателя. Весы аналитические. Приборы. Тяги. Шкафы. Программное обеспечение университета.	г. Казань, ул. Фатыха Амирхана, дом 16
Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств	424 Столы и стулья ученические. Доска школьная. Стол и стул для преподавателя. Моноблок тип 1 Lenovo S200z 10HA0012RU. Программное обеспечение университета.	г. Казань, ул. Фатыха Амирхана, дом 16

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«КАЗАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Токсикология и доклиническая разработка лекарственных средств

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистр

Форма обучения: очная

Факультет: фармацевтический

Кафедра фармакологии

Очное отделение

Курс: 1

Второй семестр

Лекции	8 час.
Практические	20 час.
СРС	8 час.
Экзамен	36 час.

Всего 72 час.

Зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ) 2

Рабочая программа учебной дисциплины составлена с учетом требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - магистр по специальности (направлению подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация.

Разработчики программы:

Доцент, имеющий ученую степень кандидата наук Р. Р. Камалиев

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, доктор медицинских наук А. У. Зиганшин

Рабочая программа рассмотрена и согласована на заседании предметно-методической комиссии.

Председатель предметно-методической комиссии С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

Доцент, имеющий ученую степень кандидата наук , кандидат биологических наук Р. Р. Камалиев

Доцент, имеющий ученую степень кандидата наук , кандидат биологических наук Е. В. Шиловская

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Цель освоения дисциплины: Подготовка специалиста-провизора для проведения доклинических исследований

Задачи освоения дисциплины:
а) проведение фармакологических исследований;б) проведение исследований общетоксических свойств;в) проведение токсикокинетических и доклинических фармакокинетических исследований;г) проведение исследований репродуктивной токсичности;д) проведение исследований генотоксичности;е) проведение оценки канцерогенного потенциала в отношении лекарственных препаратов,вызывающих особые опасения или предназначенных для длительного применения

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	**Код и наименование компетенции**	**Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции**	**Результаты обучения**
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-2 ИПК 2.3 Применяет теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	Знать: виды ,продолжительность и сроки проведения доклинических исследований в качестве обоснования проведения клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов Уметь: проводить доклиническую оценку безопасности лекарственных препаратов Владеть: требованиями к процессу доклинической разработки лекарственных препаратов
		ПК-2 ИПК 2.5 Анализирует и оценивает соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	Знать: виды фармакологических исследований Уметь: проводить исследование общетоксических свойств Владеть: методикой оценки токсичности

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина является основополагающей для изучения следующих дисциплин: "Биофармация и фармакокинетика".

Области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых выпускники, освоившие программу магистра, могут осуществлять профессиональную деятельность:

01 Образование и наука (в сфере научных исследований);

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств);

26 Химическое, химико-технологическое производство (в сфере обращения лекарственных средств);

40 Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере обращения лекарственных средств);

В рамках освоения программ специалитета/бакалавриата выпускники могут готовиться к решению задач профессиональной деятельности следующих типов:

научно-исследовательский;

организационно-управленческий;

производственно-технологический;

3. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетных единицы, 72 академических часа.

3.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы (очное отделение)

Промежуточная аттестация – Экзамен (36 час.).

Всего	Контактная работа		Самостоятельная работа
	Лекции	Практические занятия (семинарские занятия)	
72	**8**	**20**	**8**

4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических или астрономических часов и видов учебных занятий

4.1. Разделы дисциплины (модуля) и трудоемкость по видам учебных занятий (в академических часах) (очное отделение)

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля успеваемости
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельная работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	**36**	**8**	**20**	**8**	
Тема 1.1.	14	2	5	2	тестирование
Тема 1.2.	14	2	5	2	тестирование
Тема 1.3.	14	2	5	2	тестирование
Тема 1.4.	14	2	5	2	тестирование
ВСЕГО:	**72**	**8**	**20**	**8**	**36**

4.2. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам)

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	**Токсикология и доклиническая разработка лекарственных средств**	**ПК-2**
Тема 1.1.	Фармакологические исследования	ПК-2
Тема 1.2.	Исследование общетоксических свойств	ПК-2
Тема 1.3.	Токсикокинетические и доклинические фармакокинетические исследования	ПК-2
Тема 1.4.	Исследование репродуктивной токсичности и генотоксичности	ПК-2

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)

№ п/п	Наименования
1	Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 26.03.2022) "Об обращении лекарственных средств" Статья 11. Доклиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения
2	Решение Коллегии ЕЭК от 26.11.2019 № 202 "Об утверждении Руководства по доклиническим исследованиям безопасности в целях проведения клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов"

6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

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

№	Перечень разделов и тем	Тип занятия (Л, П, С)	Перечень компетенций и этапы их формирования
			ПК-2
Раздел 1.			
Тема 1.1.	**Фармакологические исследования**	Лекция	+
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 1.2.	**Исследование общетоксических свойств**	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 1.3.	**Токсикокинетические и доклинические фармакокинетические исследования**	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 1.4.	**Исследование репродуктивной токсичности и генотоксичности**	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+

6.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования (описание шкал оценивания)

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	Планируемые результаты обучения	Форма оценочных средств	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат не достигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	**ПК-2 ИД-3 Применяет теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств**	Знать: виды фармакологических исследований	тестирование	Решено менее 70% тестовых заданий	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
		Уметь: проводить исследование общетоксических свойств	тестирование	Решено менее 70% тестовых заданий	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
		Владеть: методикой оценки токсичности	тестирование	Решено менее 70% тестовых заданий	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
	ПК-2 ИД-5 Анализирует и оценивает соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	Знать: виды ,продолжительность и сроки проведения доклинических исследований в качестве обоснования проведения клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов	тестирование	Решено менее 70% тестовых заданий	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
		Уметь: проводить доклиническую оценку безопасности лекарственных препаратов	тестирование	Решено менее 70% тестовых заданий	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
		Владеть: требованиями к процессу доклинической разработки лекарственных препаратов	тестирование	Решено менее 70% тестовых заданий	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов

6.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

1 уровень – оценка знаний

Для оценивания результатов обучения в виде знаний используются следующие типы контроля:

— тест;

Примеры заданий:

Примеры тестовых заданийПредельные дозы для исследований токсичности при однократном и повторном (многократном) введении, равныА. 1000 мг/кг/сутВ. 100 мг/кг/сутС. 10 мг/кг/сутD. 1 мг/кг/сутЧто определяет направление разработок новых ЛС А. Приказ соответствующего регуляторного органа В. Медицинская потребностьС. Коммерческая привлекательностьD. Стремление совершить фундаментальные открытия в медицинской науке Е. Необходимость журнальных публикацийВ доклинических исследованиях изучается:А. Биологическое действие нового ЛС В. Биоэквивалентность дженериковС. Общая токсичность нового ЛС D. Специфическая токсичность ЛСЕ. Фармакоэкономические преимущества нового ЛСЦели I фазы клинических исследований:А. Установить терапевтическое действие нового ЛС у больных при определенной патологииВ. Оценить переносимость нового ЛС у здоровых добровольцев С. Изучить фармакоэкономическую эффективносгь ЛСD. Изучить основные параметры фармакокинетики ЛС у здоровых добровольцев или больных с определенной нозологиейЕ. Выявить редкие побочные эффектыЦели II фазы клинических исследований:А. Оценить эффективность и безопасность нового ЛС у больных при определенной патологииВ. Исследовать экскрецию ЛС у больных при почечной и печеночной недостаточностиС. Определить максимально переносимые дозы ЛС у больных с определенной патологией D. Определить дозы для клинического применения у больныхЕ. Изучить влияние ЛС на прогноз заболеванияНовое ЛС регистрируется после успешного завершения КИ: А. I фазыВ. II фазы С. III фазы D. IV фазыЦели IV фазы клинических исследований:А. Изучить мутагенность нового ЛСВ. Изучить безопасность применения нового ЛС у беременных женщин С. Изучить сравнительную эффективность и безопасность нового ЛС с другими препаратами, уже использующимися в клинической пракгике по аналогичным показаниям D. Выявить редкие побочные эффекты нового ЛСЕ. Изучить экономическую эффективность нового ЛСКанцерогенные свойства нового ЛС изучаются:А. В доклинических исследованиях у животных В. В краткосрочных тестах на канцерогенность С. В исследованиях у здоровых добровольцевД. Во II фазе клинических исследований у больных, Е. В пострегистрационных исследованиях у больныхПри выявлении новых показаний у зарегистрированного ЛС нужно: А. Сразу зарегистрировать по новому показаниюВ. Изучить по новому показанию, начиная с этапа доклинических исследований С. Изучить по новому показанию, начиная с I фазы клинического исследования D. Изучить по новому показанию, начиная со II фазы клинического исследованияЕ. Изучить по новому показанию в IV фазе клинического исследованияОсновные параметры фармакокинетики нового ЛС изучаются: А. В доклинических исследованияхВ. В I фазе клинических исследованийС. Во II - III фазах клинических исследований D. У беременных женщинЕ. В постмаркетинговых наблюдательных исследованиях

Критерии оценки:

Оценка по тесту выставляется пропорционально:90%-100% - оценка «отлично» 80%-89% - оценка «хорошо» 70%-79% - оценка «удовлетворительно» менее 70% правильных ответов - оценка «неудовлетворительно»

2 уровень – оценка умений

Для оценивания результатов обучения в виде умений используются следующие типы контроля:

— тест;

Примеры заданий:

Примеры тестовых заданийДля обоснования проведения клинических исследований III фазы необходимо, как правило, определить дозолимитирующую токсичность не менее чем на X виде животных с предельной дозой, обеспечивающей 50-кратное превышение экспозицииA. X = 1B. X = 2C. X = 4D. X = 5Что может быть целью клинических исследований? A. изучение качества жизни при применении ЛСB. изучение фармакодинамики и фармакокинетики ЛС C. изучение безопасности ЛСD. изучение клинической эффективности ЛСE. изучение клинико-экономической эффективности ЛСF. все перечисленныеЧто такое конечные точки в клиническом исследовании?A. заключительный этап проведения клинического исследования B. клинически важные результаты или исходы леченияC. частота серьезных нежелательных реакций в клиническом исследованииКакие типы контроля используются в клинических исследованиях? A. исторический контроль (без лечения или с активным лечением)B. исходное состояние больных C. плацебо-контрольD. активный контроль (другое ЛС, другой режим применения данного ЛС) E. все перечисленныеЧто такое рандомизация?A. случайное включение пациентов в клиническое исследование B. случайный скрининг пациентов в клиническом исследованииC. случайный выбор лечения пациентам в клиническом исследовании D. все перечисленные Какие дизайны сравнительных исследований вам известны:A. модель в одной группе B. перекрестный планC. параллельный планD. блочный (факторный, стратификационный) план E. все перечисленныеПеречислитетехнологииповышенияобъективностирезультатовклинического исследования?A. параллельный план исследованияB. применение слепоты в клиническом исследовании C. контроль в клиническом исследованииD. мониторирование клинического исследования E. рандомизация в клиническом исследованииПервичной документацией при проведении КИ являются:A. амбулаторная карта пациента B. опросники пациентаC. информированное согласиеD. административные документы ЛПУМожет ли индивидуальная регистрационная карта (ИРК) рассматриваться в качестве первичной документации?A. ДаB. НетC. Некоторые разделы, если это согласовано до начала исследованияКаковы задачи ИРК?:A. Регистрация данных в соответствии с протоколомB. Обеспечение возможности быстрой обработки данных, их анализа и отчетности C. Обмен данными по безопасности среди других проектных группD. Регистрация данных в соответствии с первичной документацией

Критерии оценки:

Оценка по тесту выставляется пропорционально:90%-100% - оценка «отлично» 80%-89% - оценка «хорошо» 70%-79% - оценка «удовлетворительно» менее 70% правильных ответов - оценка «неудовлетворительно»

3 уровень – оценка навыков

Для оценивания результатов обучения в виде навыков используются следующие типы контроля:

— тест;

Примеры заданий:

Примеры тестовых заданийПри определении рекомендованной начальной дозы лекарственного препарата для человека необходимо учитывать все актуальные данные доклинических исследований, включающие A. фармакологическую зависимость "доза - эффект" B. фармакологический (токсикологический) профиль C. фармакокинетикуD. все вышеперечисленноеОтметьте те положения по заполнению ИРК, которые Вы считаете правильными: A. Врач сначала заполняет ИРК, а затем переносит информацию в первичную медицинскую документациюB. Карты должны быть подписаны человеком, непосредственно их заполнившим C. ИРК заполняются разборчивым почерком, черными черниламиD. Неверная запись в ИРК аккуратно перечеркивается одной чертой, рядом вносится правильное значение, ставится дата исправления и инициалыРазделами протокола КИ являются:A. Общие сведения о проблеме и обоснование исследования B. Цели и задачи исследованияC. Критерии включения и исключенияD. Методология исследования и назначение исследуемого препарата E. Оценка эффективности и безопасностиF. Финансирование и страхованиеG. ПриложенияH. все вышеперечисленноеКогда должно быть получено письменное информированное согласие потенциального участника исследования?A. до совершения любого действия, если оно выполняется для целей исследования B. до рандомизацииC. до приема исследуемого препаратаD. время получения согласия не имеет значения, главное это сделать до окончания исследованияСколько экземпляров письменного информированного согласия должно быть подписано?A. один экземпляр - для хранения в исследовательском центреB. два экземпляра - один для хранения в исследовательском центре, другой отдают на руки пациентуC. подписывают один экземпляр, который отдают пациенту, а для хранения в центре можно сделать копию уже подписанного согласияКакие из перечисленных положений должны быть включены в раздел «Информация для пациента» письменного информированного согласия?A. О том, что можно прекратить участие в исследовании в любое время без объяснения причин и без неблагоприятных последствий в отношении дальнейшего медицинского обслуживанияB. Описание процедур исследованияC. О пользе и рисках изучаемого метода леченияD. О наличии альтернативных методов лечения, их преимуществах и недостатках E. Все вышеперечисленные положенияКем, согласно правилам GCP, может быть подписано информированное согласие на участие ребенка в клиническом исследовании?A. РодителямиB. УсыновителямиC. Любым совершеннолетним лицом, который сопровождает ребенка D. ОпекуномE. ПопечителемОдобрение ЛЭК на проведение клинического исследования должно быть получено: A. до открытия исследовательского центраB. может быть получено и после открытия центра, но обязательно до рандомизации первого пациентаC. может быть получено в любое время, но обязательно до окончания набора пациентов в исследованиеКакие действия должен предпринять исследователь в случае внесения поправки в информированное согласие после того, как поправка будет одобрена ЛЭКом? A. Подписывать новую версию информированного согласия только у пациентов, которые будут включены в исследование после одобрения этой поправкиB. Рассказать пациентам, уже подписавшим предыдущий вариант согласия, о существе поправки, подписывать новую версию согласия необязательноC. Подписать новую версию информированного согласия у всех пациентов, включенных в исследование, даже у тех, кто почти завершил свое участие в этом исследованииD. Подписать новую версию информированного согласия у тех пациентов, которые уже включены в исследование, но еще не были рандомизированыОсновной целью работы Этических Комитетов является:A. Защита коммерческих интересов спонсора клинического исследования B. Защита прав участников клинического исследованияC. Защита прав исследователей

Критерии оценки:

Оценка по тесту выставляется пропорционально:90%-100% - оценка «отлично» 80%-89% - оценка «хорошо» 70%-79% - оценка «удовлетворительно» менее 70% правильных ответов - оценка «неудовлетворительно»

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

Процедура оценивания результатов обучения осуществляется на основе Положения Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся.

Текущему контролю успеваемости (далее – ТКУ) подлежат все виды учебной деятельности студентов по дисциплине: лекции, практические занятия, самостоятельная работа, работа на образовательном портале.

ТКУ проводится преподавателем, прикрепленным для реализации образовательной программы в конкретной академической группе или преподавателем, ответственным за виды учебной деятельности обучающихся.

ТКУ по дисциплине подлежат:
тестирование

Оценка ТКУ студентов по отдельной теме выражается по 10-балльной шкале.

Оценка успеваемости студентов по модульной контрольной работе (модулю) выражается в 100-балльной шкале.

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

При проведении промежуточной аттестации учитываются результаты ТКУ за весь период обучения по дисциплине и применяется балльно-рейтинговая система, утвержденная Положением Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся. Итоговая (рейтинговая) оценка включает: оценки по модулям (в 100-балльной шкале), текущие оценки (в 10-балльной шкале), оценку промежуточной аттестации (в 100-балльной шкале).

Промежуточная аттестация по дисциплине:
зачет

7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

7.1. Основная учебная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 26.03.2022) "Об обращении лекарственных средств" Статья 11. Доклиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения	нет
2	Решение Коллегии ЕЭК от 26.11.2019 № 202 "Об утверждении Руководства по доклиническим исследованиям безопасности в целях проведения клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов"	нет
3	Приказ Минздрава России от 01.04.2016 N 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232);	нет

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Sackett, Dave (2006). Haynes, R. Brian (ed.). Clinical Epidemiology: How to Do Clinical Practice Research. Lippincott Williams & Wilkins. ISBN 978-0-7817-4524-6	нет
2	Katz, David L. (2001). Clinical Epidemiology & Evidence-Based Medicine: Fundamental Principles of Clinical Reasoning & Research. SAGE. ISBN 978-0-7619-1939-1	нет

7.3. Периодическая печать

№ пп.	Наименование
1	"Разработка и регистрация лекарственных средств"

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»), необходимых для освоения дисциплины (модуля)

1. Федеральная служба по аккредитации https://fsa.gov.ru/infrastructure/nadlezhashchaya-laboratornaya-praktika-v-rossii/

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

Важнейшее правило конспектирования – каждая информация (текст) имеет три составляющих: основную, комментирующую, дополняющую (иллюстративную).Для успешного выполнения заданий текущего и итогового контроля рекомендуется вести конспект лекционного материала, но при этом не нужно стремиться записать лекцию «слово в слово», т.к. это снижает эффективность восприятия. Необходимо учиться определять уровень важности материала, излагаемого в лекции, что позволит уменьшить текст на 50–75 %.

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

При подготовке к практическому занятию можно выделить 2 этапа: 1-й – организационный; 2-й – закрепление и углубление теоретических знаний. На первом этапе студент планирует свою самостоятельную работу, которая включает: – уяснение задания на самостоятельную работу; – подбор рекомендованной литературы; – составление плана работы, в котором определяются основные пункты предстоящей подготовки.

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

не просто заучивать и запоминать информацию, но понимать ее – понимание существенно экономит время и усилия, и позволяет продуктивно использовать полученные знания

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Подготовка к промежуточной аттестации.

В заключение еще раз целесообразно повторить основные положения, используя при этом опорные конспекты лекций. Систематическая подготовка к занятиям в течение семестра позволит использовать время экзаменационной сессии для систематизации знаний.

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

1. Образовательный портал дистанционного обучения Казанского ГМУ, созданный на платформе LMS MOODLE. Дистанционный курс в составе образовательного портала содержит в себе лекции, презентации, задания, тесты, ссылки на учебный материал и другие элементы.
2. Операционная система Windows.
3. Пакет MS Office

Всё программное обеспечение имеет лицензию и своевременно и/или ежегодно обновляется.

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

Токсикология и доклиническая разработка лекарственных средств	учебная аудитория №315 Столы, стулья для обучающихся; стол, стул для преподавателя, доска Windows Office	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д. 16

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«КАЗАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Фармакология

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистр

Форма обучения: очная

Факультет: фармацевтический

Кафедра фармакологии

Очное отделение

Курс: 1

Второй семестр

Зачет	0 час.
Лекции	8 час.
Практические	20 час.
СРС	44 час.

Всего 72 час.

Зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ) 2

Рабочая программа учебной дисциплины составлена с учетом требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - магистр по специальности (направлению подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация.

Разработчики программы:

Доцент (ВПО), имеющий ученую степень кандидата наук Е. В. Шиловская

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, доктор медицинских наук А. У. Зиганшин

Рабочая программа рассмотрена и согласована на заседании предметно-методической комиссии.

Председатель предметно-методической комиссии С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

Доцент, имеющий ученую степень кандидата наук , кандидат биологических наук Е. В. Шиловская

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Цель освоения дисциплины: Цель освоения дисциплины: Подготовка специалиста по дисциплине «Фармакология», обладающего системным фармакологическим мышлением, знаниями, навыками и умениями, способного применять их в своей профессиональной деятельности и в условиях инновационного развития общества

Задачи освоения дисциплины:
Задачи освоения дисциплины:1) общие принципы оформления рецептов и составления рецептурных прописей лекарственных средств, общепринятые сокращения и обозначения в рецептах, употребление латинского языка, правила использования лекарственных средств;2) контролировать правильность выписывания рецепта и корректировать его;3) ориентироваться в номенклатуре лекарственных средств, распределять препараты по фармакологическим, фармакотерапевтическим, химическим группам, различные типы классификаций лекарственных средств4) международные непатентованные коммерческие названия основных представителей групп лекарственных средств;5) отличать понятия лекарственная форма, лекарственное вещество, лекарственное средство, лекарственный препарат, лекарственное сырье, биологическая активная добавка к пище, гомеопатическое средство;6) виды лекарственных форм, различные типы классификаций лекарственных средств, распределение препаратов по химическим, фармакологическим, фармакотерапевтическим группам;7) международные непатентованные коммерческие названия основных представителей групп лекарственных средств;8) общие закономерности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств, особенности фармакотерапии у новорожденных и пожилых лиц, беременных, виды взаимодействия лекарственных средств и виды лекарственной несовместимости;9) основные показания и противопоказания к применению лекарственных препаратов;10) наиболее важные побочные и токсические эффекты лекарственных препаратов;11) дозирование препаратов с учетом характера заболевания, хронобиологии и хронофармакологии; фармакогенетические особенности лекарственной терапии;12) основы оказания первой доврачебной помощи при неотложных и угрожающих жизни состояниях, остром отравлении лекарственными и нелекарственными средствами.13) отличать понятия лекарственная форма, лекарственное вещество, лекарственное средство, лекарственный препарат, лекарственное сырье, биологическая активная добавка (бад) к пище, гомеопатическое средство;14) ориентироваться в номенклатуре лекарственных средств, распределять препараты по фармакологическим, фармакотерапевтическим, химическим группам;15) прогнозировать и оценивать нежелательные лекарственные реакции, знать порядок их регистрации;16) принципы изыскания новых лекарственных средств и научные подходы к созданию лекарственных препаратов, государственную систему экспертизы испытаний новых лекарственных средств;17) уровни достоверности эффективности действия лекарственных препаратов по основным показаниям;18) первичные, вторичные и третичные источники информации: Государственная фармакопея, Государственный реестр лекарственных средств и справочную литературу по фармации и фармакологии.19) контролировать правильность выписывания рецепта и корректировать его;20) проводить поиск по вопросам фармакологии, используя источники информации - справочники, базы данных, Интернет-ресурсы.

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	**Код и наименование компетенции**	**Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции**	**Результаты обучения**

Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-2 ИПК 2.3 Применяет теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	Знать: Современный ассортимент лекарственных препаратов по различным фармакологическим группам, их характеристики, медицинские показания и способ применения, противопоказания, побочные действия, синонимы и аналоги Уметь: Принятие решения о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке Владеть: Консультация по группам лекарственных препаратов и синонимам в рамках международного непатентованного наименования

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина является основополагающей для изучения следующих дисциплин: "Клиническая фармакология", "Токсикология и доклиническая разработка лекарственных средств", "Фармаконадзор".

Области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых выпускники, освоившие программу магистра, могут осуществлять профессиональную деятельность:

01 Образование и наука (в сфере научных исследований);

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств);

26 Химическое, химико-технологическое производство (в сфере обращения лекарственных средств);

40 Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере обращения лекарственных средств);

В рамках освоения программ специалитета/бакалавриата выпускники могут готовиться к решению задач профессиональной деятельности следующих типов:

научно-исследовательский;

организационно-управленческий;

производственно-технологический;

3. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетных единицы, 72 академических часа.

3.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы (очное отделение)

Промежуточная аттестация – Зачет .

Всего	Контактная работа		Самостоятельная работа
	Лекции	Практические занятия (семинарские занятия)	
72	8	20	44

4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических или астрономических часов и видов учебных занятий

4.1. Разделы дисциплины (модуля) и трудоемкость по видам учебных занятий (в академических часах) (очное отделение)

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля успеваемости
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельная работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	**5**	**2**		**3**	
Тема 1.1.	2	2		3	тестирование
Раздел 2.	**10**		**4**	**6**	
Тема 2.1.	4		4	3	тестирование
Тема 2.2.				3	тестирование
Раздел 3.	**10**		**4**	**6**	
Тема 3.1.	4		4	3	тестирование
Тема 3.2.				3	тестирование
Раздел 4.	**14**	**2**	**4**	**8**	
Тема 4.1.				3	тестирование
Тема 4.2.	7		4	2	тестирование
Тема 4.3.	2	2		3	тестирование
Раздел 5.	**11**	**2**		**9**	
Тема 5.1.				3	тестирование
Тема 5.2.	2	2		3	тестирование
Тема 5.3.				3	тестирование
Раздел 6.	**9**		**4**	**5**	
Тема 6.1.				3	тестирование
Тема 6.2.	4		4	2	тестирование
Раздел 7.	**13**	**2**	**4**	**7**	
Тема 7.1.	2	2		2	тестирование
Тема 7.2.	4		4	2	тестирование
Тема 7.3.				3	тестирование
ВСЕГО:	**72**	**8**	**20**	**44**	

4.2. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам)

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	**Общая фармакология лекарственных средств**	**ПК-2**
Тема 1.1.	Фармакокинетика и фармакодинамика лекарственных средств. Влияние различных факторов на фармакодинамику и фармакокинетику лекарственных веществ. Побочные и токсические действия лекарственных средств	ПК-2
Содержание лекционного курса	Фармакокинетика и фармакодинамика лекарственных средств. Влияние различных факторов на фармакодинамику и фармакокинетику лекарственных веществ. Побочные и токсические действия лекарственных средств	
Раздел 2.	**Фармакология лекарственных средств, влияющих на периферическую нервную систему**	**ПК-2**
Тема 2.1.	Холиномиметики Холиноблокаторы	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Холиномиметики Холиноблокаторы	
Тема 2.2.	Адреномиметики Адреноблокаторы	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Адреномиметики Адреноблокаторы	
Раздел 3.	**Раздел 3. Фармакология лекарственных средств, влияющих на центральную нервную систему**	**ПК-2**
Тема 3.1.	Анксиолитические и снотворные средства. Антидепрессанты и психостимулирующие средства	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Анксиолитические и снотворные средства. Антидепрессанты и психостимулирующие средства	
Тема 3.2.	Противопаркинсонические и противоэпилептические средства. Наркотические и ненаркотические анальгетики. Антипсихотические средства	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Противопаркинсонические и противоэпилептические средства. Наркотические и ненаркотические анальгетики. Антипсихотические средства	
Раздел 4.	**Фармакология лекарственных средств, влияющих на сердечно-сосудистую систему**	**ПК-2**
Тема 4.1.	Лекарственные средства, применяемые для лечения сердечной недостаточности. Антиаритмические средства	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Лекарственные средства, применяемые для лечения сердечной недостаточности. Антиаритмические средства	
Тема 4.2.	Антиангинальные средства Гиполипидемические средства	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Антиангинальные средства Гиполипидемические средства	
Тема 4.3.	Антигипертензивные средства	ПК-2
Содержание темы практического занятия	Антигипертензивные средства	
Раздел 5.	**Фармакология лекарственных средств, влияющих на исполнительные органы**	**ПК-2**
Тема 5.1.	Лекарственные средства, влияющие на органы дыхания. Лекарственные средства, влияющие на миометрий и почки.	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Лекарственные средства, влияющие на органы дыхания. Лекарственные средства, влияющие на миометрий и почки.	
Тема 5.2.	Лекарственные средства, влияющие на желудочно-кишечный тракт	ПК-2
Содержание темы практического занятия	Лекарственные средства, влияющие на желудочно-кишечный тракт	
Тема 5.3.	Ингибиторы агрегации тромбоцитов, антикоагулянты, гемостатики Средства, влияющие на кроветворение	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Ингибиторы агрегации тромбоцитов, антикоагулянты, гемостатики Средства, влияющие на кроветворение	

Раздел 6.	**Фармакология лекарственных средств, влияющих на обмен веществ**	**ПК-2**
Тема 6.1.	Лекарственные средства, влияющие на гипофиз и щитовидную железу Препараты инсулина и пероральные противодиабетические средства Эстрогенные и андрогенные средства	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Лекарственные средства, влияющие на гипофиз и щитовидную железу Препараты инсулина и пероральные противодиабетические средства Эстрогенные и андрогенные средства	
Тема 6.2.	Стероидные и нестероидные противовоспалительные средства Лекарственные средства, влияющие на иммунную систему	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Стероидные и нестероидные противовоспалительные средства Лекарственные средства, влияющие на иммунную систему	
Раздел 7.	**Фармакология противомикробных средств**	**ПК-2**
Тема 7.1.	Антисептические и дезинфицирующие средства Антибиотики: ингибиторы синтеза клеточной стенки Антибиотики: ингибиторы синтеза белка и ингибиторы синтеза нуклеиновых кислот	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Антисептические и дезинфицирующие средства Антибиотики: ингибиторы синтеза клеточной стенки Антибиотики: ингибиторы синтеза белка и ингибиторы синтеза нуклеиновых кислот	
Тема 7.2.	Фторхинолоны, антагонисты фолиевой кислоты и синтетические антибактериальные средства Антипротозойные и антигельминтные средства Противовирусные, антимикобактериальные и противогрибковые средства	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Фторхинолоны, антагонисты фолиевой кислоты и синтетические антибактериальные средства Антипротозойные и антигельминтные средства Противовирусные, антимикобактериальные и противогрибковые средства	
Тема 7.3.	Средства для лечения злокачественных новообразований.	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Средства для лечения злокачественных новообразований.	

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)

№ п/п	Наименования
1	Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 26.03.2022) "Об обращении лекарственных средств" Статья 11. Доклиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения

6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

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

№	Перечень разделов и тем	Тип занятия (Л, П, С)	Перечень компетенций и этапы их формирования
			ПК-2
Раздел 1.			
Тема 1.1.	**Фармакокинетика и фармакодинамика лекарственных средств. Влияние различных факторов на фармакодинамику и фармакокинетику лекарственных веществ. Побочные и токсические действия лекарственных средств**	Лекция	+
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Раздел 2.			
Тема 2.1.	**Холиномиметики Холиноблокаторы**	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.2.	**Адреномиметики Адреноблокаторы**	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Раздел 3.			
Тема 3.1.	**Анксиолитические и снотворные средства. Антидепрессанты и психостимулирующие средства**	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.2.	**Противопаркинсонические и противоэпилептические средства. Наркотические и ненаркотические анальгетики. Антипсихотические средства**	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Раздел 4.			
Тема 4.1.	**Лекарственные средства, применяемые для лечения сердечной недостаточности. Антиаритмические средства**	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 4.2.	**Антиангинальные средства Гиполипидемические средства**	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 4.3.	**Антигипертензивные средства**	Лекция	+
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Раздел 5.			
Тема 5.1.	**Лекарственные средства, влияющие на органы**	Лекция	

	дыхания. Лекарственные средства, влияющие на миометрий и почки.	Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 5.2.	**Лекарственные средства, влияющие на желудочно-кишечный тракт**	Лекция	+
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 5.3.	**Ингибиторы агрегации тромбоцитов, антикоагулянты, гемостатики Средства, влияющие на кроветворение**	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Раздел 6.			
Тема 6.1.	**Лекарственные средства, влияющие на гипофиз и щитовидную железу Препараты инсулина и пероральные противодиабетические средства Эстрогенные и андрогенные средства**	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 6.2.	**Стероидные и нестероидные противовоспалительные средства Лекарственные средства, влияющие на иммунную систему**	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Раздел 7.			
Тема 7.1.	**Антисептические и дезинфицирующие средства Антибиотики: ингибиторы синтеза клеточной стенки Антибиотики: ингибиторы синтеза белка и ингибиторы синтеза нуклеиновых кислот**	Лекция	+
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 7.2.	**Фторхинолоны, антагонисты фолиевой кислоты и синтетические антибактериальные средства Антипротозойные и антигельминтные средства Противовирусные, антимикобактериальные и противогрибковые средства**	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 7.3.	**Средства для лечения злокачественных новообразований.**	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+

6.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования (описание шкал оценивания)

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	Планируемые результаты обучения	Форма оценочных средств	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат не достигнут (менее 70 баллов)	**Результат минимальный (70-79 баллов)**	**Результат средний (80-89 баллов)**	**Результат высокий (90-100 баллов)**
ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	**ПК-2 ИД-3 Применяет теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств**	Знать: Современный ассортимент лекарственных препаратов по различным фармакологическим группам, их характеристики, медицинские показания и способ применения, противопоказания, побочные действия, синонимы и аналоги	тестирование	Имеет фрагментарные знания о современном ассортименте лекарственных препаратов по различным фармакологическим группам, их характеристиках, медицинских показаниях и способах применения, противопоказаниях, побочных действиях, синонимах и аналогах	Имеет общие, но не структурированные знания о современном ассортименте лекарственных препаратов по различным фармакологическим группам, их характеристиках, медицинских показаниях и способах применения, противопоказаниях, побочных действиях, синонимах и аналогах	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о современном ассортименте лекарственных препаратов по различным фармакологическим группам, их характеристиках, медицинских показаниях и способах применения, противопоказаниях, побочных действиях, синонимах и аналогах	Имеет сформированные,систематические знания о современном ассортименте лекарственных препаратов по различным фармакологическим группам, их характеристиках, медицинских показаниях и способах применения, противопоказаниях, побочных действиях, синонимах и аналогах
		Уметь: Принятие решения о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Частично умеет принимать решения о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке	В целом успешно, но не систематически умеет принимать решения о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке	В целом успешно умеет принимать решения о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке	Успешно и систематично умеет принимать решения о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке
		Владеть: Консультация по группам лекарственных препаратов и синонимам в рамках международного непатентованного наименования	задания на принятие решения в нестандартной ситуации	Обладает фрагмен-тарными навыками по консультации по группам лекарственных препаратов и синонимам в рамках международного непатентованного наименования	Имеет общие, но не структурированные навыки консультации по группам лекарственных препаратов и синонимам в рамках международного непатентованного наименования навыки	В целом успешно применяет навыки консультации по группам лекарственных препаратов и синонимам в рамках международного непатентованного наименования	Успешно и систематически применяет развитые навыки консультации по группам лекарственных препаратов и синонимам в рамках международного непатентованного наименования

6.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

1 уровень – оценка знаний

Для оценивания результатов обучения в виде знаний используются следующие типы контроля:

— тест;

Примеры заданий:

1. После введения какого из следующих лекарств систолическое давление уменьшается?А) фенилэфринБ) дофаминВ) эфедринГ) резерпинД) норэпинефрин2. Какое из этих лекарств используется для лечения тахикардии?А) феноксибензаминБ) изопреналин(изопротеренол)В) фентоламинГ) пропранололД) празозин

Критерии оценки:

Критерии оценки:9 - 10 баллов - оценка «отлично» – правильный ответ на 90-100% вопросов теста.8 баллов - оценка «хорошо» - студент правильно ответил на 80 - 89% вопросов теста.7 баллов - оценка «удовлетворительно» - правильный ответ на 70 - 79% вопросов теста 6 баллов - оценка «неудовлетворительно» - правильный ответ на менее 69% вопросов теста

2 уровень – оценка умений

Для оценивания результатов обучения в виде умений используются следующие типы контроля:

— ситуационная задача;

Примеры заданий:

1. Все из приведенных ниже утверждений относительно путей введения лекарств являются правильными, КРОМЕ:А. Уровень концентрации вещества в крови часто повышается быстрее при его внутримышеч-ном введении, чем при назначении внутрьВ. Эффект прохождения лекарства через печень является результатом его метаболизма после введения, но до того, как оно поступит в системный кровотокС. Ингаляционное назначение антиастматических средств в виде аэрозолей обычно связано с большим количеством нежелательных эффектов, чем их прием внутрьD. Биодоступность большинства лекарств меньше при их ректальном введении в форме суппо-зиторий, чем при внутривенном введенииЕ. Поступление лекарств в организм из трансдермальных пленок часто замедленно и связано с меньшим метаболизмом при первичном прохождении через печень, чем при приеме этих лекарств внутрь2. Период полужизни лекарственного препарата составляет 45 минут. После внутривенно-го введения препарата его концентрация в крови составила 200 мкг/л крови. Какую концен-трацию Вы ожидаете в крови через 3 часа?А. 50 мкг/лВ. 25 мкг/лС. 12,5 мкг/лD. 6,25 мкг/лС. 0 мкг/л

Критерии оценки:

Критерии оценки:9 - 10 баллов - оценка «отлично» - раскрыто более 90% содержания ситуационной задачи.8 баллов - оценка «хорошо» - раскрыто от 80% до 89% содержания ситуационной задачи.7 баллов - оценка «удовлетворительно» - раскрыто 70 - 79% содержания ситуационной задачи6 баллов - оценка «неудовлетворительно» - правильно раскрыто менее 69% содержания ситуа-ционной задачи.

3 уровень – оценка навыков

Для оценивания результатов обучения в виде навыков используются следующие типы контроля:

— задания на принятие решения в нестандартной ситуации (ситуации выбора, многоальтернативности решений;

Примеры заданий:

Определите, верны ли следующие пары утверждений и есть ли связь между ними:1. Липофильные соединения легко всасываются в пищеварительном тракте, потому, что ос-новной механизм их всасывания в пищеварительном тракте – пассивная диффузия2. Микросомальные ферменты печени воздействуют преимущественно на липофильные со-единения, потому, что микросомальные ферменты печени имеют внутриклеточную локализацию3. Гидрофильные вещества легко выводятся через почки, потому, что гидрофильные вещества хорошо фильтруются в почечных клубочках4. Гидрофильные вещества легко выводятся через почки, потому, что гидрофильные вещества плохо реабсорбируются в почечных канальцах.

Критерии оценки:

Критерии оценки:«Отлично» (90-100 баллов) – ответ верен, научно аргументирован, со ссылками на пройден-ные темы.«Хорошо» (80-89 баллов) – ответ верен, научно аргументирован, но без ссылок на пройденные темы. «Удовлетворительно» (70-79 баллов) – ответ верен, но не аргументирован научно, либо ответ неверен, но представлена попытка обосновать его с альтернативных научных позиций, пройденных в курсе.«Неудовлетворительно» (0-69 баллов) – ответ неверен и не аргументирован научно.

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

Процедура оценивания результатов обучения осуществляется на основе Положения Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся.

Текущему контролю успеваемости (далее – ТКУ) подлежат все виды учебной деятельности студентов по дисциплине: лекции, практические занятия, самостоятельная работа, работа на образовательном портале.

ТКУ проводится преподавателем, прикрепленным для реализации образовательной программы в конкретной академической группе или преподавателем, ответственным за виды учебной деятельности обучающихся.

ТКУ по дисциплине подлежат:
тестирование

Оценка ТКУ студентов по отдельной теме выражается по 10-балльной шкале.

Оценка успеваемости студентов по модульной контрольной работе (модулю) выражается в 100-балльной шкале.

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

При проведении промежуточной аттестации учитываются результаты ТКУ за весь период обучения по дисциплине и применяется балльно-рейтинговая система, утвержденная Положением Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся. Итоговая (рейтинговая) оценка включает: оценки по модулям (в 100-балльной шкале), текущие оценки (в 10-балльной шкале), оценку промежуточной аттестации (в 100-балльной шкале).

Промежуточная аттестация по дисциплине:
зачет

7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

7.1. Основная учебная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Фармакология [Электронный ресурс] : учебник / под ред. Р. Н. Аляутдина. - 5-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970437339.html	http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970437339.html

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Фармакология [Электронный ресурс] : учебник / Д. А. Харкевич. - 11-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970434123.html	http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970434123.html
2	Фармакология. Ultra light [Электронный ресурс] : учеб. пособие / Р.Н. Аляутдин - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970419854.html	http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970419854.html

7.3. Периодическая печать

№ пп.	Наименование
1	Казанский медицинский журнал [Текст] : Медицинский рецензируемый научно-практический журнал.. - Казань : АО «ТАТМЕДИА», 1901 - . - Выходит раз в 2 месяца. - ISSN 0368-4814
2	Экспериментальная и клиническая фармакология [Текст] : научно-теоретический журнал. - Москва : ИД "Фолиум", 1938 - . - Выходит ежемесячно. - ISSN 0869-2092 2003-2015
3	Клиническая фармакология и терапия [Текст]. - Москва : ФармаПресс, 1992 - . - Выходит ежеквартально. - ISSN 0869-5490 2008-2015
4	Клиническая фармакология и фармакоэкономика [Текст]. - М. : Ньюдиамед. - Выходит раз в два месяца 2012
5	Обзоры по клинической фармакологии и лекарственной терапии [Текст] : рецензируемый научно-практический журнал. - Санкт-Петербург : Издательство Н-Л, 2002 - . - Выходит ежеквартально. - ISSN 1683-4100 2011-2014
6	Scientia Pharmaceutica [Текст]. - Wien : Oesterreichische Apotheker-Verlagsgesellschaft mbH. 2012-2013
7	JAMA. The Journal of the American Medical Association [Текст]. - [S. l.] : American Medical Association, 1883 - . - Перевод заглавия: Джама. Журнал Американской медицинской ассоциации. - Периодичность 208. - ISSN 0098-7484 2007, 2009

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»), необходимых для освоения дисциплины (модуля)

1. Электронный каталог научной библиотеки Казанского ГМУ http://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru
2. 1.Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ) https://lib-kazangmu.ru/
3. 2.Студенческая электронная библиотека «Консультант студента» http://www.studentlibrary.ru
4. 3.Консультант врача – электронная медицинская библиотека http://www.rosmedlib.ru
5. 4.Научная электронная библиотека elibrary.ru http://elibrary.ru
6. 5.Онлайн-версия системы «КонсультантПлюс: Студент» https://student2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=home;rnd=0.5673884906746562

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

Для успешного выполнения заданий текущего и итогового контроля рекомендуется вести конспект лекционного материала, но при этом не нужно стремиться записать лекцию «слово в слово», т.к. это снижает эффективность восприятия. Необходимо учиться определять уровень важности материала, излагаемого в лекции, что позволит уменьшить текст на 50–75 %.

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

Необходимо четко уяснить, что именно с лекции начинается его подготовка к практическому занятию. Вместе с тем, лекция лишь организует мыслительную деятельность, но не обеспечивает глубину усвоения программного материала

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

для лучшего освоения материала по дисциплине, необходимо постоянно разбирать материалы лекций по конспектам и учебным пособиям. В случае необходимости обращаться к преподавателю за консультацией

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Подготовка к промежуточной аттестации.

для лучшего освоения материала по дисциплине, необходимо постоянно разбирать материалы лекций по конспектам и учебным пособиям. В случае необходимости обращаться к преподавателю за консультацией

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

1. Образовательный портал дистанционного обучения Казанского ГМУ, созданный на платформе LMS MOODLE. Дистанционный курс в составе образовательного портала содержит в себе лекции, презентации, задания, тесты, ссылки на учебный материал и другие элементы.
2. Операционная система Windows.
3. Пакет MS Office

Всё программное обеспечение имеет лицензию и своевременно и/или ежегодно обновляется.

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

Фармакология	учебная аудитория для проведения занятийлекционного типа №308 Столы, стулья для обучающихся; стол, стул для преподавателя, доска, Проектор-мультимедиаNEC ME331X (NH-ME331XG), ноутбук ASUSX554LJ Windows 10 Home SL лицензия №67035504 от17.05.2016, Office Professional Plus 2016лицензия №67035504 от 17.05.2016	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана,д. 16
Фармакология	учебная аудитория для проведения занятийсеминарского типа учебная аудитория № 1-кабинет 315 Столы, стулья для обучающихся; стол, стул для преподавателя; доска аудиторная ДА-32К	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, 16
Фармакология	помещение для самостоятельной работы к.202,204 - читальный зал открытого доступа Столы, стулья для обучающихся; компьютеры Windows 10 PRO лицензия №68214852 от16.03.2017, Office Professional Plus 2016лицензия №68214852 от 16.03.2017, DrWeb 6 ESлицензия №6E5F-4RSK-BV4W-N5T1 срокиспользования с 10.12.2016 по 21.10.2020	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д. 16

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«КАЗАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Фармакопейный анализ

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистр

Форма обучения: очная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Очное отделение

Курс: 1, 2

Второй семестр, Третий семестр

Лекции	34 час.
Практические	110 час.
СРС	180 час.
Экзамен	36 час.

Всего 360 час.

Зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ) 10

Рабочая программа учебной дисциплины составлена с учетом требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - магистр по специальности (направлению подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация.

Разработчики программы:

Доцент, имеющий ученую степень кандидата наук — И. К. Тухбатуллина

Доцент (ВПО), имеющий ученую степень кандидата наук и ученое звание "доцент" — С. А. Сидуллина

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, кандидат фармацевтических наук — Р. И. Мустафин

Рабочая программа рассмотрена и согласована на заседании предметно-методической комиссии.

Председатель предметно-методической комиссии — С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

Доцент, имеющий ученую степень кандидата наук и ученое звание "доцент" , кандидат фармацевтических наук — С. А. Сидуллина

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Цель освоения дисциплины: Цель освоения дисциплины – развитие у магистрантов личностных качеств, формирование универсальных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций в соответствии с требованиями ФГОС ВО. Раскрыть методологию фармакопейного анализа лекарственных средств (ЛС) на основе общих закономерностей базовых наук и в соответствии с прикладным характером фармацевтической химии с целью выполнения профессиональных задач в области промышленной фармации.

Задачи освоения дисциплины:
Приобретение магистрантами знаний о теоретических основах методов фармакопейного анализа.Изучение магистрантами анализа ЛС фармакопейными методами и оценивать их качество по полученным результатам. Освоение магистрантами умений решать ситуационную профессиональную задачу.Формирование у магистрантов практических навыков проведения контроля качества ЛС фармакопейными методами по показателям, предусмотренным нормативными документами.Формирование у магистрантов практических навыков проведения испытаний физико-химическими и химическими методами анализа.Формирование у магистрантов практических навыков интерпретировать результаты испытаний физико-химическими и химическими методами анализа.

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	**Код и наименование компетенции**	**Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции**	**Результаты обучения**
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-1 Осуществляет работы по контролю качества фармацевтического производства	ПК-1 ИПК 1.1 Выбирает адекватные методы анализа для контроля качества	Знать: адекватные методы анализа для контроля качества Уметь: выбирать адекватные методы анализа для контроля качества Владеть: навыками выбора адекватных методов анализа для контроля качества
		ПК-1 ИПК 1.2 Разрабатывает методику анализа для контроля качества	Знать: как разработать методику анализа для контроля качества Уметь: разработать методику анализа для контроля качества Владеть: навыками разработки методики анализа для контроля качества
		ПК-1 ИПК 1.3 Проводит валидацию методики и интерпретацию результатов	Знать: как проводить валидацию методики и интерпретацию результатов Уметь: проводить валидацию методики и интерпретацию результатов Владеть: навыками проведения валидации методики и интерпретации результатов

		ПК-1 ИПК 1.4 Проводит анализ образцов и статистическую обработку результатов	Знать: как проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов Уметь: проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов Владеть: навыками проведения анализа образцов и статистической обработки результатов

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина является основополагающей для изучения следующих дисциплин: "Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств".

Области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых выпускники, освоившие программу магистра, могут осуществлять профессиональную деятельность:

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств);

26 Химическое, химико-технологическое производство (в сфере обращения лекарственных средств);

В рамках освоения программ специалитета/бакалавриата выпускники могут готовиться к решению задач профессиональной деятельности следующих типов:

научно-исследовательский;

организационно-управленческий;

производственно-технологический;

3. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость дисциплины составляет 10 зачетных единицы, 360 академических часа.

3.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы (очное отделение)

Промежуточная аттестация – Экзамен (36 час.).

Всего	Контактная работа		Самостоятельная работа
	Лекции	Практические занятия (семинарские занятия)	
360	**34**	**110**	**180**

4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических или астрономических часов и видов учебных занятий

4.1. Разделы дисциплины (модуля) и трудоемкость по видам учебных занятий (в академических часах) (очное отделение)

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля успеваемости
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельная работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	**34**	**2**	**12**	**20**	
Тема 1.1.	34	2	12	20	тестирование
Раздел 2.	**138**	**16**	**42**	**80**	
Тема 2.1.	28	4	6	20	задания на принятие решения в нестандартной ситуации, тестирование
Тема 2.2.	18	2	6	10	круглый стол
Тема 2.3.	20	2	6	10	задания на принятие решения в нестандартной ситуации, тестирование
Тема 2.4.	20	2	6	10	задания на принятие решения в нестандартной ситуации, тестирование
Тема 2.5.	20	2	6	10	задания на принятие решения в нестандартной ситуации, тестирование
Тема 2.6.	20	2	6	10	задания на принятие решения в нестандартной ситуации, тестирование
Тема 2.7.	18	2	6	10	круглый стол
Раздел 3.	**152**	**16**	**56**	**80**	

Тема 3.1.	34	4	12	20	задания на принятие решения в нестандартной ситуации, тестирование
Тема 3.2.	20	2	6	10	задания на принятие решения в нестандартной ситуации, тестирование
Тема 3.3.	18	2	12	10	задания на принятие решения в нестандартной ситуации, тестирование
Тема 3.4.	16	2	6	10	задания на принятие решения в нестандартной ситуации, тестирование
Тема 3.5.	16	2	6	10	задания на принятие решения в нестандартной ситуации, тестирование
Тема 3.6.	24	2	6	10	круглый стол
Тема 3.7.	24	2	8	10	круглый стол
ВСЕГО:	**360**	**34**	**110**	**180**	**36**

4.2. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам)

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	**Государственная фармакопея. Унификация методов количественного определения**	**ПК-1**
Тема 1.1.	ОФС Стандартные образцы, остаточные органические растворители, полиморфизм, кристалличность. Титрованные растворы, мерная посуда.	ПК-1
Содержание лекционного курса	ОФС Стандартные образцы, остаточные органические растворители, полиморфизм, кристалличность. Титрованные растворы, мерная посуда.	
Содержание темы практического занятия	ОФС Стандартные образцы, остаточные органические растворители, полиморфизм, кристалличность. Титрованные растворы, мерная посуда.	
Содержание темы самостоятельной работы	ОФС Стандартные образцы, остаточные органические растворители, полиморфизм, кристалличность. Титрованные растворы, мерная посуда.	
Раздел 2.	**Титриметрические методы анализа**	**ПК-1**
Тема 2.1.	Кислотно-основное титрование в водных и смешанных средах. Алкалиметрия. Ацидиметрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	ПК-1
Содержание лекционного курса	Кислотно-основное титрование в водных и смешанных средах. Алкалиметрия. Ацидиметрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Содержание темы практического занятия	Кислотно-основное титрование в водных и смешанных средах. Алкалиметрия. Ацидиметрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Содержание темы самостоятельной работы	Кислотно-основное титрование в водных и смешанных средах. Алкалиметрия. Ацидиметрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Тема 2.2.	Кислотно-основное титрование в неводных средах для веществ, проявляющих слабые кислотные и основные свойства. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	ПК-1
Содержание лекционного курса	Кислотно-основное титрование в неводных средах для веществ, проявляющих слабые кислотные и основные свойства. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Содержание темы практического занятия	Кислотно-основное титрование в неводных средах для веществ, проявляющих слабые кислотные и основные свойства. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Содержание темы самостоятельной работы	Кислотно-основное титрование в неводных средах для веществ, проявляющих слабые кислотные и основные свойства. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Тема 2.3.	Окислительно-восстановительное титрование. Перманганатометрия, дихроматометрия, йодометрия, йодхлометрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	ПК-1
Содержание лекционного курса	Окислительно-восстановительное титрование. Перманганатометрия, дихроматометрия, йодометрия, йодхлометрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Содержание темы практического занятия	Окислительно-восстановительное титрование. Перманганатометрия, дихроматометрия, йодометрия, йодхлометрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	

Содержание темы самостоятельной работы	Окислительно-восстановительное титрование. Перманганатометрия, дихроматометрия, йодометрия, йодхлометрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Тема 2.4.	Окислительно-восстановительное титрование. Нитритометрия, броматометрия, йодатометрия, цериметрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	ПК-1
Содержание лекционного курса	Окислительно-восстановительное титрование. Нитритометрия, броматометрия, йодатометрия, цериметрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Содержание темы практического занятия	Окислительно-восстановительное титрование. Нитритометрия, броматометрия, йодатометрия, цериметрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Содержание темы самостоятельной работы	Окислительно-восстановительное титрование. Нитритометрия, броматометрия, йодатометрия, цериметрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Тема 2.5.	Комплексонометрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	ПК-1
Содержание лекционного курса	Комплексонометрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Содержание темы практического занятия	Комплексонометрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Содержание темы самостоятельной работы	Комплексонометрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Тема 2.6.	Осадительное титрование. Аргентометрия, меркуриметрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	ПК-1
Содержание лекционного курса	Осадительное титрование. Аргентометрия, меркуриметрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Содержание темы практического занятия	Осадительное титрование. Аргентометрия, меркуриметрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Содержание темы самостоятельной работы	Осадительное титрование. Аргентометрия, меркуриметрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Тема 2.7.	Элементорганические методы анализа ЛС. Метод сжигания в колбе с кислородом. Метод Кьельдаля. Обоснование метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	ПК-1
Содержание лекционного курса	Элементорганические методы анализа ЛС. Метод сжигания в колбе с кислородом. Метод Кьельдаля. Обоснование метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	
Содержание темы практического занятия	Элементорганические методы анализа ЛС. Метод сжигания в колбе с кислородом. Метод Кьельдаля. Обоснование метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	
Содержание темы самостоятельной работы	Элементорганические методы анализа ЛС. Метод сжигания в колбе с кислородом. Метод Кьельдаля. Обоснование метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	
Раздел 3.	**Методы физического и физико-химического анализа**	**ПК-1**
Тема 3.1.	Рефрактометрия. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	ПК-1
Содержание лекционного курса	Рефрактометрия. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	
Содержание темы практического занятия	Рефрактометрия. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	
Содержание темы самостоятельной работы	Рефрактометрия. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	
Тема 3.2.	Поляриметрия. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	ПК-1
Содержание лекционного курса	Поляриметрия. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	
Содержание темы практического занятия	Поляриметрия. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	

Содержание темы самостоятельной работы	Поляриметрия. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	
Тема 3.3.	Фотоколориметрия. Спектрофотометрия. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	ПК-1
Содержание лекционного курса	Фотоколориметрия. Спектрофотометрия. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	
Содержание темы практического занятия	Фотоколориметрия. Спектрофотометрия. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	
Содержание темы самостоятельной работы	Фотоколориметрия. Спектрофотометрия. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	
Тема 3.4.	Спектрометрия в ИК области. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	ПК-1
Содержание лекционного курса	Спектрометрия в ИК области. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	
Содержание темы практического занятия	Спектрометрия в ИК области. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	
Содержание темы самостоятельной работы	Спектрометрия в ИК области. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	
Тема 3.5.	Хроматография на бумаге, тонкослойная хроматография, ионообменная хроматография. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	ПК-1
Содержание лекционного курса	Хроматография на бумаге, тонкослойная хроматография, ионообменная хроматография. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	
Содержание темы практического занятия	Хроматография на бумаге, тонкослойная хроматография, ионообменная хроматография. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	
Содержание темы самостоятельной работы	Хроматография на бумаге, тонкослойная хроматография, ионообменная хроматография. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	
Тема 3.6.	Газовая хроматография. Жидкостная хроматография. Газо-жидкостная хроматография. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	ПК-1
Содержание лекционного курса	Газовая хроматография. Жидкостная хроматография. Газо-жидкостная хроматография. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	
Содержание темы практического занятия	Газовая хроматография. Жидкостная хроматография. Газо-жидкостная хроматография. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	
Содержание темы самостоятельной работы	Газовая хроматография. Жидкостная хроматография. Газо-жидкостная хроматография. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	
Тема 3.7.	Высокоэффективная жидкостная хроматография. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	ПК-1
Содержание лекционного курса	Высокоэффективная жидкостная хроматография. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	
Содержание темы практического занятия	Высокоэффективная жидкостная хроматография. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	
Содержание темы самостоятельной работы	Высокоэффективная жидкостная хроматография. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)

№ п/п	Наименования
1	Абдуллина, С.Г. Фармакопейный анализ: учебно-методическое пособие для магистрантов по специальности 33.04.01 "Промышленная фармация" / С. Г. Абдуллина ; Казанский государственный медицинский ...

6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

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

№	Перечень разделов и тем	Тип занятия (Л, П, С)	Перечень компетенций и этапы их формирования
			ПК-1
Раздел 1.			
Тема 1.1.	**ОФС Стандартные образцы, остаточные органические растворители, полиморфизм, кристалличность. Титрованные растворы, мерная посуда.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Раздел 2.			
Тема 2.1.	**Кислотно-основное титрование в водных и смешанных средах. Алкалиметрия. Ацидиметрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.2.	**Кислотно-основное титрование в неводных средах для веществ, проявляющих слабые кислотные и основные свойства. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.3.	**Окислительно-восстановительное титрование. Перманганатометрия, дихроматометрия, йодометрия, йодхлометрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.4.	**Окислительно-восстановительное титрование. Нитритометрия, броматометрия, йодатометрия, цериметрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.5.	**Комплексонометрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.6.	**Осадительное титрование. Аргентометрия, меркуриметрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.7.	**Элементорганические методы анализа ЛС. Метод сжигания в колбе с кислородом. Метод Кьельдаля. Обоснование метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Раздел 3.			
Тема 3.1.	**Рефрактометрия. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе**	Лекция	+
		Практическое занятие	+

		Самостоятельная работа	+
Тема 3.2.	**Поляриметрия. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.3.	**Фотоколориметрия. Спектрофотометрия. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.4.	**Спектрометрия в ИК области. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.5.	**Хроматография на бумаге, тонкослойная хроматография, ионообменная хроматография. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.6.	**Газовая хроматография. Жидкостная хроматография. Газо-жидкостная хроматография. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.7.	**Высокоэффективная жидкостная хроматография. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+

6.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования (описание шкал оценивания)

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	Планируемые результаты обучения	Форма оценочных средств	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат не достигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
ПК-1 Осуществляет работы по контролю качества фармацевтического производства	**ПК-1 ИПК 1.1 Выбирает адекватные методы анализа для контроля качества**	Знать: адекватные методы анализа для контроля качества	круглый стол	Не знает основные положения	Частично знает основные положения	Знает основные положения, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь: выбирать адекватные методы анализа для контроля качества	задания на принятие решения в нестандартной ситуации	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками выбора адекватных методов анализа для контроля качества	задания на принятие решения в нестандартной ситуации	Не владеет базовыми технологиями	Частично владеет базовыми технологиями	Владеет базовыми технологиями, но не достаточно уверенно	Владеет навыками постановки
	ПК-1 ИПК 1.2 Разрабатывает методику анализа для контроля качества	Знать: как разработать методику анализа для контроля качества	круглый стол	Не знает основные положения	Частично знает основные положения	Знает основные положения, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь: разработать методику анализа для контроля качества	задания на принятие решения в нестандартной ситуации	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками разработки методики анализа для контроля качества	задания на принятие решения в нестандартной ситуации	Не владеет базовыми технологиями	Частично владеет базовыми технологиями	Владеет базовыми технологиями, но не достаточно уверенно	Владеет навыками постановки
	ПК-1 ИПК 1.3 Проводит валидацию методики и интерпретацию результатов	Знать: как проводить валидацию методики и интерпретацию результатов	круглый стол	Не знает основные положения	Частично знает основные положения	Знает основные положения, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь: проводить валидацию методики и интерпретацию результатов	задания на принятие решения в нестандартной ситуации	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками проведения валидации методики и интерпретации результатов	задания на принятие решения в нестандартной ситуации	Не владеет базовыми технологиями	Частично владеет базовыми технологиями	Владеет базовыми технологиями, но не достаточно уверенно	Владеет навыками постановки
	ПК-1 ИПК 1.4 Проводит анализ образцов и статистическую обработку результатов	Знать: как проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов	круглый стол	Не знает основные положения	Частично знает основные положения	Знает основные положения, но не в полной мере	Знает основные положения

		Уметь: проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов	задания на принятие решения в нестандартной ситуации	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками проведения анализа образцов и статистической обработки результатов	задания на принятие решения в нестандартной ситуации	Не владеет базовыми технологиями	Частично владеет базовыми технологиями	Владеет базовыми технологиями, но не достаточно уверенно	Владеет навыками постановки

6.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

1 уровень – оценка знаний

Для оценивания результатов обучения в виде знаний используются следующие типы контроля:

— тест;

Примеры заданий:

1. УГОЛ ВРАЩЕНИЯ ИЗМЕРЯЮТ С ПОМОЩЬЮ:1) поляриметра 2) рефрактометра3) иономера4) спектрофотометра2. ВЕЛИЧИНА Rf В ТОНКОСЛОЙНОЙ ХРОМАТОГРАФИИ РАВНА ОТНОШЕНИЮ РАССТОЯНИЯ:1) пройденного определяемым веществом к расстоянию, пройденному элюентом 2) пройденного стандартным веществом к расстоянию, пройденному определяемым веществом3) пройденного определяемым веществом к расстоянию, пройденному стандартным веществом4) пройденного элюентом к расстоянию, пройденному определяемым веществом3. ИК СПЕКТРЫ ВОЗНИКАЮТ ЗА СЧЕТ:1) изменения скорости света в воздухе к скорости света в испытуемом веществе2) отклонения плоскости поляризации при прохождении через испытуемое вещество поляризованного света3) поглощения электромагнитной энергии при колебаниях ядер атомов в молекулах 4) способности электронов на некоторых орбиталях поглощать кванты света и переходить на более высокие энергетические уровни

Критерии оценки:

Оценка по тесту выставляется пропорционально доле правильных ответов:90-100% - оценка «отлично»80-89% - оценка «хорошо»70-79% - оценка «удовлетворительно»Менее 70% правильных ответов – оценка «неудовлетворительно».

2 уровень – оценка умений

Для оценивания результатов обучения в виде умений используются следующие типы контроля:

— задания на принятие решения в нестандартной ситуации (ситуации выбора, многоальтернативности решений;

Примеры заданий:

Контроль качества лекарственного средства «Натрия гидрокарбонат Раствор для инфузий» по показателю «Количественное определение».Натрия гидрокарбонатРаствор для инфузий 50 мг/млNaHCO3 М.м. 84,01Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества натрия гидрокарбоната NaHCO3.Количественное определение. Точный объем препарата, содержащий около 84 -100 мг натрия гидрокарбоната, титруют 0,1 М раствором хлористоводородной кислоты (индикатор – 2 капли 0,1% спиртового раствора метилового оранжевого), при постоянном перемешивании до изменения окраски раствора от желтой до красновато-оранжевой.Параллельно проводят контрольный опыт.Написать уравнение реакции, рассчитать титр, содержание натрия гидрокарбоната в 1 мл лекарственной формы и нормы допустимых отклонений.

Критерии оценки:

«Отлично» (10 баллов) ставится за такие знания, когда студент обнаруживает усвоение всего объема программного материала, выделяет главные положения в изученном материале, не допускает ошибок в воспроизведении изученного материала и не затрудняется при ответах на видоизмененные вопросы. «Отлично» (9 баллов) ставится за знания, когда студент знает весь изученный материал, не допускает серьезных ошибок, легко устраняет отдельные неточности с помощью дополнительных вопросов, отвечает без особых затруднений на вопросы преподавателя. «Хорошо» (8 баллов) ставится за знания, когда студент в целом хорошо знает изученный материал, отвечает, как правило, без особых затруднений на вопросы преподавателя, но допускает отдельные неточности и затруднения в ответах на вопросы преподавателя. «Удовлетворительно» (7 баллов) ставится за знания, когда студент обнаруживает усвоение основного материала, но испытывает затруднение при его самостоятельном воспроизведении и требует дополнительных и уточняющих вопросов преподавателя, предпочитает отвечать на вопросы, воспроизводящего характера и испытывает затруднение при ответах на видоизмененные вопросы. «Неудовлетворительно» (6 баллов и менее) ставится, когда у студента имеются фрагментарные представления об изученном материале и большая часть материала не усвоена, либо за полное незнание студентом пройденного материала.

3 уровень – оценка навыков

Для оценивания результатов обучения в виде навыков используются следующие типы контроля:

— задания на принятие решения в нестандартной ситуации (ситуации выбора, многоальтернативности решений;

Примеры заданий:

Соответствует ли содержание ретинола ацетата требованиям ФС (не менее 97,0% и не более 100,0 %), если навеску массой 0,02936 г растворили и довели до метки этанолом в мерной колбе вместимостью 100 мл, 1 мл полученного раствора довели до метки этанолом в мерной колбе вместимостью 100 мл. Оптическая плотность указанного раствора при длине волны 326 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм равна 0,448. Удельный показатель поглощения стандартного образца ретинола ацетата в тех же условиях равен 1550,0.

Критерии оценки:

«Отлично» (9-10 баллов) – ответ по проблемной задаче верен, научно аргументирован, со ссылками на пройденные темы.«Хорошо» (8 баллов) – ответ по проблемной задаче верен, научно аргументирован, но без ссылок на пройденные темы. «Удовлетворительно» (7 баллов) – ответ по проблемной задаче верен, но не аргументирован, либо ответ неверен, но представлена попытка обосновать его с альтернативных научных позиций, пройденных в курсе.«Неудовлетворительно» (6 баллов и менее) – ответ по проблемной задаче неверен и не аргументирован.

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

Процедура оценивания результатов обучения осуществляется на основе Положения Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся.

Текущему контролю успеваемости (далее – ТКУ) подлежат все виды учебной деятельности студентов по дисциплине: лекции, практические занятия, самостоятельная работа, работа на образовательном портале.

ТКУ проводится преподавателем, прикрепленным для реализации образовательной программы в конкретной академической группе или преподавателем, ответственным за виды учебной деятельности обучающихся.

ТКУ по дисциплине подлежат:
задания на принятие решения в нестандартной ситуации
круглый стол
тестирование

Оценка ТКУ студентов по отдельной теме выражается по 10-балльной шкале.

Оценка успеваемости студентов по модульной контрольной работе (модулю) выражается в 100-балльной шкале.

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

При проведении промежуточной аттестации учитываются результаты ТКУ за весь период обучения по дисциплине и применяется балльно-рейтинговая система, утвержденная Положением Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся. Итоговая (рейтинговая) оценка включает: оценки по модулям (в 100-балльной шкале), текущие оценки (в 10-балльной шкале), оценку промежуточной аттестации (в 100-балльной шкале).

Промежуточная аттестация по дисциплине:
экзамен

7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

7.1. Основная учебная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Государственная фармакопея Российской Федерации. XV издание. http://femb.ru/femb/pharmacopea.php	
2	Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов / под ред. Быковского С.Н., М. Изд-во Перо, 2014. - 656 с.	
3	Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии. / Под. ред. Быковский С.Н., Василенко И.А., Максимов С.В. – М.: Изд-во «Перо», 2014. – 488 с.	
4	Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации: [научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. Быковского С. Н. и др.]. - Москва : Перо, 2015. - 471 с.	

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т. В. Плетеневой - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.htm	
2	Фармацевтическая химия. Сборник задач: учеб.пособие /А.И. Сливкин [и др.]; под редакцией Г.В. Раменской. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 400 с.https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439913.html	
3	Ж.И. Аладышева, В. В. Береговых, Н. Б. Демина [и др.]; под ред. А.Л. Хохлова и Н.В. Пятигорской.«Промышленная фармация. Путь создания продукта»: монография г. Москва, Российская академия наук, 2019.	

7.3. Периодическая печать

№ пп.	Наименование
1	Фармация
2	Химико-фармацевтический журнал
3	Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии
4	Разработка и регистрация лекарственных средств

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»), необходимых для освоения дисциплины (модуля)

1. Электронный каталог научной библиотеки Казанского ГМУ http://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru
2. 1.Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ) https://lib-kazangmu.ru/
3. 2.Студенческая электронная библиотека «Консультант студента» http://www.studentlibrary.ru
4. 3.Консультант врача – электронная медицинская библиотека http://www.rosmedlib.ru
5. 4.Научная электронная библиотека elibrary.ru http://elibrary.ru
6. 5.Онлайн-версия системы «КонсультантПлюс: Студент» https://student2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=home;rnd=0.5673884906746562

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

Для успешного выполнения заданий текущего и итогового контроля рекомендуется вести конспект лекционного материала, но при этом не нужно стремиться записать лекцию «слово в слово», т.к. это снижает эффективность восприятия. Необходимо учиться определять уровень важности материала, излагаемого в лекции, что позволит уменьшить текст на 50–75 %.

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

При подготовке к практическому занятию можно выделить 2 этапа: 1-й – организационный; 2-й – закрепление и углубление теоретических знаний. На первом этапе студент планирует свою самостоятельную работу, которая включает: – уяснение задания на самостоятельную работу; – подбор рекомендованной литературы; – составление плана работы, в котором определяются основные пункты предстоящей подготовки.

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

для лучшего освоения материала по дисциплине, необходимо постоянно разбирать материалы лекций по конспектам и учебным пособиям. В случае необходимости обращаться к преподавателю за консультацией

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Сообщение (доклад) должен быть логически выстроенным, четким, конкретным, «без воды» и достаточно полно раскрывать тему.

Подготовка к промежуточной аттестации.

В заключение еще раз целесообразно повторить основные положения, используя при этом опорные конспекты лекций. Систематическая подготовка к занятиям в течение семестра позволит использовать время экзаменационной сессии для систематизации знаний.

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

1. Образовательный портал дистанционного обучения Казанского ГМУ, созданный на платформе LMS MOODLE. Дистанционный курс в составе образовательного портала содержит в себе лекции, презентации, задания, тесты, ссылки на учебный материал и другие элементы.
2. Операционная система Windows.
3. Пакет MS Office

Всё программное обеспечение имеет лицензию и своевременно и/или ежегодно обновляется.

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

Фармакопейный анализ	424 Мультимедийное оборудование Института фармации КазГМУ Программное обееспечение КазГМУ	г. Казань ул. Фатыха Амирхана 16, 4 этаж
Фармакопейный анализ	421 Лабораторное оборудование для проведения контроля качества лекарств Каз ГМУ Обеспечение КазГМУ	г. Казань ул. Фатыха Амирхана 16, 4 этаж

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«КАЗАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Применение комплексных соединений в фармацевтическом анализе

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистр

Форма обучения: очная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Очное отделение

Курс: 1

Второй семестр

Зачет	0 час.
Лекции	10 час.
Практические	32 час.
СРС	66 час.

Всего 108 час.

Зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ) 3

Рабочая программа учебной дисциплины составлена с учетом требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - магистр по специальности (направлению подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация.

Разработчики программы:

Доцент, имеющий ученую степень кандидата наук и ученое звание "доцент" С. А. Сидуллина

Доцент, имеющий ученую степень кандидата наук И. К. Тухбатуллина

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, кандидат фармацевтических наук Р. И. Мустафин

Рабочая программа рассмотрена и согласована на заседании предметно-методической комиссии.

Председатель предметно-методической комиссии С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

Доцент, имеющий ученую степень кандидата наук и ученое звание "доцент" , кандидат фармацевтических наук С. А. Сидуллина

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Цель освоения дисциплины: развитие у магистрантов личностных качеств, формирование универсальных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций в соответствии с требованиями ФГОС ВО. Формирование у магистрантов системных знаний теоретических основ и практических навыков проведения анализа с участием комплексных соединений.

Задачи освоения дисциплины:
1.Приобретение теоретических знаний по методам идентификации и обнаружения, определения и разделения комплексных соединений;2.Формирование умения организовывать и выполнять качественный и количественный анализ с участием комплексных соединений.

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	**Код и наименование компетенции**	**Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции**	**Результаты обучения**
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-1 Осуществляет работы по контролю качества фармацевтического производства	ПК-1 ИПК 1.2 Разрабатывает методику анализа для контроля качества	Знать: как разрабатывать методики анализа для контроля качества Уметь: разрабатывать методики анализа для контроля качества Владеть: навыками разработки методики анализа для контроля качества
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-2 ИПК 2.5 Анализирует и оценивает соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	Знать: анализ и оценку соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук Уметь: проводить анализ и оценку соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук Владеть: навыками анализа и оценки соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина является основополагающей для изучения следующих дисциплин: "Фармацевтическая химия".

Области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых выпускники, освоившие программу магистра, могут осуществлять профессиональную деятельность:

01 Образование и наука (в сфере научных исследований);

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств);

26 Химическое, химико-технологическое производство (в сфере обращения лекарственных средств);

40 Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере обращения лекарственных средств);

В рамках освоения программ специалитета/бакалавриата выпускники могут готовиться к решению задач профессиональной деятельности следующих типов:

научно-исследовательский;

организационно-управленческий;

производственно-технологический;

3. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетных единицы, 108 академических часа.

3.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы (очное отделение)

Промежуточная аттестация – Зачет .

Всего	Контактная работа		Самостоятельная работа
	Лекции	Практические занятия (семинарские занятия)	
108	**10**	**32**	**66**

4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических или астрономических часов и видов учебных занятий

4.1. Разделы дисциплины (модуля) и трудоемкость по видам учебных занятий (в академических часах) (очное отделение)

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля успеваемости
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельная работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	**36**	**2**	**12**	**22**	
Тема 1.1.	18	1	6	11	круглый стол
Тема 1.2.	15	1	6	11	задания на принятие решения в нестандартной ситуации, тестирование
Раздел 2.	**72**	**8**	**20**	**44**	
Тема 2.1.	15	2	2	11	тестирование
Тема 2.2.	21	2	6	11	задания на принятие решения в нестандартной ситуации, тестирование
Тема 2.3.	19	2	6	11	круглый стол
Тема 2.4.	19	2	6	11	круглый стол
ВСЕГО:	**108**	**10**	**32**	**66**	

4.2. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам)

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	**Качественный анализ с применением комплексных соединений**	**ПК-1,ПК-2**
Тема 1.1.	Строение комплексных соединений. Диссоциация комплексных соединений. Типы комплексных соединений. Классификация комплексных соединений. Номенклатура комплексных соединений.	ПК-1,ПК-2
Содержание лекционного курса	Строение комплексных соединений. Диссоциация комплексных соединений. Типы комплексных соединений. Классификация комплексных соединений. Номенклатура комплексных соединений.	
Содержание темы практического занятия	Строение комплексных соединений. Диссоциация комплексных соединений. Типы комплексных соединений. Классификация комплексных соединений. Номенклатура комплексных соединений.	
Содержание темы самостоятельной работы	Строение комплексных соединений. Диссоциация комплексных соединений. Типы комплексных соединений. Классификация комплексных соединений. Номенклатура комплексных соединений.	
Тема 1.2.	Равновесия в растворах комплексных соединений. Применение комплексных соединений в качественном анализе.	ПК-1,ПК-2
Содержание лекционного курса	Равновесия в растворах комплексных соединений. Применение комплексных соединений в качественном анализе.	
Содержание темы практического занятия	Равновесия в растворах комплексных соединений. Применение комплексных соединений в качественном анализе.	
Содержание темы самостоятельной работы	Равновесия в растворах комплексных соединений. Применение комплексных соединений в качественном анализе.	
Раздел 2.	**Количественный анализ с применением комплексных соединений Количественный анализ с применением комплексных соединений**	**ПК-1,ПК-2**
Тема 2.1.	Комплексиметрическое титрование. Классификация методов. Комплексонометрическое титрование. Комплексоны. Индикаторы комплексонометрии: металлохромные и бесцветные органические вещества.	ПК-1,ПК-2
Содержание лекционного курса	Комплексиметрическое титрование. Классификация методов. Комплексонометрическое титрование. Комплексоны. Индикаторы комплексонометрии: металлохромные и бесцветные органические вещества.	
Содержание темы практического занятия	Комплексиметрическое титрование. Классификация методов. Комплексонометрическое титрование. Комплексоны. Индикаторы комплексонометрии: металлохромные и бесцветные органические вещества.	
Содержание темы самостоятельной работы	Комплексиметрическое титрование. Классификация методов. Комплексонометрическое титрование. Комплексоны. Индикаторы комплексонометрии: металлохромные и бесцветные органические вещества.	
Тема 2.2.	Применение комплексонометрии (прямое, обратное, заместительное титрование). Алкалиметрическое титрование в комплексонометрии. Меркуриметрия.	ПК-1,ПК-2
Содержание лекционного курса	Применение комплексонометрии (прямое, обратное, заместительное титрование). Алкалиметрическое титрование в комплексонометрии. Меркуриметрия.	
Содержание темы практического занятия	Применение комплексонометрии (прямое, обратное, заместительное титрование). Алкалиметрическое титрование в комплексонометрии. Меркуриметрия.	
Содержание темы самостоятельной работы	Применение комплексонометрии (прямое, обратное, заместительное титрование). Алкалиметрическое титрование в комплексонометрии. Меркуриметрия.	
Тема 2.3.	Комплексные соединения как титранты: гексацианоферратометрия. Комплексные соединения в индикации конечной точки титрования: цериметрия. Куприметрия. Примеры.	ПК-1,ПК-2

Содержание лекционного курса	Комплексные соединения как титранты: гексацианоферратометрия. Комплексные соединения в индикации конечной точки титрования: цериметрия. Куприметрия. Примеры.	
Содержание темы практического занятия	Комплексные соединения как титранты: гексацианоферратометрия. Комплексные соединения в индикации конечной точки титрования: цериметрия. Куприметрия. Примеры.	
Содержание темы самостоятельной работы	Комплексные соединения как титранты: гексацианоферратометрия. Комплексные соединения в индикации конечной точки титрования: цериметрия. Куприметрия. Примеры.	
Тема 2.4.	Комплексные соединения в фотометрическом анализе. Полосы поглощения комплексов переходных металлов. Количественный фотометрический анализ.	ПК-1,ПК-2
Содержание лекционного курса	Комплексные соединения в фотометрическом анализе. Полосы поглощения комплексов переходных металлов. Количественный фотометрический анализ.	
Содержание темы практического занятия	Комплексные соединения в фотометрическом анализе. Полосы поглощения комплексов переходных металлов. Количественный фотометрический анализ.	
Содержание темы самостоятельной работы	Комплексные соединения в фотометрическом анализе. Полосы поглощения комплексов переходных металлов. Количественный фотометрический анализ.	

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)

№ п/п	Наименования
1	Абдуллина С.Г. Применение комплексных соединений в фармацевтическом анализе: учебно-методическое пособие для магистрантов по специальности 33.04.01 "Промышленная фармация" / С. Г. Абдуллина ...

6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

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

№	Перечень разделов и тем	Тип занятия (Л, П, С)	Перечень компетенций и этапы их формирования	
			ПК-1	ПК-2
Раздел 1.				
Тема 1.1.	**Строение комплексных соединений. Диссоциация комплексных соединений. Типы комплексных соединений. Классификация комплексных соединений. Номенклатура комплексных соединений.**	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 1.2.	**Равновесия в растворах комплексных соединений. Применение комплексных соединений в качественном анализе.**	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Раздел 2.				
Тема 2.1.	**Комплексиметрическое титрование. Классификация методов. Комплексонометрическое титрование. Комплексоны. Индикаторы комплексонометрии: металлохромные и бесцветные органические вещества.**	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 2.2.	**Применение комплексонометрии (прямое, обратное, заместительное титрование). Алкалиметрическое титрование в комплексонометрии. Меркуриметрия.**	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 2.3.	**Комплексные соединения как титранты: гексацианоферратометрия. Комплексные соединения в индикации конечной точки титрования: цериметрия. Куприметрия. Примеры.**	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 2.4.	**Комплексные соединения в фотометрическом анализе. Полосы поглощения комплексов переходных металлов. Количественный фотометрический анализ.**	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+

6.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования (описание шкал оценивания)

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	Планируемые результаты обучения	Форма оценочных средств	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат не достигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
ПК-1 Осуществляет работы по контролю качества фармацевтического производства	**ПК-1 ИПК 1.2 Разрабатывает методику анализа для контроля качества**	Знать: как разрабатывать методики анализа для контроля качества	круглый стол	Не знает основные положения	Частично знает основные положения	Знает основные положения, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь: разрабатывать методики анализа для контроля качества	задания на принятие решения в нестандартной ситуации	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками разработки методики анализа для контроля качества	задания на принятие решения в нестандартной ситуации	Не владеет базовыми технологиями	Частично владеет базовыми технологиями	Владеет базовыми технологиями, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работай
ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	**ПК-2 ИПК 2.5 Анализирует и оценивает соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук**	Знать: анализ и оценку соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	круглый стол	Не знает основные положения	Частично знает основные положения	Знает основные положения, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь: проводить анализ и оценку соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	задания на принятие решения в нестандартной ситуации	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками анализа и оценки соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	задания на принятие решения в нестандартной ситуации	Не владеет базовыми технологиями	Частично владеет базовыми технологиями	Владеет базовыми технологиями, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работай

6.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

1 уровень – оценка знаний

Для оценивания результатов обучения в виде знаний используются следующие типы контроля:

— тест;

Примеры заданий:

1. Соединение [Cu(NH3)2]Cl относится к:а) катионным комплексам б) анионным комплексам в) нейтральным комплексам г) комплексом не является2. При прямом титровании солей кальция по индикатору хальконкарбоновая кислота при pH=12 цвет раствора в конечной точке титрования изменяется от красно-фиолетового до:а) розово-красного б) желтого в) голубого г) синего3. Для обратного комплексонометрического титрования солей свинца (II) используют титрант:а) раствор ЭДТА б) раствор натрия хлорида в) раствор магния сульфата г) раствор серебра нитрата

Критерии оценки:

90-100% - оценка «отлично» 80-89% - оценка «хорошо» 70-79% - оценка «удовлетворительно» Менее 70% правильных ответов – оценка «неудовлетворительно»

2 уровень – оценка умений

Для оценивания результатов обучения в виде умений используются следующие типы контроля:

— задания на принятие решения в нестандартной ситуации (ситуации выбора, многоальтернативности решений;

Примеры заданий:

Провести контроль качества лекарственного средства «Кальция глюконат, таблетки» по показателю «Растворение» комплексонометрическим титрованием.Определение проводят в соответствии с ОФС «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм» методом титриметрии.Условия испытанияАппарат:«Вращающаяся корзинка»;Среда растворения:вода;Объем среды растворения:500 мл;Температура:37 ± 0,5 °С;Скорость вращения мешалки:100 об/мин;Время растворения:45 мин.Методика. Каждую корзинку, в которую помещена одна таблетка, погружают в сосуд для растворения с предварительно нагретой средой растворения. Через 45 мин отбирают пробу раствора и фильтруют, отбрасывая первые порции фильтрата.50 мл полученного фильтрата помещают в коническую колбу вместимостью 250 мл, прибавляют 10 мл аммиачного буферного раствора и титруют 0,05 М раствором натрия эдетата до сине-фиолетового окрашивания (индикатор – 0,25 мл раствора кислотного хромового темно-синего). Параллельно проводят контрольный опыт. Через 45 мин в раствор должно перейти не менее 75% кальция глюконата C12H22CaO14·H2O.

Критерии оценки:

«Отлично» (10 баллов) – практическое задание выполнено, ответ по ситуационной задаче верен, научно аргументирован, со ссылками на пройденные темы, студент не затрудняется при ответах на видоизмененные вопросы.«Отлично» (9 баллов) – практическое задание выполнено, ответ по ситуационной задаче верен, научно аргументирован, со ссылками на пройденные темы, студент легко устраняет отдельные неточности с помощью дополнительных вопросов, отвечает без особых затруднений на вопросы преподавателя.«Хорошо» (8 баллов) – практическое задание выполнено, ответ по ситуационной задаче верен, аргументирован, но без ссылок на пройденные темы, студент допускает отдельные неточности и затруднения в ответах на вопросы преподавателя.«Удовлетворительно» (7 баллов) – практическое задание выполнено, ответ по ситуационной задаче верен, но не аргументирован, либо ответ неверен, но представлена попытка обосновать его с альтернативных позиций, студент испытывает затруднение при самостоятельном воспроизведении материала и требует дополнительных и уточняющих вопросов преподавателя.«Неудовлетворительно» (6 баллов и менее) – практическое задание не выполнено, у студента имеются фрагментарные представления об изученном материале и большая часть материала не усвоена, либо за полное незнание студентом пройденного материала.

3 уровень – оценка навыков

Для оценивания результатов обучения в виде навыков используются следующие типы контроля:

— задания на принятие решения в нестандартной ситуации (ситуации выбора, многоальтернативности решений;

Примеры заданий:

Произойдет ли разрушение комплекса и выпадет ли осадок AgI, если к 200 мл 0,002 М раствора K[Ag(CN)2] прилить 400 мл 0,001 М раствора KI?

Критерии оценки:

«Отлично» (10 баллов) – практическое задание выполнено, ответ по ситуационной задаче верен, научно аргументирован, со ссылками на пройденные темы, студент не затрудняется при ответах на видоизмененные вопросы.«Отлично» (9 баллов) – практическое задание выполнено, ответ по ситуационной задаче верен, научно аргументирован, со ссылками на пройденные темы, студент легко устраняет отдельные неточности с помощью дополнительных вопросов, отвечает без особых затруднений на вопросы преподавателя.«Хорошо» (8 баллов) – практическое задание выполнено, ответ по ситуационной задаче верен, аргументирован, но без ссылок на пройденные темы, студент допускает отдельные неточности и затруднения в ответах на вопросы преподавателя.«Удовлетворительно» (7 баллов) – практическое задание выполнено, ответ по ситуационной задаче верен, но не аргументирован, либо ответ неверен, но представлена попытка обосновать его с альтернативных позиций, студент испытывает затруднение при самостоятельном воспроизведении материала и требует дополнительных и уточняющих вопросов преподавателя.«Неудовлетворительно» (6 баллов и менее) – практическое задание не выполнено, у студента имеются фрагментарные представления об изученном материале и большая часть материала не усвоена, либо за полное незнание студентом пройденного материала.

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

Процедура оценивания результатов обучения осуществляется на основе Положения Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся.

Текущему контролю успеваемости (далее – ТКУ) подлежат все виды учебной деятельности студентов по дисциплине: лекции, практические занятия, самостоятельная работа, работа на образовательном портале.

ТКУ проводится преподавателем, прикрепленным для реализации образовательной программы в конкретной академической группе или преподавателем, ответственным за виды учебной деятельности обучающихся.

ТКУ по дисциплине подлежат:
задания на принятие решения в нестандартной ситуации
круглый стол
тестирование

Оценка ТКУ студентов по отдельной теме выражается по 10-балльной шкале.

Оценка успеваемости студентов по модульной контрольной работе (модулю) выражается в 100-балльной шкале.

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

При проведении промежуточной аттестации учитываются результаты ТКУ за весь период обучения по дисциплине и применяется балльно-рейтинговая система, утвержденная Положением Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся. Итоговая (рейтинговая) оценка включает: оценки по модулям (в 100-балльной шкале), текущие оценки (в 10-балльной шкале), оценку промежуточной аттестации (в 100-балльной шкале).

Промежуточная аттестация по дисциплине:
зачет

7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

7.1. Основная учебная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Государственная фармакопея Российской Федерации. XV издание. https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/	
2	Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации: [научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. Быковского С. Н. и др.]. - Москва : Перо, 2015. - 471 с.	
3	Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов / под ред. Быковского С.Н., М. Изд-во Перо, 2014. - 656 с.	

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Ж.И. Аладышева, В. В. Береговых, Н. Б. Демина [и др.]; под ред. А.Л. Хохлова и Н.В. Пятигорской.«Промышленная фармация. Путь создания продукта»: монография г. Москва, Российская академия наук, 2019.	

7.3. Периодическая печать

№ пп.	Наименование
1	Фармация
2	Химико-фармацевтический журнал
3	Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»), необходимых для освоения дисциплины (модуля)

1. Электронный каталог научной библиотеки Казанского ГМУ http://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru
2. Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ) https://lib-kazangmu.ru/
3. Студенческая электронная библиотека «Консультант студента» http://www.studentlibrary.ru
4. Научная электронная библиотека elibrary.ru http://elibrary.ru
5. Онлайн-версия системы «КонсультантПлюс: Студент» https://student2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=home;rnd=0.5673884906746562

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

Основная информация включает аксиомы, важнейшие определения, теоретические положения, формулы. Каждое слово в ней несет большую смысловую нагрузку. Изменение основной информации нежелательно, т.к. это может привести к искажению смысла.

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

При подготовке к практическому занятию можно выделить 2 этапа: 1-й – организационный; 2-й – закрепление и углубление теоретических знаний. На первом этапе студент планирует свою самостоятельную работу, которая включает: – уяснение задания на самостоятельную работу; – подбор рекомендованной литературы; – составление плана работы, в котором определяются основные пункты предстоящей подготовки.

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

для лучшего освоения материала по дисциплине, необходимо постоянно разбирать материалы лекций по конспектам и учебным пособиям. В случае необходимости обращаться к преподавателю за консультацией

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Сообщение (доклад) должен быть логически выстроенным, четким, конкретным, «без воды» и достаточно полно раскрывать тему.

Подготовка к промежуточной аттестации.

Если в процессе самостоятельной работы над изучением теоретического материала или при решении задач у студента возникают вопросы, разрешить которые самостоятельно не удается, 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.

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

1. Образовательный портал дистанционного обучения Казанского ГМУ, созданный на платформе LMS MOODLE. Дистанционный курс в составе образовательного портала содержит в себе лекции, презентации, задания, тесты, ссылки на учебный материал и другие элементы.
2. Операционная система Windows.
3. Пакет MS Office

Всё программное обеспечение имеет лицензию и своевременно и/или ежегодно обновляется.

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

Применение комплексных соединений в фармацевтическом анализе	419, 424 Лаборатории оснащены достаточным количеством химической посуды и реактивов для индивидуальной работы каждого магистранта. На практических занятиях созданы условия для индивидуального освоения методов потенциометрии, кулонометрии, фотоэлектроколориметрии, спектрофотометрии, тонкослойной хроматографии, поляриметрии, рефрактометрии. Программное обеспечение университета.	г. Казань, ул. Фатыха Амирхана, дом 16

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«КАЗАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Современные методы фармацевтического анализа

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистр

Форма обучения: очная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Очное отделение

Курс: 1

Второй семестр

Зачет	0 час.
Лекции	10 час.
Практические	32 час.
СРС	66 час.

Всего 108 час.

Зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ) 3

Рабочая программа учебной дисциплины составлена с учетом требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - магистр по специальности (направлению подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация.

Разработчики программы:

Доцент А. В. Ситенкова

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, кандидат фармацевтических наук Р. И. Мустафин

Рабочая программа рассмотрена и согласована на заседании предметно-методической комиссии.

Председатель предметно-методической комиссии С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

Доцент , кандидат фармацевтических наук А. В. Ситенкова

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Цель освоения дисциплины: формирование у обучающихся системных знаний, умений и навыков в области использования современных методов анализа для стандартизации и оценки качества лекарственных средств

Задачи освоения дисциплины:
1.Формирование умения организовывать и выполнять анализ лекарственных средств с использованием современных методов фармацевтического анализа.2.Приобретение умений и компетенций осуществлять контроль качества лекарственных стредств в соответствии с законодательными и нормативными документами.

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	**Код и наименование компетенции**	**Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции**	**Результаты обучения**
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-1 Осуществляет работы по контролю качества фармацевтического производства	ПК-1 ИПК 1.2 Разрабатывает методику анализа для контроля качества	Знать:основные приницпы разработки методики для контроля качества лекарственных средств Уметь:разрабатывать методику для контроля качества лекарственных средств Владеть: навыками разработки методики для контроля качества лекарственных средств
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-2 ИПК 2.5 Анализирует и оценивает соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	Знать: основные требования к методам контроля качества лекарственных средств Уметь: анализировать и оценивать соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук Владеть: навыками анализа и оценки соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина является основополагающей для изучения следующих дисциплин: "Фармакопейный анализ", "Токсикологическая химия", "Фармацевтическая экология", "Биофармация и фармакокинетика".

Области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых выпускники, освоившие программу магистра, могут осуществлять профессиональную деятельность:

01 Образование и наука (в сфере научных исследований);

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств);

26 Химическое, химико-технологическое производство (в сфере обращения лекарственных средств);

40 Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере обращения лекарственных средств);

В рамках освоения программ специалитета/бакалавриата выпускники могут готовиться к решению задач профессиональной деятельности следующих типов:

научно-исследовательский;

организационно-управленческий;

производственно-технологический;

3. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетных единицы, 108 академических часа.

3.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы (очное отделение)

Промежуточная аттестация – Зачет .

Всего	Контактная работа		Самостоятельная работа
	Лекции	Практические занятия (семинарские занятия)	
108	**10**	**32**	**66**

4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических или астрономических часов и видов учебных занятий

4.1. Разделы дисциплины (модуля) и трудоемкость по видам учебных занятий (в академических часах) (очное отделение)

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля успеваемости
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельная работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	**68**	**8**	**20**	**40**	
Тема 1.1.	14	2	4	8	кейс-задача, лабораторная работа, тестирование, устный опрос
Тема 1.2.	14	2	4	8	лабораторная работа, собеседование, тестирование, устный опрос
Тема 1.3.	26	2	8	16	кейс-задача, лабораторная работа, собеседование, тестирование
Тема 1.4.	14	2	4	8	собеседование, тестирование
Раздел 2.	**40**	**2**	**12**	**26**	
Тема 2.1.	28	2	8	18	лабораторная работа, собеседование, тестирование
Тема 2.2.	12		4	8	собеседование, тестирование
ВСЕГО:	**108**	**10**	**32**	**66**	

4.2. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам)

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	**Спектроскопические и хроматографические методы анализа лекарственных средств**	**ПК-1,ПК-2**
Тема 1.1.	Спектроскопические методы анализа лекарственных средств. Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях спектра.	ПК-1,ПК-2
Содержание лекционного курса	Спектроскопические методы анализа лекарственных средств: спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях. Теоретические основы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Содержание темы практического занятия	Спектроскопические методы анализа лекарственных средств: спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях. Теоретические основы. Применение в фармацевтическом анализе. Лабораторная работа. Решение ситуационных задач.	
Содержание темы самостоятельной работы	пектроскопические методы анализа лекарственных средств: спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях. Теоретические основы. Применение в фармацевтическом анализе. Работа с литературой, решение ситуационных задач	
Тема 1.2.	Спектроскопические методы анализа лекарственных средств: ИК-спектроскопия, рамановская спектрометрия, спектроскопия ядерного магнитного резонанса.	ПК-1,ПК-2
Содержание лекционного курса	Спектроскопические методы анализа лекарственных средств: ИК-спектроскопия, рамановская спектрометрия, спектроскопия ядерного магнитного резонанса. Теоретические основы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Содержание темы практического занятия	Спектроскопические методы анализа лекарственных средств: ИК-спектроскопия, рамановская спектрометрия, спектроскопия ядерного магнитного резонанса. Теоретические основы. Применение в фармацевтическом анализе. Лабораторная работа. Решение ситуационных задач.	
Содержание темы самостоятельной работы	Спектроскопические методы анализа лекарственных средств: ИК-спектроскопия, рамановская спектрометрия, спектроскопия ядерного магнитного резонанса. Теоретические основы. Применение в фармацевтическом анализе. Работа с литературой, решение ситуационных задач	
Тема 1.3.	Хроматографические методы анализа лекарственных средств	ПК-1,ПК-2
Содержание лекционного курса	Хроматографические методы анализа лекарственных средств	
Содержание темы практического занятия	Хроматографические методы анализа: тонослойная хроматография, высокоэффективная тонкослойная хроматография, высокоэффективная жидкостная хроматография, газовая хроматография. Теоретические основы. Применение в фармацевтическом анализе. Решение ситуационных задач.	
Содержание темы самостоятельной работы	Хроматографические методы анализа: тонослойная хроматография, высокоэффективная тонкослойная хроматография, высокоэффективная жидкостная хроматография, газовая хроматография. Теоретические основы. Применение в фармацевтическом анализе. Работа с литературой, решение ситуационных задач.	
Тема 1.4.	Термические методы анализа лекарственных средств	ПК-1,ПК-2
Содержание лекционного курса	Термические методы анализа лекарственных средств: термогравимерия, дифференциальная сканирующая калориметрия.	
Содержание темы практического занятия	Термические методы анализа лекарственных средств: термогравимерия, дифференциальная сканирующая калориметрия.	
Содержание темы самостоятельной работы	Термические методы анализа лекарственных средств: термогравимерия, дифференциальная сканирующая калориметрия.	

Раздел 2.	**Современные методы для оценки биофармацевтических свойств лекарственных препаратов**	**ПК-1,ПК-2**
Тема 2.1.	Методы для оценки высвобождения действующих веществ из лекарственных препартов.	ПК-1,ПК-2
Содержание лекционного курса	Методы для оценки высвобождения действующих веществ из лекарственных препартов. Тест "растворение" для анализа различных лекарственных форм.	
Содержание темы практического занятия	Методы для оценки высвобождения действующих веществ из лекарственных препартов. Тест "растворение" для анализа различных лекарственных форм. Лабораторная работа	
Содержание темы самостоятельной работы	Методы для оценки высвобождения действующих веществ из лекарственных препартов. Тест "растворение" для анализа различных лекарственных форм. Работа с литературой.	
Тема 2.2.	Итоговое занятие.	ПК-1,ПК-2
Содержание темы практического занятия	Собеседование. Тестирование.	
Содержание темы самостоятельной работы	Подготовка к итоговому занятию	

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)

№ п/п	Наименования
1	Ж.И. Аладышева, В. В. Береговых, Н. Б. Демина [и др.]; под ред. А.Л. Хохлова и Н.В. Пятигорской.«Промышленная фармация. Путь создания продукта»: монографияг. Москва, Российская академия наук, 2019.
2	Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов / под ред. Быковского С.Н., М. Изд-во Перо, 2014. - 656 с.

6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

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

№	Перечень разделов и тем	Тип занятия (Л, П, С)	Перечень компетенций и этапы их формирования	
			ПК-1	ПК-2
Раздел 1.				
Тема 1.1.	**Спектроскопические методы анализа лекарственных средств. Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях спектра.**	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	
		Самостоятельная работа	+	
Тема 1.2.	**Спектроскопические методы анализа лекарственных средств: ИК-спектроскопия, рамановская спектрометрия, спектроскопия ядерного магнитного резонанса.**	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 1.3.	**Хроматографические методы анализа лекарственных средств**	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 1.4.	**Термические методы анализа лекарственных средств**	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Раздел 2.				
Тема 2.1.	**Методы для оценки высвобождения действующих веществ из лекарственных препартов.**	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 2.2.	**Итоговое занятие.**	Лекция		
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+

6.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования (описание шкал оценивания)

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	Планируемые результаты обучения	Форма оценочных средств	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат не достигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
ПК-1 Осуществляет работы по контролю качества фармацевтического производства	**ПК-1 ИПК 1.2 Разрабатывает методику анализа для контроля качества**	Знать:основные приницпы разработки методики для контроля качества лекарственных средств	тестирование, устный опрос	Не знает основные приницпы разработки методики для контроля качества лекарственных средств	Знает частично основные приницпы разработки методики для контроля качества лекарственных средств	Знает, но не в полной мере, приницпы разработки методики для контроля качества лекарственных средств	Знает основные приницпы разработки методики для контроля качества лекарственных средств
		Уметь:разрабатывать методику для контроля качества лекарственных средств	кейс-задача, собеседование	Не умеет разрабатывать методику для контроля качества лекарственных средств	Частично умеет разрабатывать методику для контроля качества лекарственных средств	Умеет, но не в полной мере, разрабатывать методику для контроля качества лекарственных средств	В полной мере умеет разрабатывать методику для контроля качества лекарственных средств
		Владеть: навыками разработки методики для контроля качества лекарственных средств	лабораторная работа	Не владеет навыками разработки методики для контроля качества лекарственных средств	Частично владеет навыками разработки методики для контроля качества лекарственных средств	Владеет, но не достаточно уверенно, навыками разработки методики для контроля качества лекарственных средств	В полной мере владеет навыками разработки методики для контроля качества лекарственных средств
ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	**ПК-2 ИПК 2.5 Анализирует и оценивает соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук**	Знать: основные требования к методам контроля качества лекарственных средств	тестирование, устный опрос	Не знает основные требования к методам контроля качества лекарственных средств	Знает частично основные требования к методам контроля качества лекарственных средств	Знает, но не в полной мере, требования к методам контроля качества лекарственных средств	Знает основные требования к методам контроля качества лекарственных средств
		Уметь: анализировать и оценивать соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	кейс-задача, собеседование	Не умеет анализировать и оценивать соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	Частично умеет анализировать и оценивать соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	Умеет, но не в полной мере, анализировать и оценивать соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	В полной мере умеет анализировать и оценивать соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук
		Владеть: навыками анализа и оценки соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	лабораторная работа	Не владеет навыками анализа и оценки соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	Частично владеет навыками анализа и оценки соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	Владеет, но не достаточно уверенно, навыками анализа и оценки соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	В полной мере владеет навыками анализа и оценки соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук

6.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

1 уровень – оценка знаний

Для оценивания результатов обучения в виде знаний используются следующие типы контроля:

— тест;

Примеры заданий:

1. Вариантом колоночной хроматографии является1.тонкослойная хроматография;2.бумажная хроматография;3.капиллярная хроматография;4.ионообменная хроматография.2. В соответствии с агрегатным состоянием используемой подвижной фазы существуют хроматографы1.газовые; 2.ионообменные;3.тонкослойные;4.жидкостные.3. Основные ошибки, вызывающие погрешности при хроматографировании возникают по следующим причинам:1.нестабильность температурного режима колонок, испарителя и скорости газа-носителя;2.перегрузка колонки за счёт большой дозы, немгновенность дозирования;3.несинхронность операции дозирования и включения средств измерения времени удерживания или отметки начала ввода пробы;4.все вышеуказанное.

Критерии оценки:

90–100 баллов – выставляется, если студент правильно ответил на 90% вопросов теста и более.80–89 баллов – выставляется, если правильные ответы составляют от 80 до 90% вопросов теста.70–79 баллов – выставляется, если правильные ответы составляют от 70 до 80% вопросов теста.Менее 70 баллов – выставляется, если правильные ответы составляют 69% вопросов теста и менее.

2 уровень – оценка умений

Для оценивания результатов обучения в виде умений используются следующие типы контроля:

— кейс-задачи ;

Примеры заданий:

Определите содержание прокаина в 1% растворе по методике: 5 мл исследуемого раствора помещают в мерную колбу объемом 250 мл, доводят до метки водой (раствор А); 5 мл полученного раствора помещают в мерную колбу объемом 50 мл, доводят раствор до метки водой и измеряют оптическую плотность при длине волны 288 нм. Раствор сравнения - вода. Е1%= 639,9.

Критерии оценки:

«отлично» (10 баллов) – правильное развернутое объяснение решения задачи; «отлично» (9 баллов) – правильное решение задачи; «хорошо» (8 баллов) – решение задачи с несущественными ошибками; «удовлетворительно» (7 баллов) – решение задач недостаточно четкое и полное, выполнено с ошибками; «неудовлетворительно» (6 баллов) – решение задач с грубыми ошибками, отсутствует конечный результат либо полное отсутствие решения задач.

3 уровень – оценка навыков

Для оценивания результатов обучения в виде навыков используются следующие типы контроля:

— лабораторная работа;

Примеры заданий:

Применение спектрофотометрии в фармацевтическом анализе парацетамолаЦель работы: количественное определение парацетамола в таблетках 500 мгОбъект исследования: таблетки парацетамола 500 мг1. Приготовление раствора стандартного образца парацетамола.2. Приготовление раствора из таблеток парацетамола 500 мг.3. Количественное определение парацетамола в таблетках 500 мг.1. Приготовление раствора стандартного образца парацетамолаОколо 0,05 г (т.н.) парацетамола помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 60 мл воды, перемешивают до растворения, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают (раствор А). 1 мл раствора А помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают (раствор Б).2. Приготовление раствора из таблеток парацетамола 500 мгОколо 0,055 г (т.н.) порошка растертых таблеток парацетамола помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 60 мл воды, перемешивают 10 мин, доводят объем раствора водой до метки, перемешивают. Раствор фильтруют через бумажный фильтр, отбрасывая первые 20 мл фильтрата. 1 мл фильтрата помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают.3. Количественное определение парацетамола в таблетках 500 мгОпределяют оптическую плотность раствора стандартного образца и оптическую плотность раствора анализируемой пробы при длине волны 243 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм.Определяют содержание парацетамола (Х, г) в одной таблетке

Критерии оценки:

«отлично» (9-10 баллов); «хорошо» (8 баллов); «удовлетворительно» (7 баллов); «неудовлетворительно» (6 баллов).«Отлично» (10 баллов)ставится за такие знания, когдастудент обнаруживает усвоение всего объема программного материала, выделяет главные положения в изученном материале, не допускает ошибок в воспроизведении изученного материала и не затрудняется при ответах на видоизмененные вопросы. «Отлично» (9 баллов) ставится за знания, когда студент знает весь изученный материал, не допускает серьезных ошибок, легко устраняет отдельные неточности с помощью дополнительных вопросов, отвечает без особых затруднений на вопросы преподавателя. «Хорошо» (8 баллов) ставится за знания, когда студент в целом хорошо знает изученный материал, отвечает, как правило, без особых затруднений на вопросы преподавателя, но допускает отдельные неточности и затруднения в ответах на вопросы преподавателя. «Удовлетворительно» (7 баллов) ставится за знания, когда студент обнаруживает усвоение основного материала, но испытывает затруднение при его самостоятельном воспроизведении и требует дополнительных и уточняющих вопросов преподавателя, предпочитает отвечать на вопросы, воспроизводящего характера и испытывает затруднение при ответах на видоизмененные вопросы. «Неудовлетворительно» (6 баллов) ставится, когда у студента имеются фрагментарные представления об изученном материале и большая часть материала не усвоена, либо за полное незнание студентом пройденного материала.

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

Процедура оценивания результатов обучения осуществляется на основе Положения Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся.

Текущему контролю успеваемости (далее – ТКУ) подлежат все виды учебной деятельности студентов по дисциплине: лекции, практические занятия, самостоятельная работа, работа на образовательном портале.

ТКУ проводится преподавателем, прикрепленным для реализации образовательной программы в конкретной академической группе или преподавателем, ответственным за виды учебной деятельности обучающихся.

ТКУ по дисциплине подлежат:
кейс-задача
лабораторная работа
собеседование
тестирование
устный опрос

Оценка ТКУ студентов по отдельной теме выражается по 10-балльной шкале.

Оценка успеваемости студентов по модульной контрольной работе (модулю) выражается в 100-балльной шкале.

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

При проведении промежуточной аттестации учитываются результаты ТКУ за весь период обучения по дисциплине и применяется балльно-рейтинговая система, утвержденная Положением Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся. Итоговая (рейтинговая) оценка включает: оценки по модулям (в 100-балльной шкале), текущие оценки (в 10-балльной шкале), оценку промежуточной аттестации (в 100-балльной шкале).

Промежуточная аттестация по дисциплине:
зачет

7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

7.1. Основная учебная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Государственная фармакопея Российской Федерации.XIV издание. http://femb.ru/femb/pharmacopea.php	

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Вергейчик Е.Н. Фармацевтическая химия [Текст]: учебник /Е. Н. Вергейчик. - Москва :МЕДпресс-информ, 2016. - 442,[2] с.	
2	Фармацевтическая химия. Сборник задач: учеб. пособие / А.И. Сливкин и др.; под ред. Г.В. Раменской.- М.: ГЭОТАР - Медиа, 2017. - 400 с.	

7.3. Периодическая печать

№ пп.	Наименование
1	Разработка и регистрация лекарственных средств
2	Химико-фармацевтический журнал
3	Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»), необходимых для освоения дисциплины (модуля)

1. Электронный каталог научной библиотеки Казанского ГМУ http://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru
2. 1.Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ) https://lib-kazangmu.ru/
3. 2.Студенческая электронная библиотека «Консультант студента» http://www.studentlibrary.ru
4. 3.Консультант врача – электронная медицинская библиотека http://www.rosmedlib.ru
5. 4.Научная электронная библиотека elibrary.ru http://elibrary.ru
6. 5.Онлайн-версия системы «КонсультантПлюс: Студент» https://student2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=home;rnd=0.5673884906746562

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

Важнейшее правило конспектирования – каждая информация (текст) имеет три составляющих: основную, комментирующую, дополняющую (иллюстративную).Для успешного выполнения заданий текущего и итогового контроля рекомендуется вести конспект лекционного материала, но при этом не нужно стремиться записать лекцию «слово в слово», т.к. это снижает эффективность восприятия. Необходимо учиться определять уровень важности материала, излагаемого в лекции, что позволит уменьшить текст на 50–75 %.Дополнительная (иллюстративная) информация помогает окончательно понять основную и в какой-то мере дублирует комментирующую. Ее можно сокращать на 75–100 %.Комментирующая информация разъясняет основную, излагает ее проще, дает развернутые, подробные формулировки. Такого типа информацию можно без ущерба для понимания смысла сокращать до 50 % объема.Основная информация включает аксиомы, важнейшие определения, теоретические положения, формулы. Каждое слово в ней несет большую смысловую нагрузку. Изменение основной информации нежелательно, т.к. это может привести к искажению смысла.При этом следует иметь в виду, что лекция, как и учебник, выполняет функцию введения студента в тему: она дает понимание проблемы, ориентирует в основных понятиях и концепциях, а также в литературе по данной теме. Однако глубокое понимание темы невозможно без ее дальнейшей самостоятельной проработки. Поэтому изучение любой темы предполагает, что студент, готовясь к семинарскому занятию, не только перечитывает лекцию, но также внимательно читает и конспектирует рекомендованную литературу.При этом следует иметь в виду, что лекция, как и учебник, выполняет функцию введения студента в тему: она дает понимание проблемы, ориентирует в основных понятиях и концепциях, а также в литературе по данной теме. Однако глубокое понимание темы невозможно без ее дальнейшей самостоятельной проработки. Поэтому изучение любой темы предполагает, что студент, готовясь к семинарскому занятию, не только перечитывает лекцию, но также внимательно читает и конспектирует рекомендованную литературу.

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

При необходимости следует обращаться за консультацией к преподавателю. Идя на консультацию, необходимо хорошо продумать вопросы, которые требуют разъяснения. В начале практического занятия студенты под руководством преподавателя более глубоко осмысливают теоретические положения по теме занятия, раскрывают и объясняют основные явления и факты. В процессе творческого обсуждения и дискуссии вырабатываются умения и навыки использовать приобретенные знания для решения практических задач.Заканчивать подготовку следует составлением плана (перечня основных пунктов) по изучаемому материалу (вопросу). Такой план позволяет составить концентрированное, сжатое представление по изучаемым вопросам. В процессе подготовки к практическому занятию рекомендуется взаимное обсуждение материала, во время которого закрепляются знания, а также приобретается практика в изложении и разъяснении полученных знаний, развивается речь.При подготовке к практическому занятию можно выделить 2 этапа: 1-й – организационный; 2-й – закрепление и углубление теоретических знаний. На первом этапе студент планирует свою самостоятельную работу, которая включает: – уяснение задания на самостоятельную работу; – подбор рекомендованной литературы; – составление плана работы, в котором определяются основные пункты предстоящей подготовки.Составление плана дисциплинирует и повышает организованность в работе. Второй этап включает непосредственную подготовку студента к занятию. Начинать надо с изучения рекомендованной литературы. Необходимо помнить, что на лекции обычно рассматривается не весь материал, а только его часть. Остальная его часть восполняется в процессе самостоятельной работы. В связи с этим работа с рекомендованной литературой обязательна. Особое внимание при этом необходимо обратить на содержание основных положений и выводов, объяснение явлений и фактов, уяснение практического приложения рассматриваемых теоретических вопросов. В процессе этой работы студент должен стремиться понять и запомнить основные положения рассматриваемого материала, примеры, поясняющие его, а также разобраться в иллюстративном материале.Студент должен четко уяснить, что именно с лекции начинается его подготовка к практическому занятию. Вместе с тем, лекция лишь организует мыслительную деятельность, но не обеспечивает глубину усвоения программного материала.

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

для лучшего освоения материала по дисциплине, необходимо постоянно разбирать материалы лекций по конспектам и учебным пособиям. В случае необходимости обращаться к преподавателю за консультациейне ограничиваться использованием только лекций или учебника и использовать дополнительную литературу из рекомендованного списка (особенно научно-популярные издания, в которых многие вопросы рассматриваются в более удобной для понимания форме)не просто заучивать и запоминать информацию, но понимать ее – понимание существенно экономит время и усилия, и позволяет продуктивно использовать полученные знанияосновное внимание уделять усвоению определений базовых понятий и категорий, а также содержания основных проблемпри подготовке к практическим занятиям, в устных ответах, докладах и письменных работах выделять необходимую и достаточную информацию – изложить подробно и объемно не означает изложить по существусоотносить полученные знания с имеющимися знаниями из других областей науки, в первую очередь – из областей, связанных с будущей профессиональной деятельностью

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Подготовка к промежуточной аттестации.

Изучение дисциплины заканчивается промежуточной аттестацией. Вначале следует просмотреть весь материал по сдаваемой дисциплине, отметить для себя трудные вопросы. Обязательно в них разобраться.Если в процессе самостоятельной работы над изучением теоретического материала или при решении задач у студента возникают вопросы, разрешить которые самостоятельно не удается, 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.В заключение еще раз целесообразно повторить основные положения, используя при этом опорные конспекты лекций. Систематическая подготовка к занятиям в течение семестра позволит использовать время экзаменационной сессии для систематизации знаний.

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

1. Образовательный портал дистанционного обучения Казанского ГМУ, созданный на платформе LMS MOODLE. Дистанционный курс в составе образовательного портала содержит в себе лекции, презентации, задания, тесты, ссылки на учебный материал и другие элементы.
2. Операционная система Windows.
3. Пакет MS Office

Всё программное обеспечение имеет лицензию и своевременно и/или ежегодно обновляется.

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

Современные методы фармацевтического анализа	436, 418 Спектрофотометр, ИК-спектрометр, тестер растворение меторд 1 и 2, жидкостной хроматограф Windows	Ф. Амирхана, 16
Современные методы фармацевтического анализа	419, 421 pH-метр, лабораторная посуда	Ф. Амирхана, 16
Современные методы фармацевтического анализа	424 Проектор, ноутбук Windows	Ф. Амирхана, 16

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«КАЗАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Организационно-управленческая практика

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистр

Форма обучения: очная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Очное отделение

Курс: 1

Второй семестр

Зачет с оценкой 0 час.

Практические 32 час.

СРС 112 час.

Всего 144 час.

Зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ) 4

Рабочая программа учебной дисциплины составлена с учетом требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - магистр по специальности (направлению подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация.

Разработчики программы:

Доцент, имеющий ученую степень кандидата наук и ученое звание "доцент" Я. В. Грибова

Профессор, имеющий ученую степень доктора наук и ученое звание "профессор" С. Н. Егорова

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, кандидат фармацевтических наук Р. И. Мустафин

Рабочая программа рассмотрена и согласована на заседании предметно-методической комиссии.

Председатель предметно-методической комиссии С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

Профессор, имеющий ученую степень доктора наук и ученое звание "профессор" , доктор фармацевтических наук С. Н. Егорова

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Цель освоения дисциплины: Формирование у обучающихся современного представления о процессах принятия решений при решении управленческих производственных задач на фармацевтическом предприятии

Задачи освоения дисциплины:
1. развитие у обучающихся управленческой культуры и навыков принятия управленческих решений;2. выработка основных навыков планирования и анализа производственной деятельности на фармацевтическом предприятии;3. развитие у обучающихся этических принципов производства лекарственных средств

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	**Код и наименование компетенции**	**Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции**	**Результаты обучения**
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-2 ИПК 2.1 Планирует работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Знать: специфику работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства Уметь: планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства Владеть: навыками планирования работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства
		ПК-2 ИПК 2.4 Планирует и оценивает результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных	Знать: методы планирования и оценивания результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов Уметь: планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов

		производителей, поставщиков сырья и материалов	Владеть: методами планирования и оценивания результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина является основополагающей для изучения следующих дисциплин: "Фармацевтическая технология", "Организационно-управленческая".

Области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых выпускники, освоившие программу магистра, могут осуществлять профессиональную деятельность:

01 Образование и наука (в сфере научных исследований);

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств);

26 Химическое, химико-технологическое производство (в сфере обращения лекарственных средств);

40 Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере обращения лекарственных средств);

В рамках освоения программ специалитета/бакалавриата выпускники могут готовиться к решению задач профессиональной деятельности следующих типов:

научно-исследовательский;

организационно-управленческий;

производственно-технологический;

3. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 зачетных единицы, 144 академических часа.

3.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы (очное отделение)

Промежуточная аттестация – Зачет с оценкой .

	Контактная работа		
Всего	**Лекции**	**Практические занятия (семинарские занятия)**	**Самостоятельная работа**
144		**32**	**112**

4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических или астрономических часов и видов учебных занятий

4.1. Разделы дисциплины (модуля) и трудоемкость по видам учебных занятий (в академических часах) (очное отделение)

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля успеваемости
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельная работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	**32**		**8**	**24**	
Тема 1.1.	18		4	12	задания на принятие решений в проблемной ситуации, задания на принятие решения в ситуации выбора, собеседование, тестирование
Тема 1.2.	18		4	12	задания на принятие решений в проблемной ситуации, задания на принятие решения в ситуации выбора, собеседование, тестирование
Раздел 2.	**32**		**8**	**24**	
Тема 2.1.	18		4	12	задания на принятие решений в проблемной ситуации, задания на принятие решения в ситуации выбора, собеседование, тестирование
Тема 2.2.	18		4	12	задания на принятие решений в проблемной ситуации, задания на принятие решения в ситуации выбора, собеседование, тестирование
Раздел 3.	**40**		**8**	**32**	

Тема 3.1.	8		2	8	задания на принятие решений в проблемной ситуации, задания на принятие решения в ситуации выбора, собеседование, тестирование
Тема 3.2.	8		2	8	задания на принятие решений в проблемной ситуации, задания на принятие решения в ситуации выбора, собеседование, тестирование
Тема 3.3.	8		2	8	задания на принятие решений в проблемной ситуации, задания на принятие решения в ситуации выбора, собеседование, тестирование
Тема 3.4.	8		2	8	задания на принятие решений в проблемной ситуации, задания на принятие решения в ситуации выбора, собеседование, тестирование
Раздел 4.	**40**		**8**	**32**	
Тема 4.1.	8		2	8	задания на принятие решений в проблемной ситуации, задания на принятие решения в ситуации выбора, собеседование, тестирование
Тема 4.2.	8		2	8	задания на принятие решений в проблемной ситуации, задания на принятие решения в ситуации выбора, собеседование, тестирование
Тема 4.3.	8		2	8	задания на принятие решений в проблемной ситуации, задания на принятие решения в ситуации выбора, собеседование, тестирование

Тема 4.4.	8		2	8	задания на принятие решений в проблемной ситуации, задания на принятие решения в ситуации выбора, собеседование, тестирование
ВСЕГО:	**144**		**32**	**112**	

4.2. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам)

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	**Концепции надлежащих практик**	**ПК-2**
Тема 1.1.	Понятие и основные положения Надлежащих практик (GMP, GCP, GLP и GDP)	ПК-2
Содержание темы практического занятия	Знакомство с нормативной документацией. Ознакомление с основными понятиями и положениями Надлежащих практик.	
Содержание темы самостоятельной работы	Знакомство с нормативной документацией. Ознакомление с основными понятиями и положениями Надлежащих практик.	
Тема 1.2.	Принципы обеспечения условий GMP при контроле качества лекарственных форм	ПК-2
Содержание темы практического занятия	Знакомство с общими принципами GMP, анализ и интерпретация требований Надлежащей производственной практики.	
Содержание темы самостоятельной работы	Знакомство с общими принципами GMP, анализ и интерпретация требований Надлежащей производственной практики.	
Раздел 2.	**Требования к организации технологических процессов**	**ПК-2**
Тема 2.1.	Основные требования к помещениям для основных и вспомогательных технологических процессов	ПК-2
Содержание темы практического занятия	Знакомство с организацией работы на производстве в рамках основных процессов фармацевтической системы качества.	
Содержание темы самостоятельной работы	Знакомство с организацией работы на производстве в рамках основных процессов фармацевтической системы качества.	
Тема 2.2.	Основные требования к инженерным системам, непосредственно влияющим на качество полупродукта и готового продукта	ПК-2
Содержание темы практического занятия	Знакомство с организацией деятельности на предприятии, оснащённостью, методами поддержания качества.	
Содержание темы самостоятельной работы	Знакомство с организацией деятельности на предприятии, оснащённостью, методами поддержания качества.	
Раздел 3.	**Контроль качества лекарственных средств на предприятии**	**ПК-2**
Тема 3.1.	Классы чистоты помещений. Принципы поддержания необходимого класса чистоты помещения и используемые с этой целью оборудование	ПК-2
Содержание темы практического занятия	Знакомство с основными принципами организации и поддержания необходимого класса чистоты помещений.	
Содержание темы самостоятельной работы	Знакомство с основными принципами организации и поддержания необходимого класса чистоты помещений.	
Тема 3.2.	Требования к организации контроля качества на действующем предприятии	ПК-2
Содержание темы практического занятия	Знакомство с основными требованиями и документацией по правилам организации производства и контролю качества.	
Содержание темы самостоятельной работы	Знакомство с основными требованиями и документацией по правилам организации производства и контролю качества.	
Тема 3.3.	Основные требования к серийному производству	ПК-2
Содержание темы практического занятия	Знакомство с основными принципами Национального стандарта Российской Федерации.	
Содержание темы самостоятельной работы	Знакомство с основными принципами Национального стандарта Российской Федерации.	
Тема 3.4.	Порядок проведения самоинспектирования и аудитов качества	ПК-2
Содержание темы практического занятия	Знакомство с методами анализа качества, нормативной базой.	
Содержание темы самостоятельной работы	Знакомство с методами анализа качества, нормативной базой.	
Раздел 4.	**Основы менеджмента качества**	**ПК-2**
Тема 4.1.	Менеджмент качества. История становления науки о качестве, основные понятия.	ПК-2

Содержание темы практического занятия	Знакомство с основными понятиями менеджмента качества, историей, концепцией.	
Содержание темы самостоятельной работы	Знакомство с основными понятиями менеджмента качества, историей, концепцией.	
Тема 4.2.	Требования и спецификации. Вариабельность. Системы и процессы	ПК-2
Содержание темы практического занятия	Требования по составлению спецификаций, необходимая информация, подходы.	
Содержание темы самостоятельной работы	Требования по составлению спецификаций, необходимая информация, подходы.	
Тема 4.3.	Принципы идентификации и описания процесса. Основные инструменты и методы в области менеджмента качества	ПК-2
Содержание темы практического занятия	Изучение методов идентификации, основных инструментов в менеджменте качества.	
Содержание темы самостоятельной работы	Изучение методов идентификации, основных инструментов в менеджменте качества.	
Тема 4.4.	Управление проектами по качеству. Система информации о качестве.	ПК-2
Содержание темы практического занятия	Методы управления проектами, анализ данных, управление рисками.	
Содержание темы самостоятельной работы	Методы управления проектами, анализ данных, управление рисками.	

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)

№ п/п	Наименования
1	Гэд Ш.К. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование. М.Галахим.-2013.-960с.

6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

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

№	Перечень разделов и тем	Тип занятия (Л, П, С)	Перечень компетенций и этапы их формирования
			ПК-2
Раздел 1.			
Тема 1.1.	**Понятие и основные положения Надлежащих практик (GMP, GCP, GLP и GDP)**	Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 1.2.	**Принципы обеспечения условий GMP при контроле качества лекарственных форм**	Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Раздел 2.			
Тема 2.1.	**Основные требования к помещениям для основных и вспомогательных технологических процессов**	Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.2.	**Основные требования к инженерным системам, непосредственно влияющим на качество полупродукта и готового продукта**	Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Раздел 3.			
Тема 3.1.	**Классы чистоты помещений. Принципы поддержания необходимого класса чистоты помещения и используемые с этой целью оборудование**	Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.2.	**Требования к организации контроля качества на действующем предприятии**	Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.3.	**Основные требования к серийному производству**	Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.4.	**Порядок проведения самоинспектирования и аудитов качества**	Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Раздел 4.			
Тема 4.1.	**Менеджмент качества. История становления науки о качестве, основные понятия.**	Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 4.2.	**Требования и спецификации. Вариабельность. Системы и процессы**	Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 4.3.	**Принципы идентификации и описания процесса. Основные инструменты и методы в**	Практическое занятие	+

	области менеджмента качества	Самостоятельная работа	+
Тема 4.4.	**Управление проектами по качеству. Система информации о качестве.**	Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+

6.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования (описание шкал оценивания)

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	Планируемые результаты обучения	Форма оценочных средств	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат не достигнут (менее 70 баллов)	**Результат минимальный (70-79 баллов)**	**Результат средний (80-89 баллов)**	**Результат высокий (90-100 баллов)**
ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	**ПК-2 ИД-1 Планирует работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства**	Знать: специфике работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	собеседование, тестирование	Имеет фрагментарные знания о специфике работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Имеет общие, но не структурированные знания о специфике работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о специфике работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Имеет сформированные систематические знания о специфике работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства
		Уметь: планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Обладает фрагментарным умением планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Обладает частичным, не систематичным умением планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	В целом успешно умеет планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Успешно и систематично умеет планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства
		Владеть: навыками планирования работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	задания на принятие решения в ситуации выбора	Владеет фрагментарными навыками планирования работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	В целом успешно, но не систематично владеет навыками планирования работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	В целом успешно применяет навыки планирования работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Успешно и систематично применяет навыки планирования работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства
	ПК-2 ИД-4 Планирует и оценивает результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Знать: методах планирования и оценивания результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	собеседование, тестирование	Имеет фрагментарные знания о методах планирования и оценивания результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Имеет общие, но не структурированные знания методах планирования и оценивания результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания методах планирования и оценивания результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Имеет сформированные,систематические знания о методах планирования и оценивания результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов

		Уметь: планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Обладает фрагментарным умением планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Обладает частичным, не систематичным умением планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	В целом успешно умеет планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Успешно и систематично умеет планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов
		Владеть: методами планирования и оценивания результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	задания на принятие решения в ситуации выбора	Владеет фрагментарными навыками планирования и оценивания результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	В целом успешно, но не систематично владеет навыками планирования и оценивания результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	В целом успешно применяет навыки планирования и оценивания результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Успешно и систематично применяет навыки планирования и оценивания результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов

6.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

1 уровень – оценка знаний

Для оценивания результатов обучения в виде знаний используются следующие типы контроля:

— тест;

Примеры заданий:

1.Несоответствующая продукция на фармацевтическом предприятии может быть выявлена на стадии: А) входного контроля сырья и материалов; Б) контроля качества полупродуктов; В) контроля готовой продукции; Г) реализации потребителю;Ответ: а, б, в

Критерии оценки:

Оценка «отлично» выставляется обучающемуся, если он дал правильный ответ на 100–90% тестовых заданийОценка «хорошо» выставляется обучающемуся, если он дал правильный ответ на 89–80% тестовых заданийОценка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся, если он дал правильный ответ на 79–70% тестовых заданийОценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, если он дал правильный ответ на 69% и < тестовых заданий

— тест;

Примеры заданий:

2. Информацию о гарантии стабильного уровня качества поставляемого сырья менеджер по снабжению получает: А) по результатам очного или заочного аудита поставщиков; Б) по результатам письменных и устных опросов поставщика; В) по представленным поставщиками копиям сертификатов соответствия на СМК, Г) по результатам анализа рынка продукции; Д) по результатам анализа договорной документации (договоры, заявки, протоколы разногласий); Е) по результатам входного контроля сырья и материалов; Ж) по данным о качестве и технологичности сырья и материалов, поступающим из производственных цехов. З) Всё указанное верно; Ответ: з

Критерии оценки:

Оценка «отлично» выставляется обучающемуся, если он дал правильный ответ на 100–90% тестовых заданийОценка «хорошо» выставляется обучающемуся, если он дал правильный ответ на 89–80% тестовых заданийОценка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся, если он дал правильный ответ на 79–70% тестовых заданийОценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, если он дал правильный ответ на 69% и < тестовых заданий

— тест;

Примеры заданий:

3. Преддоговорная работа включает в себя: А) выбор поставщиков, Б) формирование заявки поставщику на закупку и поставку сырья и материалов при наличии регистрационного номера в реестре лекарственных средств, разрешенных к применению на территории РФ, В) получение заключения Отдела контроля качества о качестве поставляемого сырья или материала, по результатам входного контроля образца, присланного поставщиком. Г) Выбор конкретного покупателя. Ответ: а, б, в

Критерии оценки:

Оценка «отлично» выставляется обучающемуся, если он дал правильный ответ на 100–90% тестовых заданийОценка «хорошо» выставляется обучающемуся, если он дал правильный ответ на 89–80% тестовых заданийОценка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся, если он дал правильный ответ на 79–70% тестовых заданийОценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, если он дал правильный ответ на 69% и < тестовых заданий

— тест;

Примеры заданий:

4. Планирование производства продукции включает: А) Входные данные: план отгрузки продукции, производственные мощности, обеспеченность персоналом, обеспеченность энергоресурсами, оценка возможностей техпроцесса с целью изменения или разработки технологии, установления новых требований, разработки документации, оценка состояния оборудования с целью определения необходимости ремонта, замены, приобретения или модернизации оборудования. Б) Выходные данные: план производства (на год, квартал, месяц), корректировочные месячные или квартальные заявки на приобретение материалов. В) Все варианты ответов верные.Ответ: в

Критерии оценки:

Оценка «отлично» выставляется обучающемуся, если он дал правильный ответ на 100–90% тестовых заданийОценка «хорошо» выставляется обучающемуся, если он дал правильный ответ на 89–80% тестовых заданийОценка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся, если он дал правильный ответ на 79–70% тестовых заданийОценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, если он дал правильный ответ на 69% и < тестовых заданий

— устный опрос;

Примеры заданий:

Понятие и основные положения Надлежащих практик

Критерии оценки:

«Отлично» (90-100 баллов) – устное сообщение отвечает на поставленный вопрос в полной мере, дано верное толкование терминов, рассмотрены ключевые вопросы.«Хорошо» (80-89 баллов) – устное сообщение отвечает на поставленный вопрос в полной мере, дано верное толкование терминов, ключевые вопросы темы рассмотрены частично.«Удовлетворительно» (70-79 баллов) – устное сообщение отвечает на поставленный вопрос, но не в полной мере, дано верное толкование терминов, ключевые вопросы темы рассмотрены частично.«Неудовлетворительно» (0-69 баллов) – устное сообщение не отвечает на поставленный вопрос, неверно истолкованы термины, не затронуты ключевые вопросы темы.

— устный опрос;

Примеры заданий:

Принципы обеспечения условий GMP при контроле качества лекарственных форм

Критерии оценки:

«Отлично» (90-100 баллов) – устное сообщение отвечает на поставленный вопрос в полной мере, дано верное толкование терминов, рассмотрены ключевые вопросы.«Хорошо» (80-89 баллов) – устное сообщение отвечает на поставленный вопрос в полной мере, дано верное толкование терминов, ключевые вопросы темы рассмотрены частично.«Удовлетворительно» (70-79 баллов) – устное сообщение отвечает на поставленный вопрос, но не в полной мере, дано верное толкование терминов, ключевые вопросы темы рассмотрены частично.«Неудовлетворительно» (0-69 баллов) – устное сообщение не отвечает на поставленный вопрос, неверно истолкованы термины, не затронуты ключевые вопросы темы.

— устный опрос;

Примеры заданий:

Требования к организации контроля качества на действующем фармацевтическом предприятии

Критерии оценки:

«Отлично» (90-100 баллов) – устное сообщение отвечает на поставленный вопрос в полной мере, дано верное толкование терминов, рассмотрены ключевые вопросы.«Хорошо» (80-89 баллов) – устное сообщение отвечает на поставленный вопрос в полной мере, дано верное толкование терминов, ключевые вопросы темы рассмотрены частично.«Удовлетворительно» (70-79 баллов) – устное сообщение отвечает на поставленный вопрос, но не в полной мере, дано верное толкование терминов, ключевые вопросы темы рассмотрены частично.«Неудовлетворительно» (0-69 баллов) – устное сообщение не отвечает на поставленный вопрос, неверно истолкованы термины, не затронуты ключевые вопросы темы.

2 уровень – оценка умений

Для оценивания результатов обучения в виде умений используются следующие типы контроля:

— решение ситуационных задач;

Примеры заданий:

1.Мини- кейс «Глобальная маркетинговая тактика транснациональной компании на российском фармацевтическом рынке»

Критерии оценки:

Отлично» (90-100 баллов) – использование адекватного примера, ссылки на полученные в курсе знания, научное объяснение своей точки зрения.«Хорошо» (80-89 баллов) – использование адекватного примера, без ссылок на полученные в курсе знания, научное объяснение своей точки зрения.«Удовлетворительно» (70-79 баллов) – использование малосоответствующего примера, без ссылок на полученные в курсе знания, научное объяснение своей точки зрения.«Неудовлетворительно» (0-69 баллов) – использование неадекватного примера, без ссылок на полученные в курсе знания и без научного объяснения точки зрения.

— решение ситуационных задач;

Примеры заданий:

2.Деловая игра (пресс-конференция) «Выбор показателей эффективности для производственногоподразделения»

Критерии оценки:

Отлично» (90-100 баллов) – использование адекватного примера, ссылки на полученные в курсе знания, научное объяснение своей точки зрения.«Хорошо» (80-89 баллов) – использование адекватного примера, без ссылок на полученные в курсе знания, научное объяснение своей точки зрения.«Удовлетворительно» (70-79 баллов) – использование малосоответствующего примера, без ссылок на полученные в курсе знания, научное объяснение своей точки зрения.«Неудовлетворительно» (0-69 баллов) – использование неадекватного примера, без ссылок на полученные в курсе знания и без научного объяснения точки зрения.

— решение ситуационных задач;

Примеры заданий:

3.Деловая игра (пресс-конференция) «Функциипроизводственногоподразделения»

Критерии оценки:

Отлично» (90-100 баллов) – использование адекватного примера, ссылки на полученные в курсе знания, научное объяснение своей точки зрения.«Хорошо» (80-89 баллов) – использование адекватного примера, без ссылок на полученные в курсе знания, научное объяснение своей точки зрения.«Удовлетворительно» (70-79 баллов) – использование малосоответствующего примера, без ссылок на полученные в курсе знания, научное объяснение своей точки зрения.«Неудовлетворительно» (0-69 баллов) – использование неадекватного примера, без ссылок на полученные в курсе знания и без научного объяснения точки зрения.

3 уровень – оценка навыков

Для оценивания результатов обучения в виде навыков используются следующие типы контроля:

— решение ситуационных задач;

Примеры заданий:

1. Составьте логическую цепочку контроля качества лекарственных препаратов в условиях химико-фармацевтического предприятия.

Критерии оценки:

Отлично» (90-100 баллов) – использование адекватного примера, ссылки на полученные в курсе знания, научное объяснение своей точки зрения.«Хорошо» (80-89 баллов) – использование адекватного примера, без ссылок на полученные в курсе знания, научное объяснение своей точки зрения.«Удовлетворительно» (70-79 баллов) – использование малосоответствующего примера, без ссылок на полученные в курсе знания, научное объяснение своей точки зрения.«Неудовлетворительно» (0-69 баллов) – использование неадекватного примера, без ссылок на полученные в курсе знания и без научного объяснения точки зрения.

— решение ситуационных задач;

Примеры заданий:

2.Составьте принципиальный перечень технологического оборудования:- для получения химико-синтетической субстанции;- для получения биотехнологической субстанции;- для очистки субстанции природного происхождения;- для получения субстанции из лекарственного растительного сырья (экстракт)

Критерии оценки:

Отлично» (90-100 баллов) – использование адекватного примера, ссылки на полученные в курсе знания, научное объяснение своей точки зрения.«Хорошо» (80-89 баллов) – использование адекватного примера, без ссылок на полученные в курсе знания, научное объяснение своей точки зрения.«Удовлетворительно» (70-79 баллов) – использование малосоответствующего примера, без ссылок на полученные в курсе знания, научное объяснение своей точки зрения.«Неудовлетворительно» (0-69 баллов) – использование неадекватного примера, без ссылок на полученные в курсе знания и без научного объяснения точки зрения.

— решение ситуационных задач;

Примеры заданий:

3.Подготовьте (групповое задание): описание технологической схемы и контрольных точек по фармацевтической субстанции (выбрать определенную группу).- какую информацию следует запросить у производителя фармацевтической субстанции?- какие разделы мастер-файла могут пригодиться для наполнения данного раздела?- какие документы используются для проверки правильности и достаточности данных?

Критерии оценки:

Отлично» (90-100 баллов) – использование адекватного примера, ссылки на полученные в курсе знания, научное объяснение своей точки зрения.«Хорошо» (80-89 баллов) – использование адекватного примера, без ссылок на полученные в курсе знания, научное объяснение своей точки зрения.«Удовлетворительно» (70-79 баллов) – использование малосоответствующего примера, без ссылок на полученные в курсе знания, научное объяснение своей точки зрения.«Неудовлетворительно» (0-69 баллов) – использование неадекватного примера, без ссылок на полученные в курсе знания и без научного объяснения точки зрения.

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

Процедура оценивания результатов обучения осуществляется на основе Положения Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся.

Текущему контролю успеваемости (далее – ТКУ) подлежат все виды учебной деятельности студентов по дисциплине: лекции, практические занятия, самостоятельная работа, работа на образовательном портале.

ТКУ проводится преподавателем, прикрепленным для реализации образовательной программы в конкретной академической группе или преподавателем, ответственным за виды учебной деятельности обучающихся.

ТКУ по дисциплине подлежат:
задания на принятие решений в проблемной ситуации
задания на принятие решения в ситуации выбора
собеседование
тестирование

Оценка ТКУ студентов по отдельной теме выражается по 10-балльной шкале.

Оценка успеваемости студентов по модульной контрольной работе (модулю) выражается в 100-балльной шкале.

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

При проведении промежуточной аттестации учитываются результаты ТКУ за весь период обучения по дисциплине и применяется балльно-рейтинговая система, утвержденная Положением Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся. Итоговая (рейтинговая) оценка включает: оценки по модулям (в 100-балльной шкале), текущие оценки (в 10-балльной шкале), оценку промежуточной аттестации (в 100-балльной шкале).

Промежуточная аттестация по дисциплине:
зачет с оценкой

7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

7.1. Основная учебная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Управление качеством. Всеобщий подход : учебник для бакалавриата и магистратуры / С. Г. Васин ; Гос. ун-т управления. - Москва : Юрайт, 2017. - 404 с.	+
2	Управление инновационными проектами в сфере здравоохранения : [Электронный ресурс] : учебное пособие / Куракова Н.Г. ; Зинов В.Г., Цветкова Л.А., Кураков Ф.А. - Электрон. текстовые дан. - Москва : Менеджер здравоохранения, 2011. - . - URL: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785903834174.html	+
3	Гэд Ш.К. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование. М.Галахим.-2013.-960с.	+
4	Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства / ред. Дэвид Дж. ам Энде ; пер. с англ. под ред. В. В. Береговых . - Санкт-Петербург : Профессия, 2015. - 1280 с.	+
5	Моллах, А. Управление рисками в фармацевтическом производстве / А. Моллах, М. Лонг, Г. С. Бэйсмен ; пер. с англ. под ред. А. В. Александрова. - [б. м.] : ВИАЛЕК, 2014. - 472 с.	+

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Хрестоматия фармацевтического качества : монография / Ю. В. Подпружников [и др.] ; под общ. ред. А. И. Ишмухаметова. - Москва : Группа Ремедиум, 2015. – 430с.	+
2	Федотов, А.Е. Основы GMP. Производство лекарственных средств / Александр Федотов. - Москва : АСИНКОМ, 2012. - 576 с	+
3	Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 N 61-ФЗ [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/	+

7.3. Периодическая печать

№ пп.	Наименование
1	Журнал «Новая аптека»
2	Химико-фармацевтический журнал
3	Журнал «Фармация»
4	Журнал «Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии»

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»), необходимых для освоения дисциплины (модуля)

1. Химико-фармацевтический журнал http://firstedu.ru/zhurnaly/himiko-farmacevticheskiy-zhurnal/
2. Журнал «Фармация» https://pharmaciyajournal.ru/
3. Журнал «Разработка, регистрация лекарственных средств» https://www.pharmjournal.ru/jour
4. Журнал «Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии» https://bmpcjournal.ru/ru/archive
5. Биофармацевтический журнал https://submit.biopharmj.ru/ojs238/index.php/biopharmj/issue/archive
6. Электронная библиотека «Консультант студента» (договор №2/2017/А от 06.03.2017г. срок доступа: 06.03.2017г.-06.01.2018г.) http://www.studentlibrary.ru
7. Фармацевтический максимум www.pharmax.ru
8. Фармацевтический информационный сайт www.Recipe.ru
9. Фармацевтический вестник. Новости медицины и фармацевтики. www.Pharmvestnik.ru
10. Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU. http://elibrary.ru
11. Государственный реестр лекарственных средств. Режим доступа: grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx, свободный

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

Важнейшее правило конспектирования – каждая информация (текст) имеет три составляющих: основную, комментирующую, дополняющую (иллюстративную).Для успешного выполнения заданий текущего и итогового контроля рекомендуется вести конспект лекционного материала, но при этом не нужно стремиться записать лекцию «слово в слово», т.к. это снижает эффективность восприятия. Необходимо учиться определять уровень важности материала, излагаемого в лекции, что позволит уменьшить текст на 50–75 %.Основная информация включает аксиомы, важнейшие определения, теоретические положения, формулы. Каждое слово в ней несет большую смысловую нагрузку. Изменение основной информации нежелательно, т.к. это может привести к искажению смысла.Комментирующая информация разъясняет основную, излагает ее проще, дает развернутые, подробные формулировки. Такого типа информацию можно без ущерба для понимания смысла сокращать до 50 % объема.Дополнительная (иллюстративная) информация помогает окончательно понять основную и в какой-то мере дублирует комментирующую. Ее можно сокращать на 75–100 %.При этом следует иметь в виду, что лекция, как и учебник, выполняет функцию введения студента в тему: она дает понимание проблемы, ориентирует в основных понятиях и концепциях, а также в литературе по данной теме. Однако глубокое понимание темы невозможно без ее дальнейшей самостоятельной проработки. Поэтому изучение любой темы предполагает, что студент, готовясь к семинарскому занятию, не только перечитывает лекцию, но также внимательно читает и конспектирует рекомендованную литературу.

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

При подготовке к практическому занятию можно выделить 2 этапа: 1-й – организационный; 2-й – закрепление и углубление теоретических знаний. На первом этапе студент планирует свою самостоятельную работу, которая включает: – уяснение задания на самостоятельную работу; – подбор рекомендованной литературы; – составление плана работы, в котором определяются основные пункты предстоящей подготовки.Составление плана дисциплинирует и повышает организованность в работе. Второй этап включает непосредственную подготовку студента к занятию. Начинать надо с изучения рекомендованной литературы. Необходимо помнить, что на лекции обычно рассматривается не весь материал, а только его часть. Остальная его часть восполняется в процессе самостоятельной работы. В связи с этим работа с рекомендованной литературой обязательна. Особое внимание при этом необходимо обратить на содержание основных положений и выводов, объяснение явлений и фактов, уяснение практического приложения рассматриваемых теоретических вопросов. В процессе этой работы студент должен стремиться понять и запомнить основные положения рассматриваемого материала, примеры, поясняющие его, а также разобраться в иллюстративном материале.Заканчивать подготовку следует составлением плана (перечня основных пунктов) по изучаемому материалу (вопросу). Такой план позволяет составить концентрированное, сжатое представление по изучаемым вопросам. В процессе подготовки к практическому занятию рекомендуется взаимное обсуждение материала, во время которого закрепляются знания, а также приобретается практика в изложении и разъяснении полученных знаний, развивается речь.

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

Не просто заучивать и запоминать информацию, но понимать ее – понимание существенно экономит время и усилия, и позволяет продуктивно использовать полученные знанияиспользовать профессиональную терминологию в устных ответах, докладах, рефератах и письменных работах – это развивает необходимый навык обращения с понятиями и категориями, способствует их усвоению и позволяет продемонстрировать глубину знаний по курсуне ограничиваться использованием только лекций или учебника и использовать дополнительную литературу из рекомендованного списка (особенно научно-популярные издания, в которых многие вопросы рассматриваются в более удобной для понимания форме)основное внимание уделять усвоению определений базовых понятий и категорий, а также содержания основных проблемсоотносить полученные знания с имеющимися знаниями из других областей науки, в первую очередь – из областей, связанных с будущей профессиональной деятельностьюаргументировано излагать свою точку зрения – каждый имеет право на собственное мнение, но точкой зрения это мнение становится, только если оно корректно и убедительно обосновано

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Сообщение (доклад) должен быть логически выстроенным, четким, конкретным, «без воды» и достаточно полно раскрывать тему.Объем сообщения (доклада) определяется выступлением 5–7 мин.Оформление работы должно соответствовать требованиям, утвержденным кафедрой.Сообщение (доклад) выполняется самостоятельно, вне учебного, аудиторного времени, дома, в методическом кабинете, в Научной библиотеке КГМУ и/или других библиотеках города Казани.

Подготовка к промежуточной аттестации.

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 опорные конспекты лекций. Систематическая подготовка к занятиям в течение семестра позволит использовать время экзаменационной сессии для систематизации знаний.Изучение дисциплины заканчивается промежуточной аттестацией.

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

1. Образовательный портал дистанционного обучения Казанского ГМУ, созданный на платформе LMS MOODLE. Дистанционный курс в составе образовательного портала содержит в себе лекции, презентации, задания, тесты, ссылки на учебный материал и другие элементы.
2. Операционная система Windows.
3. Пакет MS Office

Всё программное обеспечение имеет лицензию и своевременно и/или ежегодно обновляется.

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

Организационно-управленческая практика	учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа (Учебно-методический кабинет) ауд. № 305 Столы, стулья для обучающихся; стол, стул для преподавателя, доска, Проектор-мультимедиа NEC ME331X (NH-ME331XG), ноутбук ASUS X554LJ Windows 10 Home SL лицензия №67035504 от 17.05.2016, Office Professional Plus 2016 лицензия №67035504 от 17.05.2016	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д. 16
Организационно-управленческая практика	учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа кабинет № 302-303 столы, стулья для обучающихся; стол, стул для преподавателя; доска; шкафы; ноутбук ASUS X555LJ – XX1162T 15.6; проектор Nec NP 200; экран проекционный PROJEKTA SlimScreen; образцы лекарственных препаратов и медицинских изделий Windows 10 PRO лицензия № 66965385 от 23.06.2016, Office Professional Plus 2016 лицензия № 66965385 от 23.06.2016	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д. 16
Организационно-управленческая практика	Помещение для самостоятельной работы - аудитория 339 Столы, стулья для обучающихся; компьютеры Windows 10 Home SL лицензия №67035504 от 17.05.2016, Office Professional Plus 2016 лицензия №67035504 от 17.05.2016	420012, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Бутлерова, д. 49

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«КАЗАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Технология лечебно-косметических средств

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма обучения: очная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Очное отделение

Курс: 1

Второй семестр

Зачет	0 час.
Лекции	2 час.
Практические	4 час.
СРС	66 час.

Всего 72 час.

Зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ) 2

Рабочая программа учебной дисциплины составлена с учетом требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - магистратура по специальности (направлению подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация.

Разработчики программы:

Профессор, имеющий ученую степень доктора наук и ученое звание "профессор" С. Н. Егорова

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, кандидат фармацевтических наук Р. И. Мустафин

Рабочая программа рассмотрена и согласована на заседании предметно-методической комиссии.

Председатель предметно-методической комиссии С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

Профессор, имеющий ученую степень доктора наук и ученое звание "профессор" , доктор фармацевтических наук С. Н. Егорова

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Цель освоения дисциплины: Цель освоения дисциплины: подготовка квалифицированного специалиста по промышленной фармации в области контроля качества лечебно-косметических средств

Задачи освоения дисциплины:
Задачи освоения дисциплины:- изучение теоретических основ разработки лечебно-косметических средств- изучение методов стандартизации лечебно-косметических средств

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	**Код и наименование компетенции**	**Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции**	**Результаты обучения**
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-2 ИПК 2.3 Применяет теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	Знать: Теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств Уметь: Применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств Владеть: Применением теоретических фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина является основополагающей для изучения следующих дисциплин: "Научно-исследовательская работа".

Области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых выпускники, освоившие программу магистратуру, могут осуществлять профессиональную деятельность:

01 Образование и наука (в сфере научных исследований);

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств);

26 Химическое, химико-технологическое производство (в сфере обращения лекарственных средств);

40 Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере обращения лекарственных средств);

В рамках освоения программ специалитета/бакалавриата выпускники могут готовиться к решению задач профессиональной деятельности следующих типов:

научно-исследовательский;

организационно-управленческий;

производственно-технологический;

3. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетных единицы, 72 академических часа.

3.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы (очное отделение)

Промежуточная аттестация – Зачет .

Всего	Контактная работа		Самостоятельная работа
	Лекции	Практические занятия (семинарские занятия)	
72	**2**	**4**	**66**

4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических или астрономических часов и видов учебных занятий

4.1. Разделы дисциплины (модуля) и трудоемкость по видам учебных занятий (в академических часах) (очное отделение)

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля успеваемости
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельная работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	**34**	**2**	**2**	**30**	
Тема 1.1.	34	2	2	30	доклад, задания на принятие решения в нестандартной ситуации, реферат, тестирование
Раздел 2.	**38**		**2**	**36**	
Тема 2.1.	38		2	36	доклад, задания на принятие решений в проблемной ситуации, реферат, тестирование
ВСЕГО:	**72**	**2**	**4**	**66**	

4.2. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам)

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	**Общие подходы к разработке лекарственных препаратов с улучшенными потребительскими свойствами.**	**ПК-2**
Тема 1.1.	Общие подходы к разработке лекарственных препаратов с улучшенными потребительскими свойствами.	ПК-2
Содержание лекционного курса	Лекарственные формы для наружного и местного применения с улучшенными потребительскими свойствами в Государственной Фармакопее 15 издания, классификация, характеристика.	
Содержание темы практического занятия	Лекарственные формы для наружного и местного применения с улучшенными потребительскими свойствами в Государственной Фармакопее 15 издания, классификация, характеристика.	
Содержание темы самостоятельной работы	Лекарственные формы для наружного и местного применения с улучшенными потребительскими свойствами в Государственной Фармакопее 15 издания, классификация, характеристика.	
Раздел 2.	**Вспомогательные вещества в технологии лечебно-косметических средств.**	**ПК-2**
Тема 2.1.	Вспомогательные вещества в технологии лечебно-косметических средств.	ПК-2
Содержание темы практического занятия	Особенности технологии получения лечебно-косметических средств.	
Содержание темы самостоятельной работы	Стандартизация лечебно-косметических средств согласно требованиям ГФ 15 и ГОСТ. Критерии и нормы качества лечебно-косметических средств.	

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)

№ п/п	Наименования
1	Промышленная фармация. Путь создания продукта: монография / Ж.И Аладышева, В.В. Береговых, Н.Б. Демина [и др.]; под ред. А.Л. Хохлова и Н.В. Пятигорской. – М.: - 2019. – 394 с. https://www.ras.ru/FStorage/Download.aspx?id=16bf747d-d181-4503-b44a-b16cb997f449&ysclid=loo4nars43415061397

6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

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

№	Перечень разделов и тем	Тип занятия (Л, П, С)	Перечень компетенций и этапы их формирования
			ПК-2
Раздел 1.			
Тема 1.1.	**Общие подходы к разработке лекарственных препаратов с улучшенными потребительскими свойствами.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Раздел 2.			
Тема 2.1.	**Вспомогательные вещества в технологии лечебно-косметических средств.**	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+

6.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования (описание шкал оценивания)

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	Планируемые результаты обучения	Форма оценочных средств	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат не достигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	**ПК-2 ИПК 2.3 Применяет теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств**	Знать: Теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	тестирование	Имеет фрагментарные знания о теоретических фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	Знает частично теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	Имеет знания об теоретических фундаментальных знаниях в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	Имеет сформированные, систематические знания о теоретических фундаментальных знаниях в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств
		Уметь: Применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	доклад, реферат	Частично умеет применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	В целом успешно, но не систематически умеет применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средст	В целом успешно умеет применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средст	Успешно и систематично умеет применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средст
		Владеть: Применением теоретических фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	задания на принятие решения в нестандартной ситуации	Не владеет применением теоретических фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	В целом успешно, но не систематично владеет применением теоретических фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	В целом успешно применяет навыки теоретических фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	Успешно и систематически применяет развитые навыки теоретических фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств

6.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

1 уровень – оценка знаний

Для оценивания результатов обучения в виде знаний используются следующие типы контроля:

— тест;

Примеры заданий:

Примеры заданий:1.Эфирное масло (ЭМ) это: а) пахучая смесь жидких летучих веществ, выделенных из растительных материалов (дистилляцией, экстракцией, прессованием); б) органическое соединение ароматического ряда, в молекулах, которых гидроксильные группы связаны с атомами углерода ароматического кольца; в) органическое химическое соединение, бесцветная жидкость со специфическим сладковатым запахом.2.Процесс паровой дистилляции был открыт в:а) Месопотамии;б) Древнем Египте; в) Средней Азии.3.Ароматерапия является разделом:А. Фитотерапии; Б. Традиционной медицины; В. Терапии.4.Анфлеражем производят ЭМ:А. Апельсина; Б. Иланг-иланга; В. Жасмина.5. Спирты, используемые в качестве растворителей, обладают:а) раздражающим действием на кожу;б) меньшей величиной поверхностного натяжения;в) антисептическим действием;г) хорошей растворяющей способностью.6. Длительное использование вазелинового масла в составе лечебно-косметических средств вызывает:а) закупорку пор;б) возникновение угревой сыпи;в) воспаление и покраснение кожи;г) пигментацию;д) успокаивающее и зудоудаляющее действие.Выберите несколько вариантов ответа7. К высыхающим маслам относятся:а) оливковое;б) касторовое;в) льняное;г) ореховое;д) хлопковое;е) подсолнечное.Выберите несколько вариантов ответа8. С целью повышения стабильности растительных масел в их состав вводят:а) натрия бензоат;б) кислоту салициловую;в) тимол;г) кислоту борную.Выберите один вариант ответа9. В технологии лечебно-косметических средств полиспирты используют вкачестве:а) стабилизаторов;б) увлажнителей;в) эмульгаторов;г) основ для кремов.Выберите несколько вариантов ответа10. Негативно действуют на базальные клетки эпидермиса следующиеконсерванты:а) нипагин;б) формальдегид;в) бронопол;г) кислота сорбиновая.Выберите несколько вариантов ответа11. Введение консервантов можно исключить при условии:а) изготовления в асептических условиях;б) введения отдушки с антимикробным свойством;в) использования специальной (одноразовой) упаковки;г) уменьшения содержания доступной воды;д) включения в состав оксида цинка.

Критерии оценки:

Критерии оценки 90-100% - оценка «отлично»80-89% - оценка «хорошо»70-79% - оценка «удовлеторительно»Менее 70% правильных ответов – оценка «неудовлеторительно».

— реферат;

Примеры заданий:

•Жидкокристаллические структуры в косметических средствах•Исследование антиоксидантной и фотопротекторной активности косметических композиций с натуральными экстрактами.•Получение и свойства косметических эмульсий с новыми комплексными эмульгаторами на основе неионных ПАВ•Исследование явлений синергизма в смесях ПАВ•Разработка рецептур широкого спектра косметических средств (шампуни, гели для душа, косметические гели для ухода за кожей лица, лосьоны, дезодоранты, парфюмерные продукты, косметические эмульсии) с новыми ингредиентами•Изучение влияния добавок ПАВ на процессы диспергирования углеродных нанотрубок и фуллеренов в различных жидких средах•Разработка рецептур и технологии получения косметических средств с наноразмерными ингредиентами

Критерии оценки:

Требования к реферату. Реферат – продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемого вопроса, приводит различные точки зрения, а также собственное понимание проблемы.По усмотрению преподавателя рефераты могут быть представлены на семинарах, а также может быть использовано индивидуальное собеседование преподавателя со студентом попропущенной теме.Реферат должен быть оформлен на листах формата А4. В работе должен быть титульный лист с указанием темы и ФИО преподавателя. Требования по форматированиютекста – 14пт Times New Roman, полуторный интервал, минимальное число страниц – 2. Цитаты, тезисы, упоминания работ других ученых или результатов исследований должны дополняться подстрочными ссылками на источник. Работа должна быть отправлена преподавателю не позднее обозначенного им срока. Преподаватель вправе не принимать работу в случае наличия в ней большого процента некорректных заимствований.При оценивании учитывается:Подготовка реферативного сообщенияИзложенное понимание реферата как целостного авторского текста определяет критериего оценки: новизна текста; обоснованность выбора источника; степень раскрытия сущности вопроса; соблюдения требований к оформлению.Новизна текста: а) актуальность темы исследования; б) новизна и самостоятельность впостановке проблемы, формулирование нового аспекта известной проблемы в установлении новых связей (междисциплинарных, интеграционных); в) умение работать с исследованиями, критической литературой, систематизировать и структурировать материал; г) явленностьавторской позиции, самостоятельность оценок и суждений; д) стилевое единство текста.Степень раскрытия сущности вопроса: а) соответствие плана теме реферата; б) соответствие содержания теме и плану реферата; в) полнота и глубина знаний по теме; г) обоснованность способов и методов работы с материалом; е) умение обобщать, делать выводы, сопоставлять различные точки зрения по одному вопросу (проблеме).Обоснованность выбора источников: а) оценка использованной литературы: привлечены ли наиболее известные работы по теме исследования (в т.ч. журнальные публикации последних лет, последние статистические данные, сводки, справки и т.д.).Соблюдение требований к оформлению: а) насколько верно оформлены ссылки на используемую литературу, список литературы; б) оценка грамотности и культуры изложения (в т.ч. орфографической, пунктуационной, стилистической культуры), владение терминологией; в) соблюдение требований к объёму реферата.Описание шкалы оценивания90–100 баллов ставится, если выполнены все требования к написанию и защите реферата: обозначена рассматриваемая проблема и логично изложена собственная позиция, сформулированы выводы, тема раскрыта полностью, выдержан объём, соблюдены требования к внешнему оформлению, даны правильные ответы на дополнительные вопросы.80–89 баллов – основные требования к реферату и его защите выполнены, но при этом допущены недочёты. В частности, имеются неточности в изложении материала; отсутствует логическая последовательность в суждениях; не выдержан объём реферата; имеются упущения в оформлении; на дополнительные вопросы при защите даны неполные ответы.70–79 баллов – имеются существенные отступления от требований к реферированию. В частности: тема освещена лишь частично; допущены фактические ошибки в содержании реферата или при ответе на дополнительные вопросы; во время защиты отсутствует вывод.Менее 70 баллов – тема реферата не раскрыта, обнаруживается существенное непонимание проблемы.

2 уровень – оценка умений

Для оценивания результатов обучения в виде умений используются следующие типы контроля:

— устные сообщения/доклады;

Примеры заданий:

Примеры заданий Темы докладов:1.Коллоидно-химические свойства неионных ПАВ2.Модификация поверхностных свойств полимерных материалов амфифильными соединениями.3.Изучение структуры и свойств полимерных гелей4.Изучение явлений смачивания в полимерсодержащих системах. Сравнительный анализ смачивающей способности различных сурфактантов.5.Получение и свойства лечебно-косметических композиций с биологически-активными ингредиентами.

Критерии оценки:

Критерии оценки «Отлично» (90-100 баллов) – доклад в полной мере раскрывает тему, студент отвечает на все дополнительные вопросы, рассказывает; рассказывает, практически не заглядывая в текст.«Хорошо» (80-89 баллов) – доклад раскрывает тему, но требует дополнений, студент отвечает на все дополнительные вопросы; рассказывает, опираясь на текст, но не зачитывая его.«Удовлетворительно» (70-79 баллов) – доклад раскрывает тему, но требует дополнений, студент не может ответить на большую часть дополнительных вопросов, частично зачитывает текст при рассказе.«Неудовлетворительно» (0-69 баллов) – доклад не раскрывает тему, студент не может ответить на большую часть дополнительных вопросов, зачитывает текст.

— письменный ответ на вопрос;

Примеры заданий:

1. Требования, предъявляемые к современным вспомогательным веществам. 2. Характеристика растворителей, используемых при изготовлении лекарственных форм. Классификация. 3. Высокомолекулярные соединения (ВМС) в фармации. Характеристика природных ВМС: белки, аэросил, бентониты, декстрины, декстраны, желатоза, коллаген и др. 4. Синтетические и полусинтетические ВМС: целлюлоза и ее производные, полиакриламид, поливиниловый спирт, поливинилпирролидон, полиэтиленоксид, пропиленгликоль и др. 5. Характеристика пролонгаторов, стабилизаторов, солюбилизаторов, консервантов, корригирующих веществ и т.д.6. Вспомогательные вещества, используемые в производстве лосьонов.7. Вспомогательные вещества из группы жиров, натуральных восков, углеводородов, их характеристика.8. Вспомогательные вещества, уменьшающие величину поверхностного натяжения,консерванты, душистые и желирующие вещества. Номенклатура, характеристика.

Критерии оценки:

Критерии оценки:«Отлично» (90-100 баллов) – ответ верен, научно аргументирован, со ссылками на пройденные темы.«Хорошо» (80-89 баллов) – ответ верен, научно аргументирован, но без ссылок на пройденные темы. «Удовлетворительно» (70-79 баллов) – ответ верен, но не аргументирован научно, либо ответ неверен, но представлена попытка обосновать его с альтернативных научных позиций,пройденных в курсе.«Неудовлетворительно» (0-69 баллов) – ответ неверен и не аргументирован научно.

3 уровень – оценка навыков

Для оценивания результатов обучения в виде навыков используются следующие типы контроля:

— задания на принятие решения в нестандартной ситуации (ситуации выбора, многоальтернативности решений;

Примеры заданий:

Примеры заданий Задание 1. Обосновать выбор вспомогательных веществ при изготовлении мази серной простой.Задание 2. Обосновать выбор эмульгатора при изготовлении суспензии серы.Задание 3. Обосновать выбор эмульгатора при изготовлении эмульсии бензилбензоата

Критерии оценки:

Критерии оценки «Отлично» (90-100 баллов) – ответ верен, научно аргументирован, со ссылками на пройденные темы.«Хорошо» (80-89 баллов) – ответ верен, научно аргументирован, но без ссылок на пройденные темы. «Удовлетворительно» (70-79 баллов) – ответ верен, но не аргументирован научно, либо ответ неверен, но представлена попытка обосновать его с альтернативных научных позиций,пройденных в курсе.«Неудовлетворительно» (0-69 баллов) – ответ неверен и не аргументирован научно.

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

Процедура оценивания результатов обучения осуществляется на основе Положения Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся.

Текущему контролю успеваемости (далее – ТКУ) подлежат все виды учебной деятельности студентов по дисциплине: лекции, практические занятия, самостоятельная работа, работа на образовательном портале.

ТКУ проводится преподавателем, прикрепленным для реализации образовательной программы в конкретной академической группе или преподавателем, ответственным за виды учебной деятельности обучающихся.

ТКУ по дисциплине подлежат:
доклад
задания на принятие решения в нестандартной ситуации
реферат
тестирование

Оценка ТКУ студентов по отдельной теме выражается по 10-балльной шкале.

Оценка успеваемости студентов по модульной контрольной работе (модулю) выражается в 100-балльной шкале.

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

При проведении промежуточной аттестации учитываются результаты ТКУ за весь период обучения по дисциплине и применяется балльно-рейтинговая система, утвержденная Положением Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся. Итоговая (рейтинговая) оценка включает: оценки по модулям (в 100-балльной шкале), текущие оценки (в 10-балльной шкале), оценку промежуточной аттестации (в 100-балльной шкале).

Промежуточная аттестация по дисциплине:
зачет

7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

7.1. Основная учебная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Государственная фармакопея XV-е изд., 2023. - М. (в электронном виде) https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/?ysclid=loltr6vnji455544832	ЭБС
2	Лечебная косметика как эффективные средства ухода и профилактики заболеваний кожи различного генеза / С. В. Старцева, Е. С. Грошева, С. А. Кособуцкая [и др.] // Многопрофильный стационар. – 2018. – Т. 5, № 2. – С. 124-125.	ЭБС
3	Товароведная характеристика и принципы классификации косметических товаров на основе товарной номенклатуры / Л. Б. к. Зиедова, М. Г. Хамракулов, Г. Х. Хамракулов, Б. Е. Абдуганиев // Universum: технические науки. – 2022. – № 7-1(100). – С. 5-9. – DOI 10.32743/UniTech.2022.100.7.14064.	ЭБС
4	Кобахидзе, Т. И. Сравнительный анализ требований, предъявляемых к регистрации лекарственных средств и парфюмерно- косметической продукции в Российской Федерации и за рубежом / Т. И. Кобахидзе // Медицинское образование и ВУЗовская наука. – 2018. – № 3-4(13-14). – С. 153-156.	ЭБС

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Современные отечественные косметические средства в комплексном лечении заболеваний кожи волосистой части головы / Д. А. Шнайдер, О. П. Гуськова, А. В. Горбенко, С. Д. Иванов // Саратовский научно-медицинский журнал. – 2018. – Т. 14, № 4. – С. 769-773.	ЭБС
2	Токсикологическая оценка кожно-раздражающего действия и сенсибилизирующего эффекта сухой косметической лечебной маски / Д. Х. Нуруллаева, Н. Т. Фарманова, Х. Р. Тухтаев, Р. Х. Султанова // Дерматовенерология. Косметология. – 2022. – Т. 8, № 4. – С. 361-364.	ЭБС
3	Белая, К. О. Аптечное производство / К. О. Белая // Торсуевские чтения: научно-практический журнал по дерматологии, венерологии и косметологии. – 2019. – № 2(24). – С. 39-41.	ЭБС
4	Ключевые регуляторные аспекты функционирования мирового фармацевтического рынка в сегменте косметических средств / А. И. Фитисова, О. Д. Немятых, И. А. Наркевич [и др.] // Фармация. – 2016. – Т. 65, № 4. – С. 6-10.	ЭБС

7.3. Периодическая печать

№ пп.	Наименование
1	Новая Аптека
2	Фармация
3	Разработка и регистрация лекарственных средств

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»), необходимых для освоения дисциплины (модуля)

1. Электронный каталог научной библиотеки Казанского ГМУ http://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru
2. 1.Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ) https://lib-kazangmu.ru/
3. 2.Студенческая электронная библиотека «Консультант студента» http://www.studentlibrary.ru
4. 3.Консультант врача – электронная медицинская библиотека http://www.rosmedlib.ru
5. 4.Научная электронная библиотека elibrary.ru http://elibrary.ru
6. 5.Онлайн-версия системы «КонсультантПлюс: Студент» https://student2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=home;rnd=0.5673884906746562

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

Оценивается посещаемость лекций, при этом итоговый рейтинг снижается на 5 баллов за каждую пропущенную лекцию, при пропуске более 30% всех лекций студент не аттестовывается. При этом следует иметь в виду, что лекция, как и учебник, выполняет функцию введения студента в тему: она дает понимание проблемы, ориентирует в основных понятиях и концепциях, а также в литературе по данной теме. Однако глубокое понимание темы невозможно без ее дальнейшей самостоятельной проработки. Поэтому изучение любой темы предполагает, что студент, готовясь к семинарскому занятию, не только перечитывает лекцию, но также внимательно читает и конспектирует рекомендованную литературу. Для лучшего усвоения материала необходимо внимательно разбирать текст конспекта лекций, при этом в случае возникновения вопросов за разъяснениями следует обратиться к преподавателю.

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

Процедура оценивания результатов обучения осуществляется на основе Положения Казанского ГМУ о формах, периодичности и порядке текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся. На семинарских занятиях преподавателем оценивается любое, особенно успешное действие (например, участие в дискуссии), отметкой фиксируется только решение полноценной задачи. Преподаватели будут стремиться определять оценку в диалоге (внешняя оценка преподавателя + внешняя оценка студентов + самооценка). Студент имеет право аргументировано оспорить выставленную оценку. За каждую учебную задачу или группу задач, показывающих овладение отдельным умением – ставится отдельная отметка. Оценка успеваемости студентов по отдельной теме выражается по 10-балльной шкале, по разделу (модулю - в 100 – балльной шкале). Оценка обязательно отражается в учебном журнале. Собеседование проводится по заранее известному студентам перечню вопросов, индивидуально с каждым студентом. Последний должен, получив вопросы, раскрыть понятия, которые в этих вопросах даются. Дополнительного времени на подготовку студент не получает. На работу с одним студентом выделяется не более 5 минут.

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

Текущему контролю успеваемости подлежат следующие виды учебной деятельности студентов по дисциплине «Технология лечебно-косметических средств»: посещение лекций, работа на семинарских занятиях, результаты самостоятельной работы, в том числе, на образовательном портале. ТКУ проводится преподавателем, прикрепленным для реализации образовательной программы в конкретной академической группе или преподавателем, ответственным за виды учебной деятельности обучающихся. ТКУ по дисциплине «Технология лечебно-косметических средств» проводится в форме оценки выполнения заданий на самостоятельную работу в рабочих тетрадях или на образовательном портале, выполнения контрольных письменных работ, устных опросов, тестового контроля, а также путем оценки выполнения рефератов, докладов, презентаций. Текущий контроль результатов самостоятельной работы проводится на каждом занятии для 100 % студентов. По окончании каждого раздела тематического плана (модуля) ТКУ проводится для всех студентов группы. При самостоятельной подготовке к занятию не следует ограничиваться использованием только лекций или учебника и использовать дополнительную литературу из рекомендованного списка (особенно научно-популярные издания, в которых многие вопросы рассматриваются в более удобной для понимания форме). Следует не просто заучивать и запоминать информацию, но понимать ее – понимание существенно экономит время и усилия, и позволяет продуктивно использовать полученные знания. Студенту необходимо использовать профессиональную терминологию в устных ответах, докладах, рефератах и письменных работах – это развивает необходимый навык обращения с понятиями и категориями, способствует их усвоению и позволяет продемонстрировать глубину знаний по курсу. Если в процессе самостоятельной работы над изучением теоретического материала или при решении задач у студента возникают вопросы, разрешить которые самостоятельно не удается, 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.

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Требования к выполнению доклада. При подготовке к практическому занятию студенты могут подготовить доклад по выбору из рекомендованных к семинарскому занятию тем. Продолжительность доклада на семинарском занятии – до 10 мин. В докладе должна быть четко раскрыта суть научной проблемы, представляемой докладчиком. Язык и способ изложения доклада должны быть доступными для понимания студентами учебной группы. Доклад излагается устно, недопустимо дословное зачитывание текста. Можно подготовить презентацию по выбранной теме. Прежде, чем приступать к выполнению задания, нужно внимательно прочитать все вопросы и подумать, где и какие источники (нормативно-правовые документы, учебники, научные журналы, Интернет и др.) будете использовать; какие у Вас имеются; каких нет.Реферат – продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемого вопроса, приводит различные точки зрения, а также собственное понимание проблемы.По усмотрению преподавателя рефераты могут быть представлены на семинарах, а также может быть использовано индивидуальное собеседование преподавателя со студентом по пропущенной теме.Реферат должен быть оформлен на листах формата А4. В работе должен быть титульный лист с указанием темы и ФИО преподавателя. Требования по форматированию текста – 14пт Times New Roman, полуторный интервал, минимальное число страниц – 2. Цитаты, тезисы, упоминания работ других ученых или результатов исследований должны дополняться подстрочными ссылками на источник. Работа должна быть отправлена преподавателю не позднее обозначенного им срока. Преподаватель вправе не принимать работу в случае наличия в ней большого процента некорректных заимствований.При оценивании учитывается:Подготовка реферативного сообщенияИзложенное понимание реферата как целостного авторского текста определяет критериего оценки: новизна текста; обоснованность выбора источника; степень раскрытия сущности вопроса; соблюдения требований к оформлению.Новизна текста: а) актуальность темы исследования; б) новизна и самостоятельность впостановке проблемы, формулирование нового аспекта известной проблемы в установлении новых связей (междисциплинарных, интеграционных); в) умение работать с исследованиями, критической литературой, систематизировать и структурировать материал; г) явленность авторской позиции, самостоятельность оценок и суждений; д) стилевое единство текста.Степень раскрытия сущности вопроса: а) соответствие плана теме реферата; б) соответствие содержания теме и плану реферата; в) полнота и глубина знаний по теме; г) обоснованность способов и методов работы с материалом; е) умение обобщать, делать выводы, сопоставлять различные точки зрения по одному вопросу (проблеме).Обоснованность выбора источников: а) оценка использованной литературы: привлечены ли наиболее известные работы по теме исследования (в т.ч. журнальные публикации последних лет, последние статистические данные, сводки, справки и т.д.).Соблюдение требований к оформлению: а) насколько верно оформлены ссылки на используемую литературу, список литературы; б) оценка грамотности и культуры изложения (в т.ч. орфографической, пунктуационной, стилистической культуры), владение терминологией; в) соблюдение требований к объёму реферата.Основные правила оформления работы.1. Всю работу надо правильно оформить: титульный лист, текст, заголовки, библиографический список, сноски и др.2. Шрифт – 14. Интервал между строк – 1,5. Поля: сверху и снизу – 2 см; слева – 3 см; справа – 1,5 см.3. Заголовки печатать по центру, жирным шрифтом. Без абзаца. Точки в конце заголовков не ставят.4. Текст печатать по ширине всего листа. Абзац 1,25.5. Страницы пронумеровать: наверху по центру. На первой странице номер не ставить.6. По всей работе сделать сноски на все определения, цитаты, цифры, таблицы и др. внизу страницы. На каждой странице нумерацию сносок начинать заново. Правильно оформить библиографию сноски.7. В конце каждого вопроса реферата сделать Библиографический список (список литературы) по алфавиту, правильно оформить по ГОСТу.

Подготовка к промежуточной аттестации.

Изучение дисциплины заканчивается проведением промежуточной аттестации. При проведении промежуточной аттестации (зачета) учитываются результаты ТКУ в течение семестра и применяется балльно-рейтинговая система, утвержденная Положением Казанского ГМУ о формах, периодичности и порядке текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся. 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 опорные конспекты лекций. Систематическая подготовка к занятиям в течение семестра позволит использовать время экзаменационной сессии для систематизации знаний.

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

1. Образовательный портал дистанционного обучения Казанского ГМУ, созданный на платформе LMS MOODLE. Дистанционный курс в составе образовательного портала содержит в себе лекции, презентации, задания, тесты, ссылки на учебный материал и другие элементы.
2. Операционная система Windows.
3. Пакет MS Office

Всё программное обеспечение имеет лицензию и своевременно и/или ежегодно обновляется.

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

Технология лечебно-косметических средств	учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа - аудитория № 1-06 Ноутбук Lenovo G50-30 15,6 Intel Celeron № 2830Проектор мультимедиа Sanyo PLC-SW30Крепление потолочное для проектора 305*610ммЭкран настенный 153*200Парты уч."моноблок"2ухмест.Стулья жесткиеСтол письменный рабочийДоска аудиторная ДА-32К Windows 8.1 Profлицензия № 64999074 от 17.04.2015 Office Std 2013 лицензия № 64999074 от 17.04.2015	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д. 16
Технология лечебно-косметических средств	УСЦ "Учебно-симуляционная аптека КГМУ"чебно-симуляционная аптека КГМУ"Комплекты аптечной мебели, настольные вертушки, весы электронные, комплекты штанглазов, весы тарирные, инфундирный аппарат, набор ступок, стеклянная измерительная посуда, отпускные флаконы, укупорочные средства, вспомогательный материал. Комплекты аптечной мебели, настольные вертушки, весы электронные, комплекты штанглазов, весы тарирные, инфундирный аппарат, набор ступок, стеклянная измерительная посуда, отпускные флаконы, укупорочные средства, вспомогательный материал Windows	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д. 16