

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Токсикологическая химия

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистр

Форма обучения: очная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Очное отделение

Курс: 2

Третий 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. 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 , кандидат фармацевтических наук

И. К. Тухбатуллина

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

Цель освоения дисциплины: участие в формировании соответствующих компетенций с целью овладения методологией системного химико-токсикологического анализа, формирования умений и навыков для подготовки к профессиональной деятельности по специальностям: «Фармация», «Судебно-медицинская экспертиза» и «Клиническая лабораторная диагностика».

Задачи освоения дисциплины:

1. Приобретение теоретических знаний по правовым основам проведения судебной и наркологической экспертизы в РФ, по основным вопросам биохимической токсикологии, методам изолирования токсических веществ из объектов биологического и другого происхождения при проведении различных видов химико-токсикологического анализа. 2. Формирование умения организовывать и выполнять химико-токсикологический анализ с учетом особенностей судебной экспертизы, аналитической диагностики наркоманий и острых отравлений химической этиологии с использованием современных химических и физико-химических методов. 3. Приобретение умений и компетенций осуществлять системный химико-токсикологический анализ в соответствии с законодательными и нормативными документами. 4. Закрепление теоретических знаний по основам общей, неорганической, аналитической и органической химии в тесной взаимосвязи с другими фармацевтическими и медико-биологическими дисциплинами.

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 контролю качества	Знать: как применять 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

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

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

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 .

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

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.	22	2	6	14	
Тема 1.1.	12	2	3	7	задания на принятие решения в нестандартной ситуации, тестирование
Тема 1.2.	10		3	7	задания на принятие решения в нестандартной ситуации, тестирование
Раздел 2.	22	2	6	14	
Тема 2.1.	12	2	3	7	задания на принятие решения в нестандартной ситуации, тестирование
Тема 2.2.	10		3	7	задания на принятие решения в нестандартной ситуации, тестирование
Раздел 3.	37	4	12	21	
Тема 3.1.	12	2	3	7	задания на принятие решения в нестандартной ситуации, тестирование
Тема 3.2.	12	2	3	7	задания на принятие решения в нестандартной ситуации, тестирование

					задания на принятие решения в нестандартной ситуации, тестирование
Тема 3.3.	10		6	7	
Раздел 4.	37	4	12	21	
					задания на принятие решения в нестандартной ситуации, тестирование
Тема 4.1.	15	2	6	7	
					задания на принятие решения в нестандартной ситуации, тестирование
Тема 4.2.	12	2	3	7	
					задания на принятие решения в нестандартной ситуации, тестирование
Тема 4.3.	10		3	7	
Раздел 5.	26	2	8	16	
					задания на принятие решения в нестандартной ситуации, тестирование
Тема 5.1.	12	2	3	7	
					задания на принятие решения в нестандартной ситуации, тестирование
Тема 5.2.	10		3	7	
					задания на принятие решения в нестандартной ситуации, тестирование
Тема 5.3.	5		2	2	
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 токсикологической химии	ПК-2
Тема 1.1.	Токсикологическая химия как специальная дисциплина. Химико-токсикологический анализ.	ПК-2
Содержание лекционного курса	Токсикологическая химия как наука, ее определение и содержание, цели, задачи. Связь с другими дисциплинами. Понятие ядовитого вещества. Разделы токсикологической химии. Виды отравлений. Классификация отравлений. Специальности, требующие применения знаний токсикологической химии. Химико-токсикологический анализ лекарственных и наркотических веществ при острых отравлениях с целью диагностики и лечения. Цели, место проведения, особенности, объекты исследования.	
Содержание темы практического занятия	Токсикологическая химия как специальная дисциплина. Химико-токсикологический анализ.	
Содержание темы самостоятельной работы	Судебно-химический анализ вещественных доказательств. Цели, место проведения, особенности, объекты исследования. Правила направления объектов на экспертизу. Химико-токсикологический анализ наркотических средств, психотропных и других токсических веществ, вызывающих опьянение (интоксикацию). Цели, место проведения, особенности, объекты исследования. Санитарно-гигиенические исследования и испытания. Цели, место проведения, особенности, объекты исследования. Экспертиза наркотических, сильнодействующих веществ и других объектов (жидко-стей), изъятых из незаконного оборота. Цели, место проведения, особенности, объекты исследования.	
Тема 1.2.	Правовые основы химико-токсикологического анализа.	ПК-2
Содержание темы практического занятия	Характеристика объектов судебно-химического и химико-токсикологического анализа. Направленный и ненаправленный анализ. Правила и последовательность проведения судебно-химической экспертизы и химико-токсикологического анализа. Сопроводительные документы. Наружный осмотр объекта. Предварительные испытания объекта, их роль в анализе. Составление плана анализа. Подготовка объектов к анализу.	
Содержание темы самостоятельной работы	Характеристика объектов судебно-химического и химико-токсикологического анализа. Направленный и ненаправленный анализ. Правила и последовательность проведения судебно-химической экспертизы и химико-токсикологического анализа. Сопроводительные документы. Наружный осмотр объекта. Предварительные испытания объекта, их роль в анализе. Составление плана анализа. Подготовка объектов к анализу.	
Раздел 2.	Характеристика объектов судебно-химического и химико-токсикологического анализа. Направленный и ненаправленный анализ. Правила и последовательность проведения судебно-химической экспертизы и химико-токсикологического анализа. Сопроводительные документы. Наружный осмотр объекта. Предварительные испытания объекта, их роль в анализе. Составление плана анализа. Подготовка объектов к анализу.	ПК-2
Тема 2.1.	Методы изолирования «металлических ядов» из биологических объектов. Дробный (химический) метод анализа «металлических ядов». Токсикологическое значение «металлических ядов». Токсикокинетика. Особенности действия соединений каждого катиона на организм. Клиника отравлений. Объекты исследования	ПК-2

Содержание лекционного курса	Методы изолирования «металлических ядов» из биологических объектов. Дробный (химический) метод анализа «металлических ядов». Токсикологическое значение «металлических ядов». Токсикокинетика. Особенности действия соединений каждого катиона на организм. Клиника отравлений. Объекты исследования	
Содержание темы практического занятия	Методы изолирования «металлических ядов» из биологических объектов. Дробный (химический) метод анализа «металлических ядов». Токсикологическое значение «металлических ядов». Токсикокинетика. Особенности действия соединений каждого катиона на организм. Клиника отравлений. Объекты исследования	
Содержание темы самостоятельной работы	Методы изолирования «металлических ядов» из биологических объектов. Дробный (химический) метод анализа «металлических ядов». Токсикологическое значение «металлических ядов». Токсикокинетика. Особенности действия соединений каждого катиона на организм. Клиника отравлений. Объекты исследования	
Тема 2.2.	Изучение схемы анализа минерализата. Комплексное использование различных типов химических реакций по обнаружению "металлических ядов"	ПК-2
Содержание темы практического занятия	Учебная судебно-химическая экспертиза на «металлические яды». Оформление заключения по результатам анализа минерализата и деструктата в виде «Акта судебно-химического исследования» или «Заключения эксперта».	
Содержание темы самостоятельной работы	Теоретические основы дробного метода анализа минерализата, особенности. Схема анализа минерализата на ионы металлов и мышьяка. Изолирование ртути из биологических объектов. Анализ деструктата на ион ртути.	
Раздел 3.	Группа веществ, изолируемых дистилляцией («летучие яды»)	ПК-2
Тема 3.1.	Методы изолирования «летучих ядов» из различных объектов. Особенности изолирования отдельных «летучих ядов». Химический метод анализа дистиллята.	ПК-2
Содержание лекционного курса	Методы изолирования «летучих ядов» из различных объектов. Особенности изолирования отдельных «летучих ядов». Химический метод анализа дистиллята.	
Содержание темы практического занятия	Методы изолирования «летучих ядов» из различных объектов. Особенности изолирования отдельных «летучих ядов». Химический метод анализа дистиллята.	
Содержание темы самостоятельной работы	Методы изолирования «летучих ядов» из различных объектов. Особенности изолирования отдельных «летучих ядов». Химический метод анализа дистиллята.	
Тема 3.2.	Этиловый спирт и его суррогаты. Изучение схемы анализа дистиллята на метиловый, этиловый, изоамиловый спирты.	ПК-2
Содержание лекционного курса	Метод ГЖХ в анализе этилового спирта в биологических объектах, пищевых и технических жидкостях, в суррогатах алкоголя. Определение степени алкогольного опьянения. Решение ситуационной задачи.	
Содержание темы практического занятия	Метод ГЖХ в анализе этилового спирта в биологических объектах, пищевых и технических жидкостях, в суррогатах алкоголя. Определение степени алкогольного опьянения. Решение ситуационной задачи.	
Содержание темы самостоятельной работы	Алкогольные интоксикации. Этиловый спирт. Суррогаты алкоголя. Социальное значение алкогольных интоксикаций.	
Тема 3.3.	Методы количественного обнаружения «летучих ядов»: методы ГЖХ, фотоколориметрия.	ПК-2
Содержание темы практического занятия	Методы анализа, применяемые в аналитической диагностике алкогольного опьянения и в судебно-химической экспертизе: предварительные пробы, химические и биологические методы.	
Содержание темы самостоятельной работы	Методы анализа, применяемые в аналитической диагностике алкогольного опьянения и в судебно-химической экспертизе: предварительные пробы, химические и биологические методы.	
Раздел 4.	Группа веществ, изолируемых экстракцией и сорбцией (лекарственные и наркотические вещества, пестициды).	ПК-2

Тема 4.1.	Изолирование лекарственных и наркотических веществ из биологических объектов. Теоретические основы изолирования. Общие и частные методы изолирования.	ПК-2
Содержание лекционного курса	Изолирование лекарственных и наркотических веществ из биологических объектов. Теоретические основы изолирования. Общие и частные методы изолирования.	
Содержание темы практического занятия	Изолирование лекарственных и наркотических веществ из биологических объектов. Теоретические основы изолирования. Общие и частные методы изолирования.	
Содержание темы самостоятельной работы	Общая характеристика современных методов изолирования лекарственных и наркотических веществ и их метаболитов из различных объектов. Этапы изолирования лекарственных веществ из биологических объектов. Факторы, влияющие на каждом этапе. Способы очистки извлечений на каждом этапе.	
Тема 4.2.	Лекарственные препараты, производные пиримидин-2,4,6-триона (барбитураты). Лекарственные препараты производные 1,4 – бензодиазепина и фенотиазина.	ПК-2
Содержание лекционного курса	Лекарственные препараты производные барбитуровой кислоты (барбитал, фенобарбитал, бутобарбитал, барбамил, этаминал-натрий). Лекарственные препараты производные 1,4 - бензодиазепина: хлордиазепоксид, диазепам, оксазепам, нитразепам. Лекарственные препараты производные фенотиазина: левомепромазин, прометазин, соннапакс, хлорпромазин. Токсикологическое значение, клиника отравления, токсикинетика, пути метаболизма. Методы изолирования, обнаружения и количественного определения.	
Содержание темы практического занятия	Лекарственные препараты, производные пиримидин-2,4,6-триона (барбитураты).	
Содержание темы самостоятельной работы	Лекарственные препараты производные барбитуровой кислоты (барбитал, фенобарбитал, бутобарбитал, барбамил, этаминал-натрий). Лекарственные препараты производные 1,4 - бензодиазепина: хлордиазепоксид, диазепам, оксазепам, нитразепам. Лекарственные препараты производные фенотиазина: левомепромазин, прометазин, соннапакс, хлорпромазин. Токсикологическое значение, клиника отравления, токсикинетика, пути метаболизма. Методы изолирования, обнаружения и количественного определения.	
Тема 4.3.	Изучение способов обнаружения производных тропана, производных пиридина и пиперидина, производных хинолина. Опиаты: производные морфинана, производные бензилизохинолина. Полусинтетические производные и синтетические аналоги по действию морфина.	ПК-2
Содержание темы практического занятия	Учебная судебно-химическая экспертиза на «лекарственные яды». Оформление заключения по результатам анализа в виде «Акта судебно-химического исследования» или «Заключения эксперта». Решение ситуационной задачи.	
Содержание темы самостоятельной работы	Общая характеристика пестицидов. История создания и применения пестицидов. Классификация. Охрана окружающей среды, проблема остаточных количеств пестицидов. Токсикологическое значение, токсикокинетика. Методы детоксикации. Методологический подход к анализу на пестициды. Общая характеристика хлорорганических пестицидов. Токсикологическое значение, клиника отравления, токсикокинетика, пути метаболизма. Методы изолирования, обнаружения и количественного определения.	
Раздел 5.	Группа веществ, изолируемых водой (минеральные кислоты, щёлочи, соли) и частными методами (фториды). Ядовитые газы.	ПК-2
Тема 5.1.	Группа веществ, изолируемых настаиванием с водой в сочетании с диализом.	ПК-2
Содержание лекционного курса	Группа веществ, изолируемых настаиванием с водой в сочетании с диализом.	

Содержание темы практического занятия	Минеральные кислоты (азотная, серная, хлороводородная), щелочи (гидроксиды натрия, калия, раствор аммиака), соли (нитраты, нитриты натрия и калия). Токсикологическое значение, клиника отравления, токсикокинетика, объекты исследования. Методы изолирования, обнаружения и количественного определения. Решение ситуационной задачи.	
Содержание темы самостоятельной работы	Минеральные кислоты (азотная, серная, хлороводородная), щелочи (гидроксиды натрия, калия, раствор аммиака), соли (нитраты, нитриты натрия и калия). Токсикологическое значение, клиника отравления, токсикокинетика, объекты исследования. Методы изолирования, обнаружения и количественного определения. Решение ситуационной задачи.	
Тема 5.2.	Группа веществ не требующих изолирования.	ПК-2
Содержание темы практического занятия	Оксид углерода (II). Физико-химические свойства. Источники и причины отравления, клиника отравления, токсикокинетика. Объекты исследования (кровь, воздух). Обнаружение оксида углерода (II) с помощью спектроскопического метода и химических реакций. Метод микродиффузии. Газоадсорбционный и спектрофотометрический методы в анализе оксида углерода (II).	
Содержание темы самостоятельной работы	Оксид углерода (II). Физико-химические свойства. Источники и причины отравления, клиника отравления, токсикокинетика. Объекты исследования (кровь, воздух). Обнаружение оксида углерода (II) с помощью спектроскопического метода и химических реакций. Метод микродиффузии. Газоадсорбционный и спектрофотометрический методы в анализе оксида углерода (II).	
Тема 5.3.	Методы предварительного исследования. Методы ТСХ, ГЖХ, биологический метод (холинэстеразная проба на фосфорорганические соединения и др.). Методы основного исследования. Химический метод анализа: хромогенные, осадочные и микрокристаллоскопические реакции, современные физико-химические методы.	ПК-2
Содержание темы практического занятия	Методы предварительного исследования. Методы ТСХ, ГЖХ, биологический метод (холинэстеразная проба на фосфорорганические соединения и др.). Методы основного исследования. Химический метод анализа: хромогенные, осадочные и микрокристаллоскопические реакции, современные физико-химические методы.	
Содержание темы самостоятельной работы	Методы предварительного исследования. Методы ТСХ, ГЖХ, биологический метод (холинэстеразная проба на фосфорорганические соединения и др.). Методы основного исследования. Химический метод анализа: хромогенные, осадочные и микрокристаллоскопические реакции, современные физико-химические методы.	

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»: монография г. Москва, Российская академия наук, 2019.

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.	Токсикологическая химия как специальная дисциплина. Химико-токсикологический анализ.	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 1.2.	Правовые основы химико-токсикологического анализа.	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Раздел 2.			
Тема 2.1.	Методы изолирования «металлических ядов» из биологических объектов. Дробный (химический) метод анализа «металлических ядов. Токсикологическое значение «металлических ядов». Токсикокинетика. Особенности действия соединений каждого катиона на организм. Клиника отравлений. Объекты исследования	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.2.	Изучение схемы анализа минерализата. Комплексное использование различных типов химических реакций по обнаружению "металлических ядов"	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Раздел 3.			
Тема 3.1.	Методы изолирования «летучих ядов» из различных объектов. Особенности изолирования отдельных «летучих ядов». Химический метод анализа дистиллята.	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.2.	Этиловый спирт и его суррогаты. Изучение схемы анализа дистиллята на метиловый, этиловый, изоамиловый спирты.	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.3.	Методы количественного обнаружения «летучих ядов»: методы ГЖХ, фотоколориметрия.	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Раздел 4.			
Тема 4.1.	Изолирование лекарственных и наркотических веществ из биологических объектов. Теоретические основы изолирования. Общие и частные методы изолирования.	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+

Тема 4.2.	Лекарственные препараты, производные пириимидин-2,4,6-триона (барбитураты). Лекарственные препараты производные 1,4-бензодиазепина и фенотиазина.	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 4.3.	Изучение способов обнаружения производных тропана, производных пиридина и пиперидина, производных хинолина. Опиаты: производные морфинана, производные бензилоксинолина. Полусинтетические производные и синтетические аналоги по действию морфина.	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Раздел 5.			
Тема 5.1.	Группа веществ, изолируемых настаиванием с водой в сочетании с диализом.	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 5.2.	Группа веществ не требующих изолирования.	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 5.3.	Методы предварительного исследования. Методы ТСХ, ГЖХ, биологический метод (холинэстеразная проба на фосфорорганические соединения и др.). Методы основного исследования. Химический метод анализа: хромогенные, осадочные и микрокристаллоскопические реакции, современные физико-химические методы.	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 Проводит работы по фармацевтической разработке	ПК-1 ИД-2 Проводит исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами	Знать: как проводить исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами.	тестирование	доля правильных ответов менее 70%	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
		Уметь: проводить исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами.	задания на принятие решений в проблемной ситуации	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	ответ верен, научно аргументированы возможные последствия, правильно даны ссылки на нормативно-техническую документацию (НТД)
		Владеть: навыками проведения исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами.	задания на принятие решений в проблемной ситуации	не владеет базовыми технологиями	частично владеет базовыми технологиями	владеет базовыми технологиями, 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:

1. Ксенобиотики метаболизируются в организме. Для представителей какой группы лекарственных ядов наиболее характерным является процесс окисления по атому серы? 1) производные бензодиазепина 2) производные пурина 3) производные тропана 4) производные фенотиазина 5) производные морфина

2. При проведении судебно-токсикологического анализа судебно-медицинскому токсикологу необходимо учесть, что в процессе биотрансформации кодеина одним из продуктов метаболизма является: 1) героин 2) тебаин 3) морфин 4) папаверин 5) никотин

3. Состоялись отравление лекарственным ядом. При анализе щелочной хлороформной выдержки реакция Витали-Морена была позитивной. Это указывает на отравление: 1) морфином 2) никотином 3) эфедрином 4) атропином 5) хинином

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:

Для оценивания результатов обучения в виде умений используются следующие типы контроля:— практическая работа проводится в виде решения практической стандартной ситуационной задачи с оформлением отчета по результатам ее выполнения (протокол анализа). Пример практической работы: Работа на занятии состоит из следующих этапов: •составление схемы химико-токсикологического исследования «металлических ядов» •проведение экспертных исследований. Исследование минерализата и деструктата Методики исследований представлены в методическом пособии.

Критерии оценки:

Оценивается самостоятельность при выполнении практической работы, активность работы в аудитории, правильность выполнения заданий, уровень подготовки к занятиям. Указывается диапазон баллов в алгоритме ответа к заданию. Описание шкалы оценивания практических занятий «отлично» (9-10 баллов); «хорошо» (8 баллов); «удовлетворительно» (7 баллов); «неудовлетворительно» (6 баллов и менее). «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.

— ;

Примеры заданий:

Примеры заданий

Критерии оценки:

Критерии оценки

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:

Для оценивания результатов обучения в виде навыков используются следующие типы контроля:— ситуационная задача используется для оценки умений студента применять теоретические знания в конкретной практической ситуации, чаще не стандартной. Ситуационная задача: По теме: «Лекарственные яды» Химик-эксперт БСМЭ г. Казани Иванов В.И. провел химико-токсикологическое исследование биожидкости (кровь), направленной из токсикологического центра. В крови обнаружена смертельная концентрация кофеина (344 мг/л). Приведите ход химико-токсикологического анализа, выполненного химиком-экспертом. План ответа на ситуационную задачу: 1. Химическая формула соединения 2. Выбор объекта исследования (перечень объектов, правила отбора) 3. Обосновать выбор метода изолирования, описать стадии или ход изолирования 4. Качественное обнаружение (химизм, судебно-химическое значение реакций) 5. Количественное определение (предложить возможные методы, привести обоснование методов, химизмы, способы расчетов) 6. Токсикологическое значение 7. Заключение

Критерии оценки:

Студентам предлагаются задачи различной степени сложности с профессионально-ориентированной ситуацией. Обучающиеся анализируют ситуацию, ищут варианты решения проблемы, предлагают и обосновывают оптимальные пути решения. Описание шкалы оценивания ситуационной задачи: «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
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	Плетенева Т. В. Токсикологическая химия [Электронный ресурс] / Т. В. Плетенева, А. В. Сыроешкин, Т. В. Максимова; Под ред. Т.В. Плетенёвой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970426357.html	40
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.	5
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.	5

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Токсикологическая химия. Аналитическая токсикология [Электронный ресурс] : учебник / С. А. Еремин, Г. И. Калетин, Н. И. Калетина и др. Под ред. Р. У. Хабриева, Н. И. Калетиной. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970415375.html	40
2	Токсикологическая химия. Ситуационные задачи и упражнения [Электронный ресурс] : учеб. пособие для студентов мед. вузов / [Е. Я. Борисова и др.] ; под ред. Н. И. Калетиной. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2007. - http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970405406.html	40
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.	5

7.3. Периодическая печать

№ пп.	Наименование
1	«Вопросы наркологии».
2	«Судебно-медицинская экспертиза».
3	«Токсикологический вестник».
4	«Токсикология».

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

1. Электронный каталог Научной библиотеки КГМУ
http://library.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108
2. Электронно-библиотечная система Казанского ГМУ (ФС по интеллектуальной собственности № 2012620798, дата регистрации 17.08.2012 г.) <http://old.kazangmu.ru/lib/>
3. Электронная библиотека «Консультант студента» (договор №2/2017/А от 06.03.2017г. срок доступа: 06.03.2017г.-06.01.2018г.) <http://www.studmedlib.ru>.
4. Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU (договор № Д-3917 от 14.02.2017г. срок доступа: 14.02.2017 г.-14.02.2018г) <http://elibrary.ru/>
5. Справочная правовая система «Консультант плюс» (договор о сотрудничестве от 07.06.2002 г.). Доступ с компьютеров библиотеки.

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

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).

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)

Токсикологическая химия	<p>Лабораторные комнаты 419, 421, 433 (4 этаж) Научные лаборатории 418, 430 (4 этаж) Симуляционный центр «Учебная аптека КГМУ» 1 этаж</p> <p>Лаборатории по химико-токсикологическому анализу оснащены достаточным количеством химической посуды и реактивов для индивидуальной работы каждого студента. На практических занятиях созданы условия для индивидуального освоения методов потенциометрии, кулонометрии, фотоэлектроколориметрии, спектрофотометрии, тонкослойной хроматографии, поляриметрии, рефрактометрии, определение распадаемости, средней массы и отклонений от нее, прочности на истирание таблеток, температуры плавления, влаги методом дистилляции.</p> <p>Имеются стандартно оборудованные лекционные аудитории: видеопроектор, экран настенный, мультимедийные наглядные материалы по различным разделам дисциплины, доски и т.д., а так же компьютерный класс. Системные программы, выполняющие различные вспомогательные функции.</p>	г. Казань, ул. Амирхана, дом 16
-------------------------	---	---------------------------------

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Фармацевтическая разработка

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистр

Форма обучения: очная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Очное отделение

Курс: 2

Третий 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, 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: формирование у обучающихся методологии фармацевтической разработки лекарственных средств.

Задачи освоения дисциплины:

Задачи изучения дисциплины: 1. Формирование способности формулировать проблему на основе экспериментальных данных. 2. Приобретение профессиональных компетенций по фармацевтической разработке лекарственных средств. 3. Приобретение профессиональных компетенций по формированию регистрационного досье. 4. Приобретение профессиональных компетенций по руководству работами по фармацевтической разработке.

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: как планировать работу по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства Уметь: планировать работу по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства Владеть: навыками планирования работ по контролю качества на фармацевтическом производстве
Универсальные компетенции	УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	УК-1 ИУК 1.1 На основе собранных и проанализированных данных определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы	Знать: как на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы Уметь: на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы Владеть: навыками собранных и проанализированных данных определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина является основополагающей для изучения следующих дисциплин: "Фармацевтическая технология", "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 4 зачетных единицы, 144 академических часа.

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

Промежуточная аттестация – Зачет .

	Контактная работа		Самостоятельная работа
	Лекции	Практические занятия (семинарские занятия)	
Всего	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.	53	4	14	35	
Тема 1.1.	27	4	8	15	выполнение письменных заданий, собеседование
Тема 1.2.	26		6	20	выполнение письменных заданий, собеседование
Раздел 2.	58	4	16	38	
Тема 2.1.	28	4	8	16	выполнение письменных заданий, собеседование
Тема 2.2.	30		8	22	выполнение письменных заданий, собеседование
Раздел 3.	33	6	14	13	
Тема 3.1.	29	6	10	13	выполнение письменных заданий, собеседование
Тема 3.2.			4		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.	Современная концепция фармацевтической разработки	ПК-2,УК-1
Тема 1.1.	Современные подходы к планированию и проведению фармацевтической разработки	ПК-2,УК-1
Содержание лекционного курса	Структура документов ICH (International Conference on Harmonization). Основные компоненты программы фармацевтической разработки.	
Содержание темы практического занятия	Стадии поиска и разработки лекарственного препарата. Современные подходы к поиску новых лекарственных средств. Технологические и биофармацевтические аспекты разработки лекарственных форм. Предпроектное изучение	
Содержание темы самостоятельной работы	Стадии поиска и разработки лекарственного препарата. Современные подходы к поиску новых лекарственных средств. Технологические и биофармацевтические аспекты разработки лекарственных форм. Предпроектное изучение	
Тема 1.2.	Компоненты лекарственного препарата	ПК-2,УК-1
Содержание темы практического занятия	Обоснование выбора лекарственной формы. Фармацевтико-технологические свойства фармацевтической субстанции. Вспомогательные вещества. Совместимость. Система контейнер/упаковка	
Содержание темы самостоятельной работы	Современная концепция фармацевтической разработки	
Раздел 2.	Документальное оформление фармацевтической разработки	ПК-2,УК-1
Тема 2.1.	Отчет о фармацевтической разработке лекарственного средства	ПК-2,УК-1
Содержание лекционного курса	Отчет о фармацевтической разработке лекарственного средства	
Содержание темы практического занятия	Регистрационное досье на лекарственный препарат. Структура и содержание отчета о фармацевтической разработке лекарственного средства	
Содержание темы самостоятельной работы	Оформление отчета о фармацевтической разработке лекарственного средства (на этапе лабораторных исследований).	
Тема 2.2.	Особенности фармацевтической разработки лекарственных препаратов	ПК-2,УК-1
Содержание темы практического занятия	Особенности технологического процесса при фармацевтической разработке лекарственных форм. Изучение стабильности лекарственных форм. Факторы, влияющие на стабильность, типы исследований стабильности, руководства ГФ,ЕАЭС и ICH по изучению стабильности	
Содержание темы самостоятельной работы	Особенности технологического процесса при фармацевтической разработке твердых, жидких и мягких лекарственных форм. Особенности фармацевтической разработки лекарственных препаратов для детей	
Раздел 3.	Концепция трансфера и масштабирования технологического процесса	ПК-2,УК-1
Тема 3.1.	Стадии жизненного цикла лекарственного препарата. Основные этапы трансфера технологий	ПК-2,УК-1
Содержание лекционного курса	Стадии жизненного цикла лекарственного препарата. Основные этапы трансфера технологий	
Содержание темы практического занятия	Этапы переноса технологий. Критерии успешности трансфера технологии	
Содержание темы самостоятельной работы	Перенос технологии со стадии разработки в промышленное производство (на примере твердых, жидких и мягких лекарственных форм): составление плана работы	
Тема 3.2.	Итоговое тестирование	ПК-2,УК-1

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	Государственная фармакопея РФ. 15-ое издание. М., 2023 https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/?PAGEN_1=5&ysclid=ln031oh0vn902010452
3	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. http://www.ras.ru/FStorage/Download.aspx?id=16bf747d-d181-4503-b44a-b16cb997f449
4	ICH Q8 : Фармацевтическая разработка 3. https://pharmadvisor.ru/document/tr3614/?fbclid=IwAR3CIGJv11Y_PdUm928XLAfcIZ61n3cVbusv4k0MDoE8QBfZhmlriSExA8 4. https://database.ich.org/sites/default/files/Q8_R2_Guideline.pdf
5	Фармацевтическая разработка лекарственных препаратов для педиатрической практики: фундаментальные основы и специфические особенности Наркевич И.А., Немятых О.Д., Басакина И.И., Сиукаева Д.Д. Разработка и регистрация лекарственных средств. 2016. № 3 (16). С. 194-201.
6	Фармацевтическая разработка готовых лекарственных форм биофармацевтических препаратов для генной терапии / Будыльская Т.В., Бырихина Д.В., Государев А.И., Гусарова В.Д., Ижаева Ф.М., Михайлов П.В., Гусаров Д.А. Разработка и регистрация лекарственных средств. 2016. № 1 (14). С. 74-85.
7	Разработка алгоритма создания нового препарата. Стадия 1: фармацевтическая разработка / Басевич А.В., Дзюба А.С., Каухова И.Е., Андреева П.И. Формулы Фармации. 2019. Т. 1. № 1. С. 22-31.
8	Ставка на трансфер: развитие регуляторной базы для развития фармацевтической промышленности / Рудько А.И., Конилов Д.Л., Сидоров К.О., Ильинова Ю.Г. Фармация. 2020. Т. 69. № 7. С. 5-9.

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	УК-1
Раздел 1.				
Тема 1.1.	Современные подходы к планированию и проведению фармацевтической разработки	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 1.2.	Компоненты лекарственного препарата	Лекция		
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Раздел 2.				
Тема 2.1.	Отчет о фармацевтической разработке лекарственного средства	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 2.2.	Особенности фармацевтической разработки лекарственных препаратов	Лекция		
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Раздел 3.				
Тема 3.1.	Стадии жизненного цикла лекарственного препарата. Основные этапы трансфера технологий	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 3.2.	Итоговое тестирование	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: как планировать работу по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	выполнение письменных заданий, собеседование	Имеет фрагментарные знания о планировании работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Имеет общие, но не структурированные знания о планировании работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о планировании работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Имеет сформированные, систематические знания о планировании работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства
		Уметь: планировать работу по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	выполнение письменных заданий, собеседование	Обладает фрагментарным умением планировать работу по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Частично умеет планировать работу по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	В целом успешно умеет планировать работу по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Умеет формировать работу по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства
		Владеть: навыками планирования работ по контролю качества на фармацевтическом производстве	выполнение письменных заданий, собеседование	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)
УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1 ИУК 1.1 На основе собранных и проанализированных данных определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы	Знать: как на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	выполнение письменных заданий, собеседование	Имеет фрагментарные знания о собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	Имеет общие, но не структурированные знания о собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	Имеет сформированные, систематические знания о собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы
		Уметь: на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	выполнение письменных заданий, собеседование	Обладает фрагментарным умением на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	Частично умеет на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	В целом успешно умеет обосновывать необходимость объема лабораторных исследований	Умеет формировать на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы

		Владеть: навыками собранных и проанализированных данных определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы	выполнение письменных заданий, собеседование, тестирование	Имеет фрагментарные знания о навыках собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	В целом успешно, но не систематично владеет навыками собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	В целом успешно применяет навыки собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	Успешно и систематично применяет навыки собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы
--	--	---	--	--	--	--	---

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. Воспроизведенные лекарственные препараты могут отличаться от оригинальных по следующим позициям: 1. количественное содержание фармацевтической субстанции 2. биологическая доступность 3. химическая структура фармацевтической субстанции 4. фармакологическое действие 5. лекарственная форма 2. К стадиям фармацевтической разработки НЕ относится: 1. предпроектное изучение 2. разработка рецептуры лекарственного препарата 3. разработка технологии производства лекарственного препарата 4. разработка должностных инструкций персонала 5. разработка аналитических методик 3. Характеристиками планируемого профиля продукта при фармацевтической разработке являются все указанные, КРОМЕ: 1. лекарственная форма 2. путь введения 3. терапевтическая доза 4. микробиологическая чистота 5. стоимость 5

Критерии оценки:

Тестирование проводится в завершение модуля и оценивается согласно Положения ФГБОУ ВО КГМУ "О болльно-рейтинговой системе" 90% и более правильных ответов - отлично 80%-89% правильных ответов - хорошо 70%-79% правильных ответов - удовлетворительно 69% и менее правильных ответов - неудовлетворительно

2 уровень – оценка умений

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

— **задания на решение проблемной ситуации;**

Примеры заданий:

На предприятии разрабатывается лекарственный препарат «Фортевит, таблетки», содержащий комплекс витаминов. □ Выберите методику испытания для контроля однородности массы таблеток «Фортевит» из следующих: - ОФС.1.4.2.0008.15 Однородность дозирования - ОФС.1.4.2.0009.15 Однородность массы дозированных лекарственных форм □ Сделайте заключение о соответствии показателя «Однородность массы» в лабораторной серии лекарственного препарата «Фортевит, таблетки» требованиям соответствующей ОФС Государственной Фармакопеи России. Результаты определения массы таблеток «Фортевит» □ № образца 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 Масса 1 таблетки, г 0,488
0,3880,4140,4000,4020,3800,3900,4000,4110,3990,3000,4010,3860,3880,4080,3910,4030,3870,3790,398

Критерии оценки:

90-100 баллов - задание выполнено, сделаны выводы. Оценка Отлично 80-89 баллов - задание выполнено, но допущены 1-2 незначительные ошибки логического или фактического характера, сделаны выводы. Оценка Хорошо 70-79 баллов - допущены серьезные ошибки логического и фактического характера; предпринята попытка сформулировать выводы. Оценка Удовлетворительно 69 баллов и менее - задание не осознано, выводы не адекватны заданию. Оценка Неудовлетворительно.

3 уровень – оценка навыков

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

— **аналитическая работа с документами;**

Примеры заданий:

Приведите обоснование критических параметров качества при фармацевтической разработке лекарственного препарата в лекарственной форме:- раствор для инъекций - таблетки- мазь- капли глазные и т.п.

Критерии оценки:

90-100 баллов - задание выполнено, сделаны выводы. Оценка Отлично 80-89 баллов - задание выполнено, но допущены 1-2 незначительные ошибки логического или фактического характера., сделаны выводы. Оценка Хорошо 70-79 баллов - допущены серьезные ошибки логического и фактического характера; предпринята попытка сформулировать выводы. Оценка Удовлетворительно 60-69 баллов и менее - задание не осознано, выводы не адекватны заданию. 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:
выполнение письменных заданий
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 РФ. 15-ое издание. М., 2023 https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/?PAGEN_1=5&ysclid=ln031oh0vn902010452	Электронный ресурс
2	ICH Q8 : Фармацевтическая разработка 11. https://pharmadvisor.ru/document/tr3614/?fbclid=IwAR3CIGJjv11Y_PdUm928XLAfcIZ61n3cVbusv4k0MDoE8QBfZhmlriSExA8 12. https://database.ich.org/sites/default/files/Q8_R2_Guideline.pdf	Электронный ресурс
3	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. http://www.ras.ru/FStorage/Download.aspx?id=16bf747d-d181-4503-b44a-b16cb997f449	Электронный ресурс

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Фармакопея ЕАЭС http://www.eurasiancommission.org/ru/act/txnreg/deptexreg/LSMI/Pages/pharmacopoeia.aspx	Электронный ресурс

7.3. Периодическая печать

№ пп.	Наименование
1	Современные концепции фармацевтической разработки в условиях перехода к единому регулированию сферы обращения лекарственных средств / Теофилова А.Е., Фотеева А.В., Ростова Н.Б. Разработка и регистрация лекарственных средств. 2020. Т. 9. № 4. С. 171-179.

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.

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 %. Важнейшее правило конспектирования – каждая информация (текст) имеет три составляющих: основную, комментирующую, дополняющую (иллюстративную). 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.

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. 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 приобретает 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 проблем 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 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 аргументировано излагать свою точку зрения – каждый имеет право на собственное мнение, но точкой зрения это мнение становится, только если оно корректно и убедительно обосновано 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 соотносить полученные знания с имеющимися знаниями из других областей науки, в первую очередь – из областей, связанных с будущей профессиональной деятельностью 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.

Изучение дисциплины заканчивается промежуточной аттестацией. В начале 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 удастся, необходимо обратиться к преподавателю для получения у него разъяснений или указаний. В своих вопросах студент должен четко выразить, в чем он испытывает затруднения, характер этого затруднения. За консультацией следует обращаться и в случае, если возникнут сомнения в правильности ответов на вопросы самопроверки.

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 разработка	аудитория 1-06 Столы, стулья, классная доска, мультимедийная установка, экран Windows	Казань, проспект Фатыха Амирхана, 16
-----------------------------	---	---

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Фармацевтическая экология

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистр

Форма обучения: очная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Очное отделение

Курс: 2

Третий 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 А. Ю. Ситенков

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. Ю. Ситенков

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

Цель освоения дисциплины: сформировать у обучающихся компетенции в области основ общей экологии и специальной фармацевтической экологии, необходимые для решения вопросов в сфере рационального природопользования и минимизации влияния факторов загрязнения окружающей среды при организации работы химико-фармацевтических предприятий.

Задачи освоения дисциплины:

1. Раскрыть основные понятия фармацевтической экологии и ее роли в профессиональной деятельности провизора
2. Оценить возможности влияния факторов фармацевтической промышленности на окружающую среду
3. Рассмотреть влияние фармацевтической промышленности на здоровье человека

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 2.5 Анализирует и оценивает соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	Знать: основные методы контроля качества лекарственных средств и требования, установленные к ним Уметь: анализировать и оценивать соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук Владеть: навыками анализа и оценки 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: "Токсикологическая химия", "Токсикология и доклиническая разработка лекарственных средств", "Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств", "Биофармация и фармакокинетика", "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 .

	Контактная работа		Самостоятельная работа
	Лекции	Практические занятия (семинарские занятия)	
Всего	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.	90	8	28	54	
Тема 1.1.	17	2	8	14	тестирование, устный опрос
Тема 1.2.	26	2	8	16	лабораторная работа, тестирование, устный опрос
Тема 1.3.	26	2	8	16	кейс-задача, лабораторная работа, тестирование, устный опрос
Тема 1.4.	13	2	4	8	тестирование, устный опрос
Раздел 2.	54	6	16	32	
Тема 2.1.	14	2	4	8	лабораторная работа, тестирование, устный опрос
Тема 2.2.	14	2	4	8	тестирование, устный опрос
Тема 2.3.	13	2	4	8	тестирование, устный опрос
Тема 2.4.	12		4	8	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.	Фармацевтическая экология. Отходы фармацевтических предприятий.	ПК-2
Тема 1.1.	Фармацевтическая экология. Отходы фармацевтических предприятий.	ПК-2
Содержание лекционного курса	Фармацевтическая экология. Источники выбросов загрязняющих веществ в окружающую среду. Предприятия фармацевтического сектора как источник загрязнения окружающей среды.	
Содержание темы практического занятия	Фармацевтическая экология. Источники выбросов загрязняющих веществ в окружающую среду. Предприятия фармацевтического сектора как источник загрязнения окружающей среды. Отходы фармацевтических предприятий. Природоохранное законо-дательство.	
Содержание темы самостоятельной работы	Фармацевтическая экология. Источники выбросов загрязняющих веществ в окружающую среду. Предприятия фармацевтического сектора как источник загрязнения окружающей среды. Отходы фармацевтических предприятий. Природоохранное законо-дательство.	
Тема 1.2.	Сточные воды	ПК-2
Содержание лекционного курса	Сточные воды. Классификация сточных вод химических производств. Нормирование качества сточных вод. Методы очистки и обезвреживания производственных сточных вод.	
Содержание темы практического занятия	Сточные воды. Классификация сточных вод химических производств. Нормирование качества сточных вод. Методы очистки и обезвреживания производственных сточных вод. Методы анализа сточных вод. Загрязняющие вещества. Методики анализа загрязняющих веществ	
Содержание темы самостоятельной работы	Сточные воды. Классификация сточных вод химических производств. Нормирование качества сточных вод. Методы очистки и обезвреживания производственных сточных вод. Методы анализа сточных вод. Загрязняющие вещества. Методики анализа загрязняющих веществ	
Тема 1.3.	Промышленные выбросы	ПК-2
Содержание лекционного курса	Очистка промышленных выбросов от пыли и газов. Методы отбора проб и анализа загрязняющих веществ в промышленных выбросах. Химические и физические методы анализа загрязняющих веществ в промышленных выбросах.	
Содержание темы практического занятия	Очистка промышленных выбросов от пыли и газов. Методы отбора проб и анализа загрязняющих веществ в промышленных выбросах. Химические и физические методы анализа загрязняющих веществ в промышленных выбросах. Определение концентрации пыли в воздухе рабочей зоны.	
Содержание темы самостоятельной работы	Очистка промышленных выбросов от пыли и газов. Методы отбора проб и анализа загрязняющих веществ в промышленных выбросах. Химические и физические методы анализа загрязняющих веществ в промышленных выбросах. Определение концентрации пыли в воздухе рабочей зоны.	
Тема 1.4.	Отходы производства	ПК-2
Содержание лекционного курса	Отходы производства и потребления. Предельно допустимые концентрации почвы. Классы токсичности отходов. Переработка отходов. Безотходное и малоотходное производство.	
Содержание темы практического занятия	Отходы производства и потребления. Предельно допустимые концентрации почвы. Классы токсичности отходов. Переработка отходов. Безотходное и малоотходное производство. Медицинские отходы. Законодательство в области обращения с медицинскими отходами. Паспорта отходов.	

Содержание темы самостоятельной работы	Отходы производства и потребления. Предельно допустимые концентрации почвы. Классы токсичности отходов. Переработка отходов. Безотходное и малоотходное производство. Медицинские отходы. Законодательство в области обращения с медицинскими отходами. Паспорта отходов.	
Раздел 2.	Загрязнения окружающей среды.	ПК-2
Тема 2.1.	Загрязнение окружающей среды тяжелыми металлами	ПК-2
Содержание лекционного курса	Загрязнение окружающей среды тяжелыми металлами	
Содержание темы практического занятия	Загрязнение окружающей среды тяжелыми металлами, пестицидами, радионуклеидами. Методы анализа тяжелых металлов. Определение тяжелых металлов в лекарственных формах.	
Содержание темы самостоятельной работы	Загрязнение окружающей среды тяжелыми металлами, пестицидами, радионуклеидами. Методы анализа тяжелых металлов. Определение тяжелых металлов в лекарственных формах.	
Тема 2.2.	Загрязнение окружающей среды пестицидами и радионуклеидами	ПК-2
Содержание лекционного курса	Загрязнение окружающей среды пестицидами и радионуклеидами	
Содержание темы практического занятия	Загрязнение окружающей среды пестицидами и радионуклеидами	
Содержание темы самостоятельной работы	Загрязнение окружающей среды пестицидами и радионуклеидами	
Тема 2.3.	Пищевые добавки.	ПК-2
Содержание лекционного курса	Пищевые добавки, классификация пищевых добавок.	
Содержание темы практического занятия	Пищевые добавки, классификация пищевых добавок.	
Содержание темы самостоятельной работы	Пищевые добавки, классификация пищевых добавок.	
Тема 2.4.	Итоговое занятие	ПК-2
Содержание темы практического занятия	Итоговое занятие	
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-2
Раздел 1.			
Тема 1.1.	Фармацевтическая экология. Отходы фармацевтических предприятий.	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 1.2.	Сточные воды	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 1.3.	Промышленные выбросы	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 1.4.	Отходы производства	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Раздел 2.			
Тема 2.1.	Загрязнение окружающей среды тяжелыми металлами	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.2.	Загрязнение окружающей среды пестицидами и радионуклеидами	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.3.	Пищевые добавки.	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.4.	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-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 методы контроля качества лекарственных средств и требования, установленные к ним	тестирование, устный опрос	Не знает основные методы контроля качества лекарственных средств и требования, установленные к ним	Знает частично основные методы контроля качества лекарственных средств и требования, установленные к ним	Знает, но не в полной мере, основные методы контроля качества лекарственных средств и требования, установленные к ним	Знает основные методы контроля качества лекарственных средств и требования, установленные к ним
		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 методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	лабораторная работа	Не владеет навыками анализа и оценки методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	Частично владеет навыками анализа и оценки методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	Владеет, но не достаточно уверенно, навыками анализа и оценки методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	В полной мере владеет навыками анализа и оценки 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) Какими федеральными законами необходимо руководствоваться при проведении природоохранных мероприятий по охране окружающей среды от промышленных отходов а) Об отходах производства и потребления б) Об атмосферном воздухе в) Водным кодексом г) Об охране окружающей среды 2) Отходы какого класса опасности оказывают следующее влияние на экологическую систему – экологическая система нарушена, период восстановления 20 лет после удаления вредного источника? а) I класс б) II класс в) III класс г) IV класс д) V класс 3) Обращение с отходами – это деятельность в процессе которой образуются отходы, а также деятельность по..... а) сбору отходов б) использованию отходов в) транспортированию отходов г) размещению отходов д) обезвреживанию отходов 4) Отходы II класса опасности являются? а) высокоопасными б) умеренно опасными в) малоопасными г) практически неопасными 5) При определении запыленности методом внутренней фильтрации пылеуловитель размещают а) вне газохода б) внутри газохода в) пылеуловитель методом внутренней фильтрации не используют г) на расстоянии не менее 1 м от газохода 6) Сточные воды содержащие какие вещества разрешено сбрасывать в городскую канализацию а) сероводород б) горючие примеси в) нерастворимые масла г) радиоактивные вещества д) все вышеперечисленные е) все вышеперечисленные ответы не верны 7) Коагуляция это – а) механический метод очистки сточных вод б) физико-химический метод очистки сточных вод в) химический метод очистки сточных вод г) биологический метод очистки сточных вод 8) В каком методе очистке сточных вод используют аэротенк? а) механический метод очистки сточных вод б) физико-химический метод очистки сточных вод в) химический метод очистки сточных вод г) биологический метод очистки сточных вод 9) Состав воды в данный момент в данном месте характеризуется а) простой пробой б) сложной пробой в) смешанной пробой г) малой пробой 10) На сколько категорий делятся производственные сточные воды а) 3 б) 4 в) 5 г) 6

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:

— **собеседование;**

Примеры заданий:

Вопросы для собеседования: 1. Обращение с отходами. Хранение, захоронение, использование и обезвреживание отходов дать определение. 2. Объект размещения отходов, лимит размещения отходов, паспорт опасных отходов. 3. Утилизация промышленных отходов. Первичная и вторичная утилизации. 4. Инвентаризация выбросов, дать определение, назвать назначение.

Критерии оценки:

«Отлично» выставляется обучающемуся, если он имеет сформированные систематические знания по 13 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:

— лабораторная работа;

Примеры заданий:

УФ-спектрофотометрическое определение концентрации диклофенака натрия в воздухе рабочей зоны. Диклофенак натрия находится в воздухе в виде аэрозоля. ПДК в воздухе 0,2 мг/м³. Определение основано на измерении светопоглощения растворов диклофенака натрия в смеси этанола с водой в соотношении 1:1 при длине волны 280 нм. Отбор проб проводят с концентрированием на фильтры типа АФА. Диапазон измеряемых концентраций 0,1-3,0 мг/м³. Нижний предел измерения 0,1 мг/м³. Суммарная погрешность 20%. Время измерений включая отбор проб 40 мин. Требуемое оснащение: Фильтры, стаканы на 50 мл, пробирки колOMETрические на 10 мл, колбы мерные на 25 мл и 100 мл. Пипетки мерные 1, 2, 5 и 10 мл, диклофенак натрия, этиловый спирт. Методика: 1) Готовят стандартный раствор № 1 в концентрации 500 мкг/мл - растворяют 0,05 г Д/Н в 100 мл смеси этилового спирта с водой в соотношении 1:1. Стандартный раствор № 2 с концентрацией 100 мкг/мл готовят разбавлением раствора № 1 смесью спирта с водой. Воздух с объемным расходом 20 л/мин аспирируют через фильтр АФА-ВП-10. Для измерения 1/2 ПДК следует отобрать 100 л воздуха. Градуировочные растворы готовят согласно таблице № стандарта. Стандартный раствор № 2, мл. Смесью этилового спирта с водой 1:1, мл. Содержание диклофенака натрия в градуировочном растворе, мкг: 10, 20, 30, 50, 100, 200, 300, 500, 1000, 2000, 3000, 5000, 10000, 20000, 30000, 50000, 100000, 200000, 300000, 500000, 1000000. Подготовленные градуировочные растворы перемешивают и через 15 мин измеряют оптическую плотность на спектрофотометре при длине волны 280 нм. Измерения проводят в кюветах с толщиной поглощающего слоя 10 мм по отношению к раствору сравнения (№ 1 по таблице). Строят градуировочный график. 2) Фильтр с отработанной пробой переносят в стакан, приливают 10 мл смеси этилового спирта с водой в соотношении 1:1 и оставляют на 15 мин, периодически встряхивая для лучшего растворения вещества. Оптическую плотность полученного анализируемого раствора пробы измеряют аналогично градуировочным раствором по сравнению с контролем, который готовят одновременно и аналогично пробе. 3) Расчет концентраций. Концентрацию вещества "С" в воздухе (в мг/м³) вычисляют по формуле $C = a/V$, где V - объем воздуха (в л), отобранный для анализа и приведенный к стандартным условиям. a - содержание диклофенака натрия, найденное по градуировочному графику, мкг

Критерии оценки:

«отлично» (9-10 баллов); «хорошо» (8 баллов); «удовлетворительно» (7 баллов); «неудовлетворительно» (6 баллов и менее). «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

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	Фармацевтическая химия [Электронный ресурс] : учебное пособие / под ред. А.П. Арзамасцева. - 2-е изд., испр. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970407448.html	202

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.	50
2	Плетенева Т. В.Токсикологическая химия [Электронный ресурс] / Т.В.Плетенева, А.В.Сыроешкин, Т. В. Максимова; Под ред. Т.В. Плетенёвой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970426357.html	40

7.3. Периодическая печать

№ пп.	Наименование
1	Разработка и регистрация лекарственных средств
2	Химико-фармацевтический журнал
3	Фармация
4	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.

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 %. Важнейшее правило конспектирования – каждая информация (текст) имеет три составляющих: основную, комментирующую, дополняющую (иллюстративную). 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. 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.

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 основное внимание уделять усвоению определений базовых понятий и категорий, а также содержания основных проблем 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 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) выполняется самостоятельно, вне учебного, аудиторного времени, дома, в методическом кабинете, в Научной библиотеке КГМУ и/или других библиотеках города Казани. Прежде, чем приступить 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). 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. 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. Если в процессе самостоятельной работы над изучением теоретического материала или при решении задач у студента возникают вопросы, разрешить которые самостоятельно не удастся, необходимо обратиться к преподавателю для получения у него разъяснений или указаний. В своих вопросах студент должен четко выразить, в чем он испытывает затруднения, характер этого затруднения. За консультацией следует обращаться и в случае, если возникнут сомнения в правильности ответов на вопросы самопроверки.

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 экология	424 ноутбук с мультимедиапроектором Windows	г. Казань, ул. Ф. Амирхана, 16
Фармацевтическая экология	419 лабораторные столы, вытяжной шкаф, электрические плитки, лабораторная посуда, фотоэлектроколориметр, рН-метр -	г. Казань, ул. Ф. Амирхана, 16
Фармацевтическая экология	436 УФ/Вид-спектрофотометр Lambda 25 (PerkenElmer, США), ИК-спектрометр (TermoScientific, США) Windows	г. Казань, ул. Ф. Амирхана, 16

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Надлежащая производственная практика (GMP)

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистр

Форма обучения: очная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Очное отделение

Курс: 2

Третий 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:

Профессор, имеющий ученую степень доктора наук и ученое звание "доцент"

Р. Г. Тухбатуллина

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, доктор 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 , доктор фармацевтических наук

Р. Г. Тухбатуллина

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

Цель освоения дисциплины: Целью учебной дисциплины является формирование углубленных знаний и умений в области организации производства лекарственных средств в соответствии с правилами GMP.

Задачи освоения дисциплины:

- формирование у обучающегося углубленных знаний, умений в области организации производства лекарственных средств в соответствии с правилами надлежащей производственной практики; - обучение обучающихся основам разработки технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств; - обучение разработке и внедрению технологического процесса для промышленного 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-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 средства профессиональной деятельности	Знать: Интерпретацию и применение положения 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 профессиональной деятельности Владеть: Интерпретацией и применением положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности

Общепрофессиональные компетенции	ОПК-6 Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла...	ОПК-6 ИОПК 6.1	<p>Знать: Интерпретацию основных положений надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств</p> <p>Уметь: Интерпретировать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств</p> <p>Владеть: Интерпретацией основных положений надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств</p>
		ОПК-6 ИОПК 6.2	<p>Знать: Разработку регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства</p> <p>Уметь: Разработать регламентирующую и регистрирующую документацию отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства</p> <p>Владеть: Разработкой регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства</p>

		ОПК-6 ИОПК 6.3	Знать: Пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий Уметь: Выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий Владеть: Умениями пригодными для ситуации методами и инструментами управления рисками для качества и установления причин несоответствий
		ОПК-6 ИОПК 6.4	Знать: Методы процессного подхода и управления базами знаний Уметь: Применять методы процессного подхода и управления базами знаний Владеть: Методами процессного подхода и управления базами знаний
		ОПК-6 ИОПК 6.5	Знать: Оценку рисков лекарственных средств с позиций рисков для пациентов Уметь: Оценить риски лекарственных средств с позиций рисков для пациентов Владеть: Оценкой рисков лекарственных средств с позиций рисков для пациентов
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 по контролю качества	Знать: Составление отчета и/или нормативного документа 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: Интерпретацию и применение положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности

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

		<p>Планирует и оценивает результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов</p>	<p>Уметь: Планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов</p> <p>Владеть: Планированием и оценкой результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов</p>
<p>Универсальные компетенции</p>	<p>УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий</p>	<p>УК-1 ИУК 1.3</p> <p>Проводит анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию</p>	<p>Знать: Проведение анализов рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию</p> <p>Уметь: Проводить анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию</p> <p>Владеть: Проведением анализов рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию</p>

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина является основополагающей для изучения следующих дисциплин: "Фармацевтическая разработка", "Фармацевтическая технология", "Английский язык".

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 .

	Контактная работа		Самостоятельная работа
	Лекции	Практические занятия (семинарские занятия)	
Всего	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.	34	4	8	22	
Тема 1.1.	22	2	4	11	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
Тема 1.2.	17	2	4	11	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
Раздел 2.	38	4	12	22	
Тема 2.1.	19	2	6	11	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
Тема 2.2.	19	2	6	11	задания на принятие решений в проблемной ситуации, 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.	Национальные правила и требования GMP, международные требования GMP	ОПК-1,ОПК-6,ПК-1,УК-1
Тема 1.1.	Национальные правила и требования GMP, международные требования GMP и руководящие документы. Правовые и организационные вопросы обеспечения качества лекарственных средств.	ОПК-1,ОПК-6,ПК-1,УК-1
Содержание темы практического занятия	Национальные правила и требования GMP, международные требования GMP и руководящие документы. Правовые и организационные вопросы обеспечения качества лекарственных средств.	
Содержание темы самостоятельной работы	Национальные правила и требования GMP, международные требования GMP и руководящие документы. Правовые и организационные вопросы обеспечения качества лекарственных средств.	
Тема 1.2.	Порядок разработки, согласования, утверждения, учета и распространения документов	ОПК-1,ОПК-6,ПК-1,УК-1
Содержание темы практического занятия	Порядок разработки, согласования, утверждения, учета и распространения документов	
Содержание темы самостоятельной работы	Порядок разработки, согласования, утверждения, учета и распространения документов	
Раздел 2.	Организация обучения персонала, занятого на производстве лекарственных препаратов	ОПК-1,ОПК-6,ПК-1,УК-1
Тема 2.1.	Организация обучения персонала, занятого на производстве лекарственных препаратов	ОПК-1,ОПК-6,ПК-1,УК-1
Содержание лекционного курса	Организация обучения персонала, занятого на производстве лекарственных препаратов	
Содержание темы самостоятельной работы	Организация обучения персонала, занятого на производстве лекарственных препаратов	
Тема 2.2.	Основные требования GMP к помещениям и оборудованию. Контроль качества на фармацевтическом предприятии.	ОПК-1,ОПК-6,ПК-1,УК-1
Содержание темы практического занятия	Основные требования GMP к помещениям и оборудованию. Контроль качества на фармацевтическом предприятии. Основные требования GMP к помещениям и оборудованию. Контроль качества на фармацевтическом предприятии.	
Содержание темы самостоятельной работы	Основные требования GMP к помещениям и оборудованию. Контроль качества на фармацевтическом предприятии.	

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

№ п/п	Наименования
1	Хрестоматия фармацевтического качества / Ю. В. Подпужников [и др.] ; под общ. ред. А. И. Ишмухаметова. - Москва : Группа Ремедиум, 2015. –430 с.
2	Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации : науч.-практ. руководство для фармац. отрасли / [под ред. С. Н. Быковского и др.]. - Москва : Перо, 2015. - 471,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-1	ОПК-6	ПК-1	ПК-2	УК-1
Раздел 1.							
Тема 1.1.	Фармацевтическая система качества и ее основные элементы: управление изменениями, система документации и управления записями, валидация, квалификация, система корректирующих и предупреждающих мероприятий	Лекция	+	+	+	+	
		Практическое занятие	+	+	+	+	
		Самостоятельная работа	+	+	+	+	
Тема 1.2.	Обзоры по качеству Управление рисками. Права и обязанности Уполномоченного лица в законодательстве и Правилах GMP. Российский и международный опыт	Лекция	+	+	+	+	
		Практическое занятие	+	+	+	+	
		Самостоятельная работа	+	+	+	+	
Раздел 2.							
Тема 2.1.	Управление производством и хранением. Производство различных групп лекарственных средств. Контроль качества. Производство и контроль качества по контракту. Анализ досье на серию и выпуск продукта в обращение.	Лекция	+	+	+	+	
		Практическое занятие	+	+	+	+	
		Самостоятельная работа	+	+	+	+	
Тема 2.2.	Производство различных групп лекарственных 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)
ОПК-1 Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения соответстви...	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: критерии интерпретирования и применения положений соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	тестирование	Имеет фрагментарные знания о критериях интерпретирования и применения положений соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	Имеет общие, но не структурированные знания о критериях интерпретирования и применения положений соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о критериях интерпретирования и применения положений соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности.	Имеет сформированные, систематические знания о критериях интерпретирования и применения положений 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	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Частично умеет интерпретировать и применять положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	В целом успешно, но не систематически умеет интерпретировать и применять положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	В целом успешно умеет интерпретировать и применять положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	Сформированное умение интерпретировать и применять положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности

		Владеть: навыками интерпретирования и применения положений соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Обладает фрагментарными навыками интерпретирования и применения положений соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки интерпретирования и применения положений соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	В целом обладает устойчивым навыком интерпретирования и применения положений соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	Успешно и систематически применяет развитые навыки интерпретирования и применения положений соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности
ОПК-6 Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикл...	ОПК-6 ИД-1 Интерпретирует основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	Знать: методы интерпретирования основных положений надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	тестирование	Имеет фрагментарные знания о методах интерпретирования основных положений надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	Имеет общие, но не структурированные знания о методах интерпретирования основных положений надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	Имеет сформированные, но содержащие пробелы знания о методах интерпретирования основных положений надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	Имеет сформированные, систематические знания о методах интерпретирования основных положений надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств
		Уметь: интерпретировать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Частично умеет интерпретировать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	В целом успешно, но не систематически умеет интерпретировать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	В целом успешно умеет интерпретировать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	Сформированное умение интерпретировать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств
		Владеть: навыками интерпретирования основных положений надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Обладает фрагментарными навыками интерпретирования основных положений надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки интерпретирования основных положений надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	В целом обладает устойчивым навыком интерпретирования основных положений надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	Успешно и систематически применяет развитые навыки интерпретирования основных положений надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств

	ОПК-6 ИД-5 Оценивает риски лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	Знать: методы оценивания рисков лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	тестирование	Имеет фрагментарные знания о методах оценивания рисков лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	Имеет общие, но не структурированные знания о методах оценивания рисков лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о методах оценивания рисков лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	Имеет сформированные, систематические знания о закономерностях строения тела человека и их взаимосвязи с функциями, развитием и индивидуальными особенностями. Правильно оперирует анатомическими терминами и понятиями.
		Уметь: оценивать риски лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Частично умеет оценивать риски лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	В целом успешно, но не систематически умеет оценивать риски лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	В целом успешно умеет оценивать риски лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	Сформированное умение оценивать риски лекарственных средств с позиций рисков для пациентов
		Владеть: навыками оценивания рисков лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Обладает фрагментарными навыками оценивания рисков лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки оценивания рисков лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	В целом обладает устойчивым навыком оценивания рисков лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	Успешно и систематически применяет развитые навыки оценивания рисков лекарственных средств с позиций рисков для пациентов
ПК-1 Проводит работы по фармацевтической разработке	ПК-1 ИД-5 Разрабатывает проекты технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье	Знать: методы разрабатываемых проектов технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье	тестирование	Имеет фрагментарные знания о методах разрабатываемых проектов технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье	Имеет общие, но не структурированные знания о методах разрабатываемых проектов технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о методах разрабатываемых проектов технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье	Имеет сформированные, систематические знания о методах разрабатываемых проектов технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье
		Уметь: разрабатывать проекты технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Частично умеет разрабатывать проекты технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье	В целом успешно, но не систематически умеет разрабатывать проекты технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье	В целом успешно умеет разрабатывать проекты технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье	Сформированное умение разрабатывать проекты технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье

		Владеть: навыками разработанных проектов технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Обладает фрагментарными навыками разработанных проектов технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки разработанных проектов технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье	В целом обладает устойчивым навыком разработанных проектов технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье	Успешно и систематически применяет развитые навыки разработанных проектов технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье
УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	УК-1 ИД-3 Проводит анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	Знать: методы анализа рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	тестирование	Имеет фрагментарные знания о методах анализа рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	Имеет общие, но не структурированные знания о методах анализа рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о методах анализа рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	Имеет сформированные, систематические знания о методах анализа рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию
		Уметь: проводить анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Частично умеет проводить анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	В целом успешно, но не систематически умеет проводить анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	В целом успешно умеет проводить анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	Сформированное умение проводить анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию
		Владеть: навыками анализа рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Обладает фрагментарными навыками анализа рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки анализа рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	В целом обладает устойчивым навыком анализа рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	Успешно и систематически применяет развитые навыки анализа рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию

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
Вариативность тестовых заданий
1. Фармацевтическая система качества предприятия должна гарантировать, что:
а) Выпуск лекарственного средства с соответствующими показателями качества достигается посредством разработки, планирования, внедрения, поддержания и непрерывного совершенствования системы;
б) Знания о лекарственном средстве и процессе его производства применяются на протяжении всех стадий жизненного цикла;
в) Операции по производству и контролю определены и соответствуют требованиям настоящих Правил;
г) Все вышеперечисленное.
2. Основные требования Правил GMP включают:
а) Все производственные процессы должны быть регламентированы, должны систематически пересматриваться с учетом накопленного опыта;
б) Все сотрудники предприятия должны иметь соответствующее высшее образование;
в) Все помещения предприятия должны соответствовать требованиям законодательства по содержанию микроорганизмов и взвешенных частиц;
г) Все записи о производстве и контроле качества лекарственных средств должны составляться рукописным способом.
3. Требования правил GMP к персоналу включают:
а) На предприятии должна быть четкая организационная структура;
б) Персонал должен знать все технологические операции, связанные с производством всех лекарственных средств, выпускаемых предприятием;
в) Обучение персонала должно проводиться по желанию сотрудников;
г) Все вышеперечисленное.
4. Надлежащая производственная практика - единая система требований по организации производства и контролю качества лекарственных средств от начала переработки сырья до получения готовых продуктов, включая общие требования к помещениям, оборудованию, персоналу - это:
а) GMP.
б) GCL.
в) GCP.
г) GLP.
5. Для получения достоверных результатов при осуществлении контроля качества используются стандартные указания, называемые:
а) Должностные инструкции;
б) Стандартные операционные процедуры (СОП);
в) Методическое обеспечение;
г) Соответствующий порядок документооборота.
6. Под действие Правил GMP в Российской Федерации подпадают предприятия выпускающие:
а) Рецептурные лекарственные препараты;
б) Лекарственные препараты, предназначенные для экспорта;
в) Лекарственные препараты для медицинского и ветеринарного применения;
г) Биологически активные добавки к пище;
д) Таблетки и капсулы с пролонгированным высвобождением.
7. Основной задачей валидации фармацевтического производства согласно требованиям, GMP является получение:
а) документированных доказательств, что все системы, оборудование и технологический процесс соответствуют установленным требованиям;
б) доказательств, что все элементы производственного процесса отвечают заданным параметрам;
в) документированных доказательств, что технологическое оборудование функционирует в соответствии со спецификациями поставщика;
г) записей о состоянии технологического процесса;
д) качественной продукции.
8. Качество нового ЛС конкретного предприятия-производителя регламентирует:
а) временный аналитический нормативный документ;
б) аналитический нормативный документ;
в) временная ФС;
г) ФС;
д) ГФ.
9. Сертификат соответствия - это:
а) документ, указывающий, что продукция соответствует требованиям нормативов;
б) аналитический нормативный документ, разрабатываемый впервые промышленные (установочные) серии новых ЛС;
в) регистрационное досье на ЛС;
г) процесс установления единой системы показателей качества и методов испытания ЛС;
д) документ по определению стабильности.
10. Исследование специфичности проводится при валидации испытаний на:
а) идентификацию, контроль примесей и количественное определение;
б) только идентификацию и контроль примесей;
в) только контроль примесей и количественное определение;
г) только идентификацию и количественное определение;
д) только количественное определение.

Критерии оценки:

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:

— решение ситуационных задач;

Примеры заданий:

Примеры заданий Порядок проведения внутренних проверок (самоинспекций) включает (выбрать): 1. Планирование проведения внутренних проверок. 2. Подготовку к проведению внутренней проверки. 3. Проведение внутренней проверки. 4. Выполнение действий по корректировке несоответствий.

Критерии оценки:

Критерии оценки 90–100 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.

3 уровень – оценка навыков

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

— решение ситуационных задач;

Примеры заданий:

Примеры заданий В процессе инспектирования фармацевтического предприятия проверяющее лицо соответствующего Управления Росздравнадзора обратилось к Уполномоченному лицу с просьбой сформулировать в краткой форме существующий на предприятии порядок осуществления выпуска готового продукта на фармацевтический рынок. Представьте, что Вы Уполномоченное лицо данного предприятия. Как бы Вы сформулировали свой ответ инспектору Росздравнадзора на поставленные вопросы: •Каким образом передается произведенный продукт в склад готовой продукции? •Кто рассматривает Досье на серию и от кого это Досье на серию получает? •Кто подписывает разрешение на выпуск готового продукта?

Критерии оценки:

Критерии оценки 90–100 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:
задания на принятие решений в проблемной ситуации
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	Хрестоматия фармацевтического качества / Ю. В. Подпрудников [и др.] ; под общ. ред. А. И. Ишмухаметова. - Москва : Группа Ремедиум, 2015. - 430, [2] с. : рис., табл. ; 24 см. - Библиогр. в конце глав. - 7000 экз.. - ISBN 978-5-906499-18-9 (в пер.)	5
2	Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации : науч.-практ. руководство для фармац. отрасли / [под ред. С. Н. Быковского и др.]. - Москва : Перо, 2015. - 471, [1] с. : ил. ; 23 см. - Библиогр. в конце разд. - 35000 экз.. - ISBN 978-5-00086-266-7 (в пер.)	5

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Колодязная, В. А. Биотехнология : учебник / под ред. Колодязной В. А. , Самотруевой М. А. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-5436-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454367.html (дата обращения: 01.07.2022). - Режим доступа : по подписке	ЭБС Консультант студента
2	Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : [учебное пособие по направлению подготовки специалитета по специальности 33.05.01 "Фармация"] / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Н. Л. Соловьева ; Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский университет). - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 186, [6] с. : ил. ; 21 см. - (Учебное пособие). - Библиогр.: с. 186. - 500 экз.. - ISBN 978-5-9704-4710-9 (в пер.)	3
3	Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства : в 2 т. / [Н. В. Меньшутина и др.] ; под ред. Н. В. Меньшутинной. - Москва : Бином, 2012. - . - Текст : непосредственный. Т. 2. - 2013. - 479, [1] с. : ил. ; 24 см. -). - Авт. указаны на обороте тит. л. - Библиогр. в конце глав. - 1500 экз.. - ISBN 978-5-9518-0453-2	50
4	ГОСТ Р 52249-2009 Правила производства и контроля качества лекарственных средств (утв. и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 мая 2009 г № 159) Good manufacturing practice for medicinal products (GMP)	Электронный ресурс
5	Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (с изменениями на 14 июля 2021 года)	Электронный ресурс

7.3. Периодическая печать

№ пп.	Наименование
1	Фармацевтический вестник [Текст]: информационно-аналитическая газета. - Москва : Бионика Медиа, 1994 - . - Выходит еженедельно
2	Фарматека [Текст] : рецензируемый журнал для практикующих врачей. - Москва : Бионика Медиа, 1993 - . - Периодичность 20. - ISSN 2073-4034

3	Собрание законодательства Республики Татарстан [Текст] : официальное издание. - Казань: Кабинет Министров Республики Татарстан, 1998 - . - Выходит дважды в неделю
4	Российские аптеки [Текст] : научно-практический журнал. - Москва : Группа Ремедиум, 1999 - . - Выходит дважды в месяц

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.

Дополнительная (иллюстративная) информация помогает окончательно понять основную и в какой-то мере дублирует комментирующую. Ее можно сокращать на 75–100 %. 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.

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. 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 приобретает практика в изложении и разъяснении полученных знаний, развивается речь.

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

соотносить полученные знания с имеющимися знаниями из других областей науки, в первую очередь – из областей, связанных с будущей профессиональной деятельностью 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

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)

Надлежащая производственная практика (GMP)	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, проспект Амирхана, д. 16
Надлежащая производственная практика (GMP)	учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа - аудитория № 1-06 Столы, стулья для обучающихся; стол, стул для преподавателя, доска, Ноутбук Lenovo G50-3015,6 Intel Celeron № 2830Проектор мультимедиа Sanyo PLC-SW30Крепление потолочное для проектора 305*610мм 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
Надлежащая производственная практика (GMP)	к.202, 204 - читальный зал открытого доступа Столы, стулья для обучающихся, компьютерная техника с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную Windows 10 PRO лицензия №68214852 от 16.03.2017, Office Professional Plus 2016 лицензия №68214852 от 16.03.2017, DrWeb 6 ES лицензия №6E5F-4RSK-BV4W-N5T1 срок использования с 10.12.2016 по 21.10.2020	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: Биофармация и фармакокинетика

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистр

Форма обучения: очная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Очное отделение

Курс: 2

Четвертый семестр

Зачет с оценкой 0 час.

Лекции 10 час.

Практические 36 час.

СРС 62 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 обучающегося биофармацевтических знаний, а также биофармацевтической методологии контроля качества лекарственных средств

Задачи освоения дисциплины:

1. Сформировать профессиональные знания, умения, навыки с целью выработки способности к выбору оптимальных фармацевтических факторов в промышленном производстве и контроле качества лекарственных средств
2. Совершенствовать профессиональные знания, умения, навыки по проведению биофармацевтических исследований при контроле качества 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: основные виды работ 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
Универсальные компетенции	УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	УК-1 ИУК 1.1 На основе собранных и проанализированных данных определяет и формулирует проблему, включая в масштабной целостной системы	Знать: критические точки процесса контроля качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов Уметь: формулировать проблему на основе анализа проблемных ситуаций процесса контроля качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов

		Владеть: навыками критического анализа проблемных ситуаций при контроле качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов
--	--	--

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина является основополагающей для изучения следующих дисциплин: "Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств", "Фармацевтическая разработка", "Фармакопейный анализ", "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 3 зачетных единицы, 108 академических часа.

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

Промежуточная аттестация – Зачет с оценкой .

	Контактная работа		Самостоятельная работа
	Лекции	Практические занятия (семинарские занятия)	
Всего	10	36	62
108			

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.	58	6	20	32	
Тема 1.1.	11	1	4	6	собеседование, тестирование, устный опрос
Тема 1.2.	11	1	4	6	собеседование, тестирование, устный опрос
Тема 1.3.	12	2	4	6	кейс-задача, тестирование, устный опрос
Тема 1.4.	13	2	4	7	кейс-задача, тестирование, устный опрос
Тема 1.5.	11		4	7	собеседование, тестирование
Раздел 2.	24	2	8	14	
Тема 2.1.	24	2	8	14	лабораторная работа, тестирование, устный опрос
Раздел 3.	26	2	8	16	
Тема 3.1.	14	2	4	8	собеседование, тестирование, устный опрос
Тема 3.2.	12		4	8	собеседование, тестирование
ВСЕГО:	108	10	36	62	

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

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	Биофармацевтические свойства фармацевтических субстанций. Биодоступность.	ПК-2,УК-1
Тема 1.1.	Биофармация. Введение	ПК-2,УК-1
Содержание лекционного курса	Биофармация. Введение. Биофармацевтическая классификационная система (БКС).	
Содержание темы практического занятия	Биофармация. Введение. Биофармацевтическая классификационная система (БКС)	
Содержание темы самостоятельной работы	Биофармация. Введение. Биофармацевтическая классификационная система (БКС)	
Тема 1.2.	Фармацевтические факторы: химическая модификация препаратов; физико-химическое состояние лекарственных веществ; вспомогательные вещества, технологические процессы, вид лекарственной формы, пути введения и способ применения.	ПК-2,УК-1
Содержание лекционного курса	Фармацевтические факторы: химическая модификация препаратов; физико-химическое состояние лекарственных веществ; вспомогательные вещества, технологические процессы, вид лекарственной формы, пути введения и способ применения.	
Содержание темы практического занятия	Фармацевтические факторы: химическая модификация препаратов; физико-химическое состояние лекарственных веществ; вспомогательные вещества, технологические процессы, вид лекарственной формы, пути введения и способ применения.	
Содержание темы самостоятельной работы	Фармацевтические факторы: химическая модификация препаратов; физико-химическое состояние лекарственных веществ; вспомогательные вещества, технологические процессы, вид лекарственной формы, пути введения и способ применения.	
Тема 1.3.	Биологическая доступность	ПК-2,УК-1
Содержание лекционного курса	Биологическая доступность. Абсолютная и относительная биологическая доступность.	
Содержание темы практического занятия	Биологическая доступность. Абсолютная и относительная биологическая доступность.	
Содержание темы самостоятельной работы	Биологическая доступность. Абсолютная и относительная биологическая доступность.	
Тема 1.4.	Эквивалентность лекарственных препаратов.	ПК-2,УК-1
Содержание лекционного курса	Эквивалентность лекарственных препаратов.	
Содержание темы практического занятия	Эквивалентность лекарственных препаратов.	
Содержание темы самостоятельной работы	Эквивалентность лекарственных препаратов.	
Тема 1.5.	Контрольная работа по темам 1.1. - 1.4.	ПК-2,УК-1
Содержание темы практического занятия	Контрольная работа	
Содержание темы самостоятельной работы	Подготовка к контрольной работе	
Раздел 2.	Биофармацевтические аспекты контроля качества лекарственных средств	ПК-2,УК-1
Тема 2.1.	Биофармацевтическая оценка качества различных лекарственных форм. Исследование высвобождения и всасывания лекарственных веществ.	ПК-2,УК-1
Содержание лекционного курса	Биофармацевтическая оценка качества различных лекарственных форм. Исследование высвобождения и всасывания лекарственных веществ.	

Содержание темы практического занятия	Биофармацевтическая оценка качества различных лекарственных форм. Исследование высвобождения и всасывания лекарственных веществ. Тест "растворение".	
Содержание темы самостоятельной работы	Биофармацевтическая оценка качества различных лекарственных форм. Исследование высвобождения и всасывания лекарственных веществ. Тест "растворение".	
Раздел 3.	Фармакокинетика.	ПК-2,УК-1
Тема 3.1.	Фармакокинетика	ПК-2,УК-1
Содержание лекционного курса	Основные аспекты фармакокинетики. Фармакокинетические параметры.	
Содержание темы практического занятия	Основные аспекты фармакокинетики. Фармакокинетические параметры.	
Содержание темы самостоятельной работы	Основные аспекты фармакокинетики. Фармакокинетические параметры.	
Тема 3.2.	Итоговое занятие.	ПК-2,УК-1
Содержание темы практического занятия	Итоговое занятие	
Содержание темы самостоятельной работы	Подготовка к итоговому занятию	

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.Нуриязданова. – Казань: Печатный двор. -2011.-36 с.
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.

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	УК-1
Раздел 1.				
Тема 1.1.	Биофармация. Введение	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 1.2.	Фармацевтические факторы: химическая модификация препаратов; физико-химическое состояние лекарственных веществ; вспомогательные вещества, технологические процессы, вид лекарственной формы, пути введения и способ применения.	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 1.3.	Биологическая доступность	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 1.4.	Эквивалентность лекарственных препаратов.	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 1.5.	Контрольная работа по темам 1.1. - 1.4.	Лекция		
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Раздел 2.				
Тема 2.1.	Биофармацевтическая оценка качества различных лекарственных форм. Исследование высвобождения и всасывания лекарственных веществ.	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	
Раздел 3.				
Тема 3.1.	Фармакокинетика	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 3.2.	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-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-2 ИПК 2.1 Планирует работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Знать: основные виды работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	тестирование, устный опрос	Не знает основные виды работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Частично знает основные виды работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Знает, но не в полной мере, основные виды работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Знает основные виды работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства
		Уметь: планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	собеседование	Не умеет планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Частично умеет планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Умеет, но не в полной мере, планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Способен планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства
		Владеть: навыками планирования работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	лабораторная работа	Не владеет навыками планирования работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Частично владеет навыками планирования работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Владеет, но не достаточно уверенно, навыками планирования работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	В полной мере владеет навыками планирования работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства
УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы выработать стратегию действий	УК-1 ИУК 1.1 На основе собранных и проанализированных данных определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы	Знать: критические точки процесса контроля качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов	тестирование, устный опрос	Не знает основные критические точки процесса контроля качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов	Частично знает основные критические точки процесса контроля качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов	Знает, но не в полной мере, критические точки процесса контроля качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов	Знает основные критические точки процесса контроля качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов

		Уметь: формулировать проблему на основе анализа проблемных ситуаций процесса контроля качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов	собеседование	Не умеет формулировать проблему на основе анализа проблемных ситуаций процесса контроля качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов	Частично умеет формулировать проблему на основе анализа проблемных ситуаций процесса контроля качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов	Умеет, но не в полной мере, формулировать проблему на основе анализа проблемных ситуаций процесса контроля качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов	Способен формулировать проблему на основе анализа проблемных ситуаций процесса контроля качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов
		Владеть: навыками критического анализа проблемных ситуаций при контроле качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов	лабораторная работа	Не владеет навыками критического анализа проблемных ситуаций при контроле качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов	Частично владеет навыками критического анализа проблемных ситуаций при контроле качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов	Владеет, но не достаточно уверенно, навыками критического анализа проблемных ситуаций при контроле качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов	В полной мере владеет навыками критического анализа проблемных ситуаций при контроле качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов

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. Биофармация, как наука, изучает: 1. механизм действия лекарственных веществ 2. влияние фармацевтических факторов на терапевтическую эффективность лекарств 3. терапевтическую эффективность лекарств на животных и добровольцах 4. эффективность дженериковых препаратов 5. фармакокинетику лекарственных веществ 2. Биологическая доступность лекарственных средств (ЛС) определяется: 1. количеством ЛС, достигшего системного кровотока 2. скоростью появления ЛС в системном кровотоке 3. периодом полувыведения ЛС из организма 4. количеством ЛС, введенного в организм 5. фармакокинетикой ЛС 3. Предпосылками возникновения биофармации, как науки, стали: 1. расширение технических возможностей фармакологии 2. многочисленные факты терапевтической неэквивалентности одной и той же дозы лекарственного вещества 3. синтез новых лекарственных средств 4. низкая эффективность применяемых лекарств 5. серьезные побочные действия лекарств 4. К фармацевтическим факторам не относятся 1. химическая природа лекарственного вещества 2. природа и количество используемых вспомогательных веществ 3. пол и возраст больного 4. вид лекарственной формы и путь ее введения 5. природа и количество вспомогательных веществ 5. Биологическую доступность лекарственных веществ *in vitro* можно определить: 1. экстракционно-фотометрическим методом 2. методом диффузии в агар (желатиновый гель) 3. методом серийных разведений 4. спектрофотометрическим методом 5. измерением поверхностного натяжения

Критерии оценки:

Оценка по тесту выставляется пропорционально доле правильных ответов: 100-100% - 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:

— **собеседование;**

Примеры заданий:

Вопросы для собеседования 1. Механизмы всасывания лекарственных веществ, характеристика фармакокинетических кривых при сосудистых и внесосудистых путях введения 2. Фармакокинетическая кривая, характеристика, правила построения. Основные фармакокинетические параметры, характеризующие биодоступность. 3. Понятия о степени биологической доступности, абсолютной, относительной и общей биологической доступности. Расчеты степени биологической доступности (СБД). 4. Способы определения биологической доступности, их сравнительная характеристика.

Критерии оценки:

«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:

— лабораторная работа;

Примеры заданий:

Практическая работа: Тест «Растворение» для лекарственного препарата «Парацетамол таблетки 500 мг» Цель работы: провести тест «Растворение» препарата «Парацетамол таблетки 500 мг» Объект исследования: таблетки парацетамола 500 мг Задачи: Проведение теста «Растворение» Приготовление раствора стандартного образца парацетамола. Расчет содержания парацетамола, перешедшего в среду растворения. 15. Определение проводят в соответствии с ОФС 42-0003-04, используя прибор типа «Вращающаяся корзинка». Среда растворения вода, объем - 1000 мл, скорость вращения корзинки - 100 об/мин, время растворения - 45 мин. Проведение теста «Растворение» Одну таблетку помещают в корзинку, которую приводят во вращение. Через 45 минут отбирают пробу раствора и фильтруют через фильтр. 1 мл фильтрата помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. Измеряют оптическую плотность полученного раствора на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 243 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. Параллельно измеряют оптическую плотность раствора стандартного образца парацетамола. В качестве раствора сравнения используют воду. Приготовление раствора стандартного образца парацетамола Около 0,05 г (точная навеска) 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). Расчет содержания парацетамола, перешедшего в среду растворения. Содержание парацетамола, перешедшего в раствор, в процентах вычисляют по формуле: $X = (D_1 \cdot 1000 \cdot 100 \cdot a_0 \cdot 100) / (D_0 \cdot V \cdot 100 \cdot P) = (D_1 \cdot a_0 \cdot 1000) / (D_0 \cdot V \cdot P)$ где D_1 - оптическая плотность испытуемого раствора, D_0 - оптическая плотность раствора стандартного образца, a_0 - навеска, взятая для приготовления раствора стандартного образца парацетамола, в г, V - объем фильтрата, взятый для определения, в мл, P - содержание парацетамола в таблетке, в г. В раствор через 45 минут должно перейти не менее 75 % парацетамола.

Критерии оценки:

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:

- 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 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	Фармацевтическая биотехнология [Электронный ресурс] / Орехов С.Н. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970424995.html	ЭБС
2	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Складенко; Под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970435274.html	ЭБС

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Тест "Растворение" в разработке и регистрации лекарственных средств [Текст] : науч.-практ. рук. для фармац. отрасли / [Н. А. Алексеев и др. ; под ред. И. Е. Шохина]. - Москва: Перо, 2015. - 319 с.	1
2	Практическая книга фармацевта и провизора : справочное издание / [сост. В. И. Евплов]. - Ростов н/Д : Феникс, 2010. - 557 с.	3
3	Государственная Фармакопея России. 14-ое издание. М., 2015 http://pharmacopoeia.ru/gosudarstvennaya-farmakopeya-xiii-online-gf-13-online/	
4	Тенцова А.И., Грецкий В.М. Современные аспекты исследования и производства мазей. М.: Медицина, 1985. – 220 с.	1

7.3. Периодическая печать

№ пп.	Наименование
1	Химико-фармацевтический журнал
2	Разработка и регистрация лекарственных средств
3	Вопросы биологической, медицинской, и фармацевтической химии
4	Фармация

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 %. Важнейшее правило конспектирования – каждая информация (текст) имеет три составляющих: основную, комментирующую, дополняющую (иллюстративную). 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 какойто 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. 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

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

для лучшего освоения материала по дисциплине, необходимо постоянно разбирать материалы 20 лекций по конспектам и учебным пособиям. В случае необходимости обращаться к преподавателю за консультацией основное внимание уделять усвоению определений базовых понятий и категорий, а также содержания основных проблем 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 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) выполняется самостоятельно, вне учебного, аудиторного времени, дома, в методическом кабинете, в Научной библиотеке КГМУ и/или других библиотеках города Казани. Прежде, чем приступить 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). Оформление работы должно соответствовать требованиям, утвержденным кафедрой. Основные правила оформления работы. 1. Вся 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. 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. Если в процессе самостоятельной работы над изучением теоретического материала или при решении задач у студента возникают вопросы, разрешить которые самостоятельно не удастся, необходимо обратиться к преподавателю для получения у него разъяснений или указаний. В своих вопросах студент должен четко выразить, в чем он испытывает затруднения, характер этого затруднения. За консультацией следует обращаться и в случае, если возникнут сомнения в правильности ответов на вопросы самопроверки.

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)

Биофармация фармакокинетика	и424	Ноутбук, проектор Windows	г. Казань, ул. Ф.Амирхана, 16
Биофармация фармакокинетика	и207	Тестер для определения истираемости и ломкости таблеток серии TAR 220 (Erweka, Германия)2. Прибор для определения насыпной плотности гранулятовSVM 121 (Erweka, Германия)3.Тестер для определения прочности таблеток серии ТВН 125 TD(Erweka, Германия)4. Вибросито ВА200N5. ВлажныйгрануляторFGS(Erweka, Германия)6. Сухой грануляторTG 2000 (Erweka, Германия)7. Универсальный привод AR 403 (Erweka, Германия)8. Тестер для определения сыпучести порошков/гранулятов тип GTB(Erweka, Германия)9. Таблеточный пресс EP-1 (Erweka, Германия) -	г. Казань, ул. Ф.Амирхана, 16
Биофармация фармакокинетика	и436	Он-лайн полу-автоматизированная система растворения CE 7smartUSP 4 (Sotax, Швейцария)18. Оф-флайн тестер растворимости DT 828 (Erweka, Германия) с автоматическим отбором проб и коллектором фракций по определению растворимости ЛВ из пероральных лекарственных форм (микро-гранулы, микро-капсулы, таблетки, капсулы) по методам 1 и 2 (Фармакопеи США и ГФ РФ)19. УФ/Вид-спектрофотометрEvolution 220 (Thermo Scientific, США)20. Высокоэффективный жидкостной хроматограф (ВЭЖХ) с флуоресцентным детектором Breeze 2 (Waters, США) Windows Windows	г. Казань, ул. Ф.Амирхана, 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

		<p>ПК-1 ИПК 1.4</p> <p>Проводит анализ образцов статистическую обработку результатов</p>	<p>Знать: как проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов</p> <p>Уметь: проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов</p> <p>Владеть: навыками проведения анализа образцов и статистической обработки результатов</p>
--	--	--	---

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.).

	Контактная работа		Самостоятельная работа
	Лекции	Практические занятия (семинарские занятия)	
Всего	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, йодхлориметрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	ПК-1
Содержание лекционного курса	Окислительно-восстановительное титрование. Перманганатометрия, дихроматометрия, йодометрия, йодхлориметрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Содержание темы практического занятия	Окислительно-восстановительное титрование. Перманганатометрия, дихроматометрия, йодометрия, йодхлориметрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. 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, йодхлориметрия. 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.	Элементарноорганические 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) спектрофотометра
2. ВЕЛИЧИНА R_f 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 веществом
3. 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 гидрокарбонат Раствор для инфузий 50 мг/мл NaHCO_3 М.м. 84,01 Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества натрия гидрокарбоната NaHCO_3 . 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 обеспечение 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: Стерильное производство

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистр

Форма обучения: очная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Очное отделение

Курс: 2

Четвертый 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 доктора наук и ученое звание "доцент"

С. С. Камаева

Доцент, имеющий ученую степень кандидата наук и ученое звание "доцент"

Г. Ю. Меркурьева

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 доктора наук и ученое звание "доцент", доктор фармацевтических наук

С. С. Камаева

Доцент, имеющий ученую степень кандидата наук и ученое звание "доцент", кандидат фармацевтических наук

Г. Ю. Меркурьева

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

Цель освоения дисциплины: формирование универсальных (УК) и профессиональных (ПК) компетенций в области стерильного производства

Задачи освоения дисциплины:
удовлетворение потребностей общества и государства в квалифицированных специалистах в области промышленной фармации; – подготовка выпускников к практической деятельности в области стерильного производства

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: Работы по контролю качества на этапах фармацевтического производства Уметь: планировать работы по контролю качества на этапах фармацевтического производства Владеть: навыками планирования работ по контролю качества на этапах фармацевтического производства
		ПК-2 ИПК 2.4 Планирует и оценивает результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Знать: планирование и оценку результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов Уметь: планировать и проводить оценку результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов Владеть: навыками планирования и оценки результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов

<p>Универсальные компетенции</p>	<p>УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий</p>	<p>УК-1 ИУК 1.1</p> <p>На основе собранных и проанализированных данных определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы</p>	<p>Знать: как на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы</p> <p>Уметь: на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы</p> <p>Владеть: навыками определения и формулирования проблемы, включая в масштабе целостной системы на основе собранных и проанализированных данных</p>
----------------------------------	--	--	--

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина является основополагающей для изучения следующих дисциплин: "Государственная (итоговая) аттестация", "Выполнение и защита выпускной квалификационной работы".

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 .

	Контактная работа		Самостоятельная работа
	Лекции	Практические занятия (семинарские занятия)	
Всего	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.	28	4	8	16	
Тема 1.1.	6	2	4	8	тестирование
Тема 1.2.	6	2	4	8	задания на принятие решения в нестандартной ситуации
Раздел 2.	44	4	12	28	
Тема 2.1.	6	2	4	8	выполнение письменных заданий
Тема 2.2.	6	2	4	8	выполнение письменных заданий
Тема 2.3.	4		4	12	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.	Организация производства стерильных препаратов	ПК-2,УК-1
Тема 1.1.	Организация производства стерильных препаратов	ПК-2,УК-1
Содержание лекционного курса	Общие принципы организации производства стерильных препаратов	
Содержание темы практического занятия	Организация стерильного производства	
Содержание темы самостоятельной работы	Организация производства стерильных препаратов	
Тема 1.2.	Технология стерильных препаратов	ПК-2,УК-1
Содержание лекционного курса	Производство препаратов, требующих стерильных условий производства	
Содержание темы практического занятия	Технология стерильных препаратов	
Содержание темы самостоятельной работы	Технология стерильных препаратов	
Раздел 2.	Нормативно-правовое регулирование производства стерильных препаратов	ПК-2,УК-1
Тема 2.1.	Нормативно-правовое регулирование производства стерильных препаратов	ПК-2,УК-1
Содержание лекционного курса	Нормативно-правовое регулирование производства стерильных препаратов	
Содержание темы практического занятия	Нормативно-правовое регулирование производства стерильных препаратов	
Содержание темы самостоятельной работы	Нормативно-правовое регулирование производства стерильных препаратов	
Тема 2.2.	Аудит качества стерильного производства	ПК-2,УК-1
Содержание лекционного курса	Аудит качества стерильного производства	
Содержание темы практического занятия	Риски стерильного производства. Аудит качества стерильного производства	
Содержание темы самостоятельной работы	Риски стерильного производства. Аудит качества стерильного производства	
Тема 2.3.		ПК-2,УК-1
Содержание темы практического занятия	Итоговое занятие	
Содержание темы самостоятельной работы	Подготовка к зачету	

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»: монография. Москва, Российская академия наук, 2019.

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	УК-1
Раздел 1.				
Тема 1.1.	Организация производства стерильных препаратов	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 1.2.	Технология стерильных препаратов	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Раздел 2.				
Тема 2.1.	Нормативно-правовое регулирование производства стерильных препаратов	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 2.2.	Аудит качества стерильного производства	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 2.3.		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: Работы по контролю качества на этапах фармацевтического производства	тестирование	Решено менее 70% тестовых заданий	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
		Уметь: планировать работы по контролю качества на этапах фармацевтического производства	задания на принятие решения в нестандартной ситуации	Не умеет планировать работы по контролю качества на этапах фармацевтического производства	Частично умеет планировать работы по контролю качества на этапах фармацевтического производства	Хорошо умеет планировать работы по контролю качества на этапах фармацевтического производства	Блестяще умеет планировать работы по контролю качества на этапах фармацевтического производства
		Владеть: навыками планирования работ по контролю качества на этапах фармацевтического производства	практическое задание	Не владеет навыками планирования работ по контролю качества на этапах фармацевтического производства	Частично умеет планировать работы по контролю качества на этапах фармацевтического производства	Хорошо умеет планировать работы по контролю качества на этапах фармацевтического производства	Блестяще умеет планировать работы по контролю качества на этапах фармацевтического производства
	ПК-2 ИПК 2.4 Планирует и оценивает результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Знать: планирование и оценку результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	тестирование	Решено менее 70% тестовых заданий	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
		Уметь: планировать и проводить оценку результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	задания на принятие решения в нестандартной ситуации	Не умеет планировать и проводить оценку результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Частично умеет: планировать и проводить оценку результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Хорошо умеет планировать и проводить оценку результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Блестяще умеет планировать и проводить оценку результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов

		Владеть: навыками планирования и оценки результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	практическое задание	Не владеет навыками планирования и оценки результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Частично владеет навыками планирования и оценки результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Хорошо владеет навыками планирования и оценки результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Блестяще владеет навыками планирования и оценки результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов
УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1 ИУК 1.1 На основе собранных и проанализированных данных определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы	Знать: как на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	тестирование	Решено менее 70% тестовых заданий	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
		Уметь: на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	задания на принятие решения в нестандартной ситуации	Не умеет на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	Частично умеет на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	Хорошо умеет на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	Блестяще умеет на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы
		Владеть: на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	практическое задание	Не владеет навыками как на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	Частично владеет навыками как на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	Хорошо владеет навыками как на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	Блестяще владеет навыками как на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы

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:

«Чистая зона» - это А) локальная пространственная конструкция внутри «чистого помещения», построенная и используемая таким образом, чтобы свести к минимуму поступление частиц внутрь нее В) огороженная зона внутри вспомогательного производства С) огороженная защитная зона вокруг предприятия Д) локальная зона на складе «Чистые» помещения класса А используются для А) санитарной обработки персонала В) наполнения ампул инъекционными растворами С) стерилизации продукции Д) анализа продукции

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:

Составить проект регламента на производство стерильной продукции и указать критические точки производства: - глюкоза раствор для инфузий 5 % в стеклянных флаконах - новокаин раствор для инъекций 5 мг/мл в ампулах

Критерии оценки:

«Отлично» (90-100 баллов) – регламент имеет правильную структуру, содержание аргументировано, обосновано расчетами, использовано современное оборудование, даны ссылки на нормативные документы, указаны критические точки производства. «Хорошо» (80-89 баллов) – регламент имеет правильную структуру, содержание аргументировано, обосновано расчетами, использовано не современное оборудование, даны ссылки на нормативные документы, не указаны критические точки производства. «Удовлетворительно» (70-79 баллов) – регламент имеет правильную структуру, содержание частично аргументировано, обосновано расчетами, приведено не современное оборудование, частично даны ссылки на нормативные документы, не указаны критические точки производства. «Неудовлетворительно» (0-69 баллов) – регламент имеет неправильную структуру, содержание не аргументировано, не обосновано расчетами, нет описания использованного оборудования, не даны ссылки на нормативные документы, не указаны критические точки производства.

3 уровень – оценка навыков

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

— Практическое задание;

Примеры заданий:

1. На химико-фармацевтическое предприятие для получения раствора для инъекций поступила фармацевтическая субстанция нескольких серий. При приготовлении раствора для инъекций из образцов одной серии технологи обнаружили неполное растворение фармацевтической субстанции в воде для инъекций. Каковы возможные причины различий в растворимости АФИ. 2. При разработке регламента на производство нового инъекционного препарата в виде раствора для инъекций, критическими точками определены стадии растворения АФИ и фильтрации полученного раствора. Проанализируйте ситуацию. Оставьте технологическую схему производства инъекционного раствора и укажите все критические точки, используемое оборудование и контролируемый параметр (в виде таблицы) 3. Содержание АФИ в растворе для инъекций 5% после растворения и фильтрации составило 4,85%. Проанализируйте ситуацию. Укажите возможные причины снижения концентрации. Обоснуйте необходимость исправления концентрации или возможность передачи раствора на следующую операцию.

Критерии оценки:

«Отлично» (90-100 баллов) – ответ верен, научно аргументирован, обоснован расчетами, со ссылками на нормативные документы. «Хорошо» (80-89 баллов) – ответ верен, научно аргументирован, но без ссылок на нормативные документы. «Удовлетворительно» (70-79 баллов) – ответ верен, но не аргументирован научно, либо ответ неверен, но представлена попытка обосновать его с альтернативных научных позиций. «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 письменных заданий
задания на принятие решения в нестандартной ситуации
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	Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства // Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В, и др. – Т.1 – М.: Издательство: Бином, 2013, 328 с.	
2	Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства // Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В, и др. – Т.2 – М.: Издательство:БИНОМ, 2013. – 480 с.	

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах.Т.1, Т. 2: учебник / И.И.Краснюк, Н.Б.Демина, М.Н.Анурова, Е.О.Бахрушина; под ред. И.И.Краснюка, Н.Б.Деминой. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 448	электронный ресурс
2	Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 12 декабря 2013 г. N 1997 "Об утверждении Рекомендаций по организации производства и контроля качества лекарственных средств"/ электронный ресурс:	электронный ресурс
3	ГОСТ Р 52249-2009 - Правила производства и контроля качества лекарственных средств/ электронный ресурс	электронный ресурс
4	Государственная Фармакопея Российской Федерации XV издания/ Федеральная электронная медицинская библиотека www.femb.ru	электронный ресурс
5	Пятигорская Н.В., Николенко Н.С., Береговых В.В., Ишмухаметов А.А.«Разработка модели комплексных аудитов фармацевтической системы качества» / М.: Российская академия наук, 2020. – 398 с.: 26 ил. https://new.ras.ru/upload/iblock/f35/my596zombsb6kyi6rrzk2se42v115vntp.pdf	электронный ресурс
6	Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 01.03.2021 N 6 "О Руководстве по асептическим процессам в фармацевтическом производстве" https://pharmprobeg.ru/download/Suzdal_2021-05/Rekomendatsiya-Kollegii-Evrazijskoj-ekonomicheskoy-komissii-ot-1.pdf	электронный ресурс

7.3. Периодическая печать

№ пп.	Наименование
1	«Разработка и регистрация лекарственных средств»
2	"Фармация"
3	"Фармацевтическая промышленность"
4	"Фармацевтические технологии и упаковка"
5	"Химико-фармацевтический журнал"

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

1. Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ) <https://lib-kazangmu.ru/>
2. Электронная библиотека "Консультант студента" <http://www.studentlibrary.ru/>
3. Электронная медицинская библиотека "Консультант врача" <http://www.rosmedlib.ru/>
4. Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU <http://elibrary.ru/>
5. Портал научных журналов "Эко-вектор" <https://journals.eco-vector.com/>
6. ЭБС Book On Lime - система интерактивных учебников <https://bookonlime.ru/>
7. База данных The Cochrane Library <https://www.cochranelibrary.com/>
8. Электронные ресурсы издательства SpringerNature <https://link.springer.com/>

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 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.

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.

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

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)

Стерильное производство	408 комплект учебной мебели (столы, стулья, доска), проектор, ноутбук Windows 10 PRO)лицензия 66606598 №22), Offis standard 1016 (лицензия 66606598 № 22)	г.Казань. ул. Ф. Амирхана, д.16
-------------------------	--	------------------------------------

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Упаковка лекарственных препаратов

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистр

Форма обучения: очная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Очное отделение

Курс: 2

Четвертый 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 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.

Задачи освоения дисциплины:

Задачи освоения дисциплины: - Формирование системных знаний, умений, навыков по обоснованию выбора рациональной упаковки лекарственных средств. - Проведение работ по изучению влияния упаковки на стабильность в процессе хранения, транспортировки и использования лекарственного препарата.

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: контроль качества продукции на этапах фармацевтического производства Уметь: планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства Владеть: планированием работ 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: планирование и оценку 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 Владеть: планированием и оценкой результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов

<p>Универсальные компетенции</p>	<p>УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий</p>	<p>УК-1 ИУК 1.1</p> <p>На основе собранных и проанализированных данных определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы</p>	<p>Знать: на основе собранных и проанализированных данных определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы</p> <p>Уметь: определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы</p> <p>Владеть: на основе собранных и проанализированных данных определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы</p>
----------------------------------	---	--	---

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 2 зачетных единицы, 72 академических часа.

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

Промежуточная аттестация – Зачет .

	Контактная работа		Самостоятельная работа
	Лекции	Практические занятия (семинарские занятия)	
Всего	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.	36	4	8	24	
Тема 1.1.	18	2	4	12	тестирование
Тема 1.2.	18	2	4	12	тестирование
Раздел 2.	36	4	12	20	
Тема 2.1.	20	2	8	10	тестирование
Тема 2.2.	16	2	4	10	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.	Основные понятия о таре и упаковке. Особенности упаковки и укупорки лекарственных средств.	ПК-2,УК-1
Тема 1.1.	Основные виды упаковки, защитные функции, принципы выбора упаковки.	ПК-2,УК-1
Содержание лекционного курса	Понятие о таре и упаковке. Требование к упаковке и таре. Классификация упаковки. Виды классификаций.	
Содержание темы практического занятия	Принципы выбора упаковки	
Содержание темы самостоятельной работы	Внешнее оформление упаковки. Требования. Маркировка. Определение. Укупорочные средства	
Тема 1.2.	Характеристики основных упаковочных материалов: преимущества и недостатки.	ПК-2,УК-1
Содержание лекционного курса	Характеристика и требования к материалам упаковки. Основные упаковочные материалы.	
Содержание темы практического занятия	Основные упаковочные материалы	
Содержание темы самостоятельной работы	Функции упаковки	
Раздел 2.	Упаковка различных лекарственных форм.	ПК-2,УК-1
Тема 2.1.	Упаковка твердых лекарственных форм. Упаковка мягких лекарственных форм.	ПК-2,УК-1
Содержание лекционного курса	Виды упаковки для твердых лекарственных форм.	
Содержание темы практического занятия	Виды упаковки для мягких лекарственных форм	
Содержание темы самостоятельной работы	Новые разработки упаковок лекарственных средств	
Тема 2.2.	Упаковка жидких лекарственных форм. Упаковка парентеральных лекарственных форм.	ПК-2,УК-1
Содержание лекционного курса	Виды упаковки жидких лекарственных форм	
Содержание темы практического занятия	Виды упаковки парентеральных лекарственных форм	
Содержание темы самостоятельной работы	Роль упаковки в продвижении товара на рынке	

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.

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	УК-1
Раздел 1.				
Тема 1.1.	Основные виды упаковки, защитные функции, принципы выбора упаковки.	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 1.2.	Характеристики основных упаковочных материалов: преимущества и недостатки.	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Раздел 2.				
Тема 2.1.	Упаковка твердых лекарственных форм. Упаковка мягких лекарственных форм.	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 2.2.	Упаковка жидких лекарственных форм. Упаковка парентеральных лекарственных форм.	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: контроль качества продукции на этапах фармацевтического производства	тестирование	Доля правильных ответов менее 70%	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 работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	тестирование	Обладает частичным, не систематичным умением планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: планированием работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	тестирование	Не владеет методами планированием работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Частично владеет методами планированием работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Владеет методами, но не достаточно уверенно планированием работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	В полной мере владеет работой планированием работ 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: планирование и оценку результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	тестирование	Имеет фрагментарные знания	Имеет общие, но не структурированные знания	Тема раскрыта, но не в полной мере	Имеет сформированные систематические знания
		Уметь: планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет работать, но с недочетами	В полной мере работает

		Владеть: планированием и оценивает результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	тестирование	Не владеет методами планирования и оценки результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1 ИУК 1.1 На основе собранных и проанализированных данных определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы	Знать: на основе собранных и проанализированных данных определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы	тестирование	Имеет фрагментарные знания	Частично знает основные положения	Знает основные положения, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь: определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: на основе собранных и проанализированных данных определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы	тестирование	Не владеет методами на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	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:

Баллон аэрозольный относится к: а) первичной тарел б) вторичной тарев) укупорочным средствамг) вспомогательным упаковочным материаламг) упаковочным материалам

Критерии оценки:

Оценка по тесту выставляется пропорционально доле правильных ответ: 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:

Впишите правильный ответ: Современные требования к упаковке лекарственных форм

Критерии оценки:

0–100 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

3 уровень – оценка навыков

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

— тест;

Примеры заданий:

Впишите правильный ответ: В каком случае на упаковку лекарственного средства наносят номер патента на изобретение, номер свидетельства на товарный знак _____

Критерии оценки:

90–100 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:
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. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Складенко; Под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970435274.html	ЭБС Консультант студента
2	Государственная фармакопея России. 15-ое издание.	электронный ресурс

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Фармацевтическая биотехнология [Электронный ресурс] / Орехов С.Н. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970424995.html	ЭБС Консультант студента

7.3. Периодическая печать

№ пп.	Наименование
1	Новая аптека [Текст] : журнал для руководителя и главного бухгалтера . - Москва : МЦФЭР, 1998 - . - Выходит ежемесячно. - ISSN 1029-6077
2	Ремедиум [Текст]: журнал о рынке лекарств и медицинской техники. - Москва : ООО "Группа Ремедиум", 1997 - . - Выходит ежемесячно. - ISSN 1561-5936
3	Российские аптеки [Текст] : научно-практический журнал. - Москва : Группа Ремедиум, 1999 - . - Выходит дважды в месяц

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.

Составление плана дисциплинирует и повышает организованность в работе. Вторым этапом является непосредственная подготовка 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 проблем

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)

Упаковка лекарственных препаратов	учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа - аудитория № 1-06 Ноутбук Lenovo G50-30 15,6 Intel Celeron № 2830 Проектор мультимедиа Sanyo PLC-SW30 Крепление потолочное для проектора 305*610мм Экран настенный 153*200 Парты уч. "моноблок" 2ухмест. Стулья жесткие Стол письменный рабочий Доска аудиторная ДА-32К Windows 8.1 Prof лицензия № 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

Практика: Научно-исследовательская работа

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистр

**Форма
обучения:** очная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Очное отделение

Курс: 2

Четвертый семестр

Зачет с оценкой 0 час.

Практические 72 час.

СРС 252 час.

Всего 324 час.

**Зачетных единиц
трудоемкости** (ЗЕТ) 9

Рабочая программа учебной практики составлена с учетом требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - магистр 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 практику:

Профессор, имеющий ученую степень доктора
наук и ученое звание "профессор" , доктор
фармацевтических наук

С. Н. Егорова

Доцент, имеющий ученую степень кандидата
наук и ученое звание "доцент" , кандидат
фармацевтических наук

Н. В. Воробьева

Профессор, имеющий ученую степень доктора
наук и ученое звание "доцент" , доктор
фармацевтических наук

Р. Г. Тухбатуллина

Доцент, имеющий ученую степень кандидата
наук , кандидат фармацевтических наук

А. Ю. Ситенков

1. Перечень планируемых результатов обучения по практике, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Цель освоения практики: Формирование компетенций по научно-исследовательской работе в сфере обращения лекарственных средств

Задачи освоения практики:

1. Формирование навыков выбора методологических подходов для решения научно-исследовательских задач
2. Формирование практических навыков и умений для планирования и проведения научных экспериментов
3. Формирование навыков обработки данных, полученных в результате выполнения научно-исследовательской работы

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	Знать: Организационно-методические подходы к планированию работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства Уметь: Планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства Владеть: Навыками проведения работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства
		ПК-2 ИПК 2.2	Знать: Положения надлежащей производственной практики Уметь: Интерпретировать положения надлежащей производственной практики Владеть: Навыками применения положений надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности

		<p>ПК-2 ИПК 2.3</p> <p>Применяет теоретически фундаментальные знания в области фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качеству лекарственных средств</p>	<p>Знать: Теоретические основы естественнонаучных и фармацевтических дисциплин для контроля качества лекарственных средств</p> <p>Уметь: Применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качеству лекарственных средств</p> <p>Владеть: Навыками применения теоретических и фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качеству лекарственных средств</p>
		<p>ПК-2 ИПК 2.4</p> <p>Планирует и оценивает результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов</p>	<p>Знать: Организационно-методические подходы к проведению аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов</p> <p>Уметь: Планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов</p> <p>Владеть: Навыками оценки результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов</p>
		<p>ПК-2 ИПК 2.5</p> <p>Анализирует и оценивает соответствие методов контроля</p>	<p>Знать: Теоретические основы методов контроля качества лекарственных средств</p> <p>Уметь: Анализировать и оценивать соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук</p>

		<p>качества лекарственных средств установленным требованиям и современном уровне развития фармацевтических наук</p>	<p>Владеть: Навыками оценки соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук</p>
--	--	---	---

2. Место практики в структуре образовательной программы

Практика является основополагающей для изучения следующих дисциплин и практик: "Научно-исследовательская работа", "Исследовательская".

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 практики в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость практики составляет 9 зачетных единицы, 324 академических часа.

3.1. Объем практики и виды учебной работы

Промежуточная аттестация – Зачет с оценкой .

	Контактная работа (аудиторная) работа / практическая подготовка	Самостоятельная работа
Всего		
324	72	252

4. Содержание практики, структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических или астрономических часов

4.1. Разделы практики и трудоемкость в академических часах

Разделы / темы практики	Общая трудоемкость (в часах)	Контактная работа	Самостоятельная работа	Формы текущего контроля успеваемости
Раздел 1.	24	8	16	
Тема 1.1.	16	8	16	аналитическая работа с документами
Раздел 2.	37	12	25	
Тема 2.1.	34	12	25	программа исследования
Раздел 3.	215	40	175	
Тема 3.1.	219	40	175	отчет по исследованию
Раздел 4.	48	12	36	
Тема 4.1.	42	12	36	презентации
ВСЕГО:	324	72	252	

4.2. Содержание практики, структурированное по темам (разделам)

Наименование раздела (темы) практики	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	Раздел подготовительный	ПК-2
Тема 1.1.	Инструктаж по технике безопасности. Знакомство с базой практики	ПК-2
Раздел 2.	Раздел организационный	ПК-2
Тема 2.1.	Анализ проблемы и выбор цели исследования. Планирование научно-исследовательской работы. Работа с литературой, составление обзора. Выбор методов исследования	ПК-2
Раздел 3.	Раздел производственный	ПК-2
Тема 3.1.	Проведение экспериментальных исследований. Анализ и статистическая обработка результатов. Обобщение и оценка результатов научно-исследовательской работы	ПК-2
Раздел 4.	Раздел заключительный	ПК-2
Тема 4.1.	Подготовка научной статьи (тезисов) /реферата по теме научно-исследовательской работы. Составление отчета по научно-исследовательской работе	ПК-2

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по практике

№ п/п	Наименования
1	Методы и средства научных исследований: учеб. пособие / Ю. Н. Колмогоров [и др.]. — Екатеринбург: Изд-во Урал. ун-та, 2017.— 152 с. http://elar.urfu.ru/bitstream/10995/54030/1/978-5-7996-2256-5_2017.pdf
2	ОФС.1.1.0013.15 Статистическая обработка результатов химического эксперимента https://pharmacopoeia.ru/wp-content/uploads/2016/11/OFS.1.1.0013.15-Statisticheskaya-obrabotka-rezultatov-eksperimenta.pdf

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

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

№	Перечень разделов и тем	Контактная работа / самостоятельная работа	Перечень компетенций и этапы их формирования
			ПК-2
Раздел 1.			
Тема 1.1.	Инструктаж по технике безопасности. Знакомство с базой практики.	Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Раздел 2.			
Тема 2.1.	Анализ проблемы и выбор цели исследования. Планирование научно-исследовательской работы. Работа с литературой, составление обзора. Выбор методов исследования	Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Раздел 3.			
Тема 3.1.	Проведение экспериментальных исследований. Анализ и статистическая обработка результатов. Обобщение и оценка результатов научно-исследовательской работы	Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Раздел 4.			
Тема 4.1.	Подготовка научной статьи (тезисов) /реферата по теме научно-исследовательской работы. Составление отчета по научно-исследовательской работе	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: Организационно-методические подходы к планированию работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания об организационно-методических подходах к планированию работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Имеет общие, но не структурированные знания об организационно-методических подходах к планированию работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания об организационно-методических подходах к планированию работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Имеет сформированные, систематические знания об организационно-методических подходах к планированию работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства
		Уметь: Планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	отчет по исследованию	Частично умеет планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	В целом успешно, но не систематически умеет планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	В целом успешно умеет планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Сформированное умение планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства

		Владеть: Навыками проведения работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	презентации	Обладает фрагментарным и навыками проведения работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки проведения работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	В целом обладает устойчивым навыком проведения работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Успешно и систематически применяет развитые навыки проведения работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства
ПК-2 ИД-2 Интерпретирует и применяет положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности		Знать: Положения надлежащей производственной практики	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о положениях надлежащей производственной практики	Имеет общие, но не структурированные знания о положениях надлежащей производственной практики	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о положениях надлежащей производственной практики	Имеет сформированные, систематические знания о положениях надлежащей производственной практики
		Уметь: Интерпретировать положения надлежащей производственной практики	отчет по исследованию	Частично умеет интерпретировать положения надлежащей производственной практики	В целом успешно, но не систематически умеет интерпретировать положения надлежащей производственной практики	В целом успешно умеет интерпретировать положения надлежащей производственной практики	Сформированное умение интерпретировать положения надлежащей производственной практики
		Владеть: Навыками применения положений надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	презентации	Обладает фрагментарным и навыками по постановке и проведению качественных реакций с органическими соединениями; навыками аргументированного изложения собственной точки зрения в решении задач нестандартных ситуаций	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки применения положений надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	В целом обладает устойчивым навыком применения положений надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	Успешно и систематически применяет развитые навыки применения положений 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 качеству лекарственных средств	Знать: Теоретические основы естественнонаучных и фармацевтических дисциплин для контроля качества лекарственных средств	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о теоретических основах естественнонаучных и фармацевтических дисциплин для контроля качества лекарственных средств	Имеет общие, но не структурированные знания о теоретических основах естественнонаучных и фармацевтических дисциплин для контроля качества лекарственных средств	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о теоретических основах естественнонаучных и фармацевтических дисциплин для контроля качества лекарственных средств	Имеет сформированные, систематические знания о теоретических основах естественнонаучных и фармацевтических дисциплин для контроля качества лекарственных средств
		Уметь: Применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качеству лекарственных средств	отчет по исследованию	Частично умеет применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качеству 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 качеству лекарственных средств	В целом успешно умеет применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качеству лекарственных средств	Сформированное умение применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качеству лекарственных средств

		Владеть: Навыками применения теоретических и фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	презентации	Обладает фрагментарными навыками применения теоретических и фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки применения теоретических и фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	В целом обладает устойчивым навыком применения теоретических и фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	Успешно и систематически применяет навыки применения теоретических и фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств
	ПК-2 ИД-4 Планирует и оценивает результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Знать: Организационно-методические подходы к проведению аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о организационно-методических подходах к проведению аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Имеет общие, но не структурированные знания о организационно-методических подходах к проведению аудитов качества фармацевтического производства, поставщиков сырья и материалов	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о организационно-методических подходах к проведению аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Имеет сформированные, систематические знания о организационно-методических подходах к проведению 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	программа исследования	Частично умеет планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	В целом успешно, но не систематически умеет 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	Сформированное умение планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов
		Владеть: Навыками оценки результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	презентации	Обладает фрагментарным и навыками оценки результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки оценки результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	В целом обладает устойчивым навыком оценки результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Успешно и систематически применяет развитые навыки оценки результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов
	ПК-2 ИД-5 Анализирует и оценивает соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и	Знать: Теоретические основы методов контроля качества лекарственных средств	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о теоретических основах методов контроля качества лекарственных средств	Имеет общие, но не структурированные знания о теоретических основах методов контроля качества лекарственных средств	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о теоретических основах методов контроля качества лекарственных средств	Имеет сформированные, систематические знания о теоретических основах методов контроля качества лекарственных средств

	современному уровню развития фармацевтических наук	Уметь: Анализировать и оценивать соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	отчет по исследованию	Частично умеет анализировать и оценивать соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	В целом успешно, но не систематически умеет анализировать и оценивать соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	В целом успешно умеет анализировать и оценивать соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	Сформированное умение анализировать и оценивать соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук
		Владеть: Навыками оценки соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	презентации	Обладает фрагментарными навыками оценки соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки оценки соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	В целом обладает устойчивым навыком оценки соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	Успешно и систематически применяет развитые навыки 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:

— **аналитическая работа с документами;**

Примеры заданий:

Методы определения содержания воды в лекарственных средствах

Критерии оценки:

«Отлично» (90-100 баллов) ставится за такие знания, когда магистр 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. «Хорошо» (80-89 баллов) ставится за знания, когда магистр 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» (70-79 баллов) ставится за знания, когда магистр 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» (менее 70 баллов) ставится, когда у магистра имеются фрагментарные представления об изученном материале и большая часть материала не усвоена, либо за полное незнание студентом пройденного материала.

2 уровень – оценка умений

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

— **практическая работа;**

Примеры заданий:

Определить содержание воды в лекарственном средстве методом гальваностатической кулонометрии; валидировать методику анализа

Критерии оценки:

Оценивается самостоятельность при выполнении практической работы, правильность выполнения заданий и оформление отчета. Указывается диапазон баллов в алгоритме ответа к заданию. «Отлично» (90-100 баллов) ставится, когда магистр блестяще знает методологические подходы для решения научно-исследовательских задач по дисциплине, блестяще умеет проводить систематизацию и статистическую обработку экспериментальных данных, блестяще владеет навыками формулировки выводов по результатам исследования. «Хорошо» (80-89 баллов) ставится, когда магистр знает методологические подходы для решения научно-исследовательских задач по дисциплине, умеет проводить систематизацию и статистическую обработку экспериментальных данных, владеет навыками формулировки выводов по результатам исследования. «Удовлетворительно» (70-79 баллов) ставится, когда магистр имеет общее представление о методологических подходах для решения научно-исследовательских задач по дисциплине, о систематизации и статистической обработке экспериментальных данных, частично владеет навыками формулировки выводов по результатам исследования. «Неудовлетворительно» (менее 70 баллов) ставится, когда магистр не знает методологические подходы для решения научно-исследовательских задач по дисциплине, не умеет проводить систематизацию и статистическую обработку экспериментальных данных, не владеет навыками формулировки выводов по результатам исследования.

3 уровень – оценка навыков

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

— презентация;

Примеры заданий:

Подготовить тезисы доклада и выступление по проделанной научно-исследовательской работе

Критерии оценки:

«Отлично» (90-100 баллов) ставится, когда магистр блестяще знает методологические подходы к поиску научной фармацевтической информации, блестяще умеет проводить анализ научной фармацевтической информации, свободно владеет навыками публичного представления научной фармацевтической информации. «Хорошо» (80-89 баллов) ставится, когда магистр знает методологические подходы к поиску научной фармацевтической информации, умеет проводить анализ научной фармацевтической информации, владеет навыками публичного представления научной фармацевтической информации. «Удовлетворительно» (70-79 баллов) ставится, когда магистр имеет общее представление о методологических подходах к поиску научной фармацевтической информации, к проведению анализа научной фармацевтической информации, частично владеет навыками публичного представления научной фармацевтической информации. «Неудовлетворительно» (менее 70 баллов) ставится, когда магистр не знает методологические подходы к поиску научной фармацевтической информации, не умеет проводить анализ научной фармацевтической информации, не владеет навыками публичного представления научной фармацевтической информации.

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 практике: контактная работа, 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 практике подлежат:
аналитическая работа с документами
отчет по исследованию
презентации
программа исследования

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 практики 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 практике:
зачет (практика)

7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения практики

7.1. Основная учебная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Методы и средства научных исследований: учеб. пособие / Ю. Н. Колмогоров [и др.]. — Екатеринбург: Изд-во Урал. ун-та, 2017.— 152 с. http://elar.urfu.ru/bitstream/10995/54030/1/978-5-7996-2256-5_2017.pdf	Электронный ресурс
2	Государственная фармакопея РФ. 15-ое издание. М., 2023 https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/?PAGEN_1=5&ysclid=ln031oh0vn902010452	Электронный ресурс

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Основы научно-исследовательской деятельности : учеб. пособие (курс лекций) / А. Г. Бурда; Кубан. гос. аграр. ун-т. – Краснодар, 2015. – 145 с. https://kubsau.ru/upload/iblock/6ea/6ea0788bbed15ac153577b254b4a7175.pdf	Электронный ресурс
2	Теоретические основы и практика научных исследований : учеб. пособие / Н. Г. Эйсмонт, В. В. Даньшина, С. В. Бирюков ; Минобрнауки России, ОмГТУ. – Омск : Изд-во ОмГТУ, 2018. https://www.omgtu.ru/general_information/faculties/radio_engineering_department/department_of_quot_physics_quot/lib_pfys/280402-280302/Teor_osnovi_prakt_nauch_issl.pdf	Электронный ресурс

7.3. Периодическая печать

№ пп.	Наименование
1	Разработка и регистрация лекарственных средств
2	Фармация
3	Вопросы обеспечения качества лекарственных средств

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

1. Электронный каталог научной библиотеки Казанского ГМУ. Собственный ресурс.
http://library.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108
2. Научная электронная библиотека eLibrary.ru
3. Medline – медицинская реферативно-библиографическая база данных/система поиска

9. Методические указания для обучающихся по освоению практики

Рекомендации по подготовке к практике.

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. 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. 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 проблем 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 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 аргументировано излагать свою точку зрения – каждый имеет право на собственное мнение, но точкой зрения это мнение становится, только если оно корректно и убедительно обосновано 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 соотносить полученные знания с имеющимися знаниями из других областей науки, в первую очередь – из областей, связанных с будущей профессиональной деятельностью для лучшего освоения материала по дисциплине, необходимо постоянно разбирать материалы лекций по конспектам и учебным пособиям. В случае необходимости обращаться к преподавателю за консультацией

Рекомендации по работе на образовательном портале.

Подготовка к промежуточной аттестации.

Изучение дисциплины заканчивается промежуточной аттестацией. В начале 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 удастся, необходимо обратиться к преподавателю для получения у него разъяснений или указаний. В своих вопросах студент должен четко выразить, в чем он испытывает затруднения, характер этого затруднения. За консультацией следует обращаться и в случае, если возникнут сомнения в правильности ответов на вопросы самопроверки.

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по практике, 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 практике

<p>Научно-исследовательская работа</p>	<p>Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа - аудитория № 1-06 Столы, стулья, мультимедийная установка, доска, экран Windows 8.1 Pro лицензия № 64999074 от 17.04.2015 Office Std 2013 лицензия № 64999074 от 17.04.2015</p>	<p>420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д. 16</p>
<p>Научно-исследовательская работа</p>	<p>Симуляционный центр "Учебная аптека КГМУ" Кабинет провизора-аналитика типовым набором реактивов и оснащения столы рабочие, столы учебные, стулья для обучающихся; стол, стул для преподавателя; холодильник фармацевтический ХФ-250 Позис ; шкафы для документов; шкаф металлический для хранения ЛП; шкафы для материальных ценностей; шкафы с выдвижными ящиками; шкафы с выдвижными ящиками и нишей по холодильник; шкафы имитирующие холодильник; компьютеры - моноблоки hp ProOne 600 G1 All-in-One; аппараты кассовые АСПД "Штрих - Light 200" RS+USB; ящики денежные Штрих- midi CD; сканеры лазерные ручные одноплоскостные для штрих кодов; сейфы Рубеж-67 KL; сейф офисный (мебельный) облегченной конструкции АИКО "Т40"; принтер HP LJ P1102; термопринтер этикеток GODEX DT - 2; терминал сбора данных для инвентаризации Ciphos 8001L; видеонаблюдение (телевизоры Philips, видеорегистратор 1H013E7PAY00048); витрина - Островок; стулья фармацевта; стойки фармацевта; стойка -витрина изогнутой формы; стелаж для документов; витрины стеклянные; инсталляция: аптечный уголок (19 В); тумба выкатная; станции рабочие (компьютер Windows 10 PRO лицензия № 67177084 от 17.05.2016, Office Professional Plus 2016 лицензия № 67177084 от 17.05.2016; ПО (Программа 1С: Розница 8. Аптека; Программа 1С: Бухгалтерия 8 ПРОФ; 1С: предприятие 8</p>	<p>420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д. 16</p>
<p>Научно-исследовательская работа</p>	<p>Аналитическая лаборатория АО "Татхимфармпрепараты" Хроматограф ВЭЖХ, спектрофотометры, рН-метры, фотоэлектрокалориметры</p>	<p>Казань, Беломорская, 4</p>

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Практика: Производственно-технологическая 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: 2

Третий семестр

Зачет с оценкой 0 час.

Практические 48 час.

СРС 168 час.

Всего 216 час.

**Зачетных единиц
трудоемкости** (ЗЕТ) 6

Рабочая программа учебной практики 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 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 практику:

Доцент (ВПО), имеющий ученую степень
кандидата наук и ученое звание "доцент" ,
кандидат фармацевтических наук

С. А. Сидуллина

1. Перечень планируемых результатов обучения по практике, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Цель освоения практики: подготовка профессионалов в области разработки, производства и контроля качества лекарственных средств; направленного синтеза и исследования биологически активных соединений; в области экспертизы лекарств, способных профессионально и доказательно проводить анализ образцов лекарственных препаратов.

Задачи освоения практики:

закрепление, углубление и накопление профессиональных знаний и формирование навыков в процессе изучения и участия в организации и обеспечении производственного процесса, функциональных и информационных связей на базе практики; изучение организационной структуры предприятия и действующей в нем системы управления, функциональных и информационных связей; ознакомление с содержанием основных работ и исследований, выполняемых на предприятии; освоение приемов, методов и способов выявления, наблюдения, измерения и контроля параметров производственных технологических и других процессов, в соответствии с профилем подготовки; принятие участия в конкретном производственном процессе или исследованиях; приобретение практических навыков в будущей профессиональной деятельности или в отдельных ее направлениях; содействие формированию общего представления о будущей профессиональной производственной деятельности.

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	Знать: валидацию методики и интерпретацию результатов. Уметь: проводить валидацию методики и интерпретацию результатов.

		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.
		ПК-1 ИПК 1.5 Составляет отчет и/или нормативный документ по контролю качества	Знать: как составлять отчет и/или нормативный документ по контролю качества. Уметь: составлять отчет и/или нормативный документ по контролю качества. Владеть: навыками составления отчета и/или нормативного документа по контролю качества.

2. Место практики в структуре образовательной программы

Практика является основополагающей для изучения следующих дисциплин и практик: "Фармакопейный анализ".

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 практики в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость практики составляет 6 зачетных единицы, 216 академических часа.

3.1. Объем практики и виды учебной работы

Промежуточная аттестация – Зачет с оценкой .

	Контактная работа (аудиторная) работа / практическая подготовка	Самостоятельная работа
Всего		
216	48	168

4. Содержание практики, структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических или астрономических часов

4.1. Разделы практики и трудоемкость в академических часах

Разделы / темы практики	Общая трудоемкость (в часах)	Контактная работа	Самостоятельная работа	Формы текущего контроля успеваемости
Раздел 1.	30	12	18	
Тема 1.1.	12	6	6	ведение дневника
Тема 1.2.	18	6	12	ведение дневника
Раздел 2.	120	24	96	
Тема 2.1.	24	6	24	задания на принятие решения в нестандартной ситуации
Тема 2.2.	24	6	24	задания на принятие решения в нестандартной ситуации
Тема 2.3.	24	6	24	задания на принятие решения в нестандартной ситуации
Тема 2.4.	24	6	24	задания на принятие решения в нестандартной ситуации
Раздел 3.	42	6	36	
Тема 3.1.	18		18	ведение дневника
Тема 3.2.	24	6	18	ведение дневника
Раздел 4.	24	6	18	
Тема 4.1.	18		18	ведение дневника
Тема 4.2.	6	6		ведение дневника
ВСЕГО:	216	48	168	

4.2. Содержание практики, структурированное по темам (разделам)

Наименование раздела (темы) практики	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	Подготовительный этап	ПК-1
Тема 1.1.	Инструктаж по общим вопросам организации практики, распределение по базам практики, инструктаж по оформлению и ведению документации по практике.	ПК-1
Тема 1.2.	Знакомство с предприятием (фирмой), целями и видами ее деятельности, организационной структурой. Инструктаж по технике безопасности. Изучение организационной структуры предприятия и действующей в нем системы управления, функциональных и информационных связей.	ПК-1
Раздел 2.	Производственный этап	ПК-1
Тема 2.1.	Ознакомление с содержанием основных работ и исследований, выполняемых на предприятии.	ПК-1
Тема 2.2.	Освоение приемов, методов и способов выявления, наблюдения, измерения и контроля параметров производственных технологических и других процессов, в соответствии с профилем подготовки.	ПК-1
Тема 2.3.	Принятие участия в конкретном производственном процессе или исследованиях.	ПК-1
Тема 2.4.	Приобретение практических навыков в будущей профессиональной деятельности или в отдельных ее направлениях.	ПК-1
Раздел 3.	Анализ и обработка полученной информации	ПК-1
Тема 3.1.	Анализ полученной информации.	ПК-1
Тема 3.2.	Обработка полученной информации.	ПК-1
Раздел 4.	Отчетный этап	ПК-1
Тема 4.1.	Оформление дневника и отчетной документации по практике.	ПК-1
Тема 4.2.	Отчет о прохождении практики.	ПК-1

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по практике

№ п/п	Наименования
1	Сидулина С.А. Производственно-технологическая практика: учебно-методическое пособие для магистрантов по специальности 33.04.01 "Промышленная фармация" / С.А. Сидулина 2022 г.

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

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

№	Перечень разделов и тем	Контактная работа / самостоятельная работа	Перечень компетенций и этапы их формирования
			ПК-1
Раздел 1.			
Тема 1.1.	Инструктаж по общим вопросам организации практики, распределение по базам практики, инструктаж по оформлению и ведению документации по практике.	Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 1.2.	Знакомство с предприятием (фирмой), целями и видами ее деятельности, организационной структурой. Инструктаж по технике безопасности. Изучение организационной структуры предприятия и действующей в нем системы управления, функциональных и информационных связей.	Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Раздел 2.			
Тема 2.1.	Ознакомление с содержанием основных работ и исследований, выполняемых на предприятии.	Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.2.	Освоение приемов, методов и способов выявления, наблюдения, измерения и контроля параметров производственных технологических и других процессов, в соответствии с профилем подготовки.	Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.3.	Принятие участия в конкретном производственном процессе или исследованиях.	Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.4.	Приобретение практических навыков в будущей профессиональной деятельности или в отдельных ее направлениях.	Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Раздел 3.			
Тема 3.1.	Анализ полученной информации.	Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.2.	Обработка полученной информации.	Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Раздел 4.			
Тема 4.1.	Оформление дневника и отчетной документации по практике.	Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 4.2.	Отчет о прохождении практики.	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 работу 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 рассчитывать и оценивать	Частично умеет анализировать	В общем анализе полученных результатов имеются несоответствия	В общем анализе полученных результатов несоответствия отсутствуют
		Владеть: навыками выбора адекватных методов анализа для контроля качества.	задания на принятие решения в нестандартной ситуации	Задание не выполнено, или выполнено настолько формально, что оценка события или неверна, или непонятна	Задание выполнено, но формально, что оценка события верна на 50%, или непонятна	Задание выполнено, но, оценка события верна на 80%	Задание выполнено, оценка события верна на 90–100%
	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 рассчитывать и оценивать	Частично умеет анализировать	В общем анализе полученных результатов имеются несоответствия	В общем анализе полученных результатов несоответствия отсутствуют
		Владеть: навыками разработки методики анализа для контроля качества.	задания на принятие решения в нестандартной ситуации	Задание не выполнено, или выполнено настолько формально, что оценка события или неверна, или непонятна	Задание выполнено, но формально, что оценка события верна на 50%, или непонятна	Задание выполнено, но, оценка события верна на 80%	Задание выполнено, оценка события верна на 90–100%

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 рассчитывать и оценивать	Частично умеет анализировать	В общем анализе полученных результатов имеются несоответствия	В общем анализе полученных результатов несоответствия отсутствуют
	Владеть: навыками проведения валидации методики и интерпретации результатов.	задания на принятие решения в нестандартной ситуации	Задание не выполнено, или выполнено настолько формально, что оценка события или неверна, или непонятна	Задание выполнено, но формально, что оценка события верна на 50%, или непонятна	Задание выполнено, но, оценка события верна на 80%	Задание выполнено, оценка события верна на 90–100%
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 рассчитывать и оценивать	Частично умеет анализировать	В общем анализе полученных результатов имеются несоответствия	В общем анализе полученных результатов несоответствия отсутствуют
	Владеть: навыками проведения анализа образцов и статистической обработки результатов.	задания на принятие решения в нестандартной ситуации	Задание не выполнено, или выполнено настолько формально, что оценка события или неверна, или непонятна	Задание выполнено, но формально, что оценка события верна на 50%, или непонятна	Задание выполнено, но, оценка события верна на 80%	Задание выполнено, оценка события верна на 90–100%
ПК-1 ИПК 1.5 Составляет отчет и/или нормативный документ по контролю качества	Знать: как составлять отчет и/или нормативный документ по контролю качества.	тестирование	Решено менее 70% тестовых заданий	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов

		Уметь: составлять отчет и/или нормативный документ по контролю качества.	задания на принятие решения в нестандартной ситуации	Не умеет рассчитывать и оценивать	Частично умеет анализировать	В общем анализе полученных результатов имеются несоответствия	В общем анализе полученных результатов несоответствия отсутствуют
		Владеть: навыками составления отчета и/или нормативного документа по контролю качества.	задания на принятие решения в нестандартной ситуации	Задание не выполнено, или выполнено настолько формально, что оценка события или неверна, или непонятна	Задание выполнено, но формально, что оценка события верна на 50%, или непонятна	Задание выполнено, но, оценка события верна на 80%	Задание выполнено, оценка события верна на 90–100%

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. Наименованием действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное всемирной организацией здравоохранения, является а) международное непатентованное наименование б) группировочное наименование в) торговое наименование г) химическое название 2. При взаимодействии с раствором серебра нитрата образует белый творожистый осадок а) калия бромид б) кальция глюконат в) калия хлорид г) калия йодид 3. Цвет, запах, однородность смешения проверяют при изготовлении а) концентратов б) суспензий в) микстур г) порошков

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 решение проблемной ситуации;

Примеры заданий:

Задача 1. При проведении маркетинговых исследований в аптеке фармацевтического предприятия перед вами поставили задачу сравнить промышленный и торговый ассортимент норсульфазола. Ваши действия.

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 решение проблемной ситуации;

Примеры заданий:

Задача 1.1. Пользуясь нормативной документацией, охарактеризуйте субстанцию лидокаина гидрохлорида: 1) приведите русское, латинское, международное непатентованное наименование вещества; укажите химическую классификацию вещества, назовите функциональные группы; 2) обоснуйте физико-химические свойства в соответствии с составом и химическим строением вещества; 3) назовите методы определения примесей, напишите уравнения реакций для примесей, определяемых унифицированными методиками; 4) напишите уравнения реакций подлинности, указанных в нормативной документации; предложите другие методы идентификации вещества; 5) назовите и обоснуйте метод количественного определения, указанный в нормативной документации, приведите химизм реакции, предложите альтернативные методы количественного определения вещества. 2. Дайте характеристику различным видам стабилизации растворов для инъекций: - химической, физической и микробиологической; - объясните основные положения теории гидролитического и окислительно-восстановительного процессов; - перечислите причины получения мутного раствора этого вещества и факторы, влияющие на устойчивость веществ в растворах; - дайте заключение о причинах получения готового продукта, не отвечающего требованиям НД и приведите оптимальные условия стабилизации и хранения растворов для инъекций.

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 практике: контактная работа, 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 практике подлежат:
аналитическая работа с документами
задания на принятие решений в проблемной ситуации

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 практики 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 практике:
зачет с оценкой

7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения практики

7.1. Основная учебная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	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
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.	5

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
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.	5
2	Аладышева Ж.И., Береговых В.В., Демина Н.Б. [и др.]; под ред. А.Л. Хохлова и Н.В. Пятигорской. Промышленная фармация. Путь создания продукта: монография г. Москва, Российская академия наук, 2019.	
3	Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания	

7.3. Периодическая печать

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

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

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 практики

Рекомендации по подготовке к практике.

При подготовке к практике можно выделить 2 этапа: 1-й – организационный; 2-й – закрепление и углубление теоретических знаний. На первом этапе обучающийся 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 обучающегося к заданию. Начинать надо с изучения рекомендованной литературы. 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 обучающийся 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)

Рекомендации по работе на образовательном портале.

Рекомендации даны на образовательном портале.

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 практике, 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 практике

Производственно-технологическая практика	Аптеки ГУП Таттехмедфарм и др. аптечные учреждения Оборудование аптеки. Программное обеспечение аптеки.	Республика Татарстан
Производственно-технологическая практика	АО "Татхимфармпрепараты" Оборудование базы практики. Программное обеспечение базы практики.	г. Казань ул Беломорская , 260
Производственно-технологическая практика	Центр контроля качества ЛС Оборудование базы практики. Программное обеспечение базы практики.	г. Казань ул. Мазита Гафури, 71
Производственно-технологическая практика	УСЦ "Учебная аптека КазГМУ" Оборудование базы практики. Программное обеспечение базы практики.	г. Казань ул. Фатыха Амирхана, 16

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Выполнение и защита выпускной квалификационной работы

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма обучения: очная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Очное отделение

Курс: 2

Четвертый семестр

СРС 756 час.

Экзамен 0 час.

Всего 756 час.

Зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ) 21

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

Доцент, имеющий ученую степень кандидата наук и ученое звание "доцент" , кандидат фармацевтических наук

Н. В. Воробьева

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: Цель государственной итоговой аттестации: защиты выпускной квалификационной работы – выявление уровня теоретической и практической подготовленности выпускника к выполнению профессиональных задач и соответствия его подготовки требованиям ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (уровень магистратура).

Задачи освоения дисциплины:

Задачи: •решение научно-исследовательских и организационно- управленческих задач по контролю качества в сфере обращения лекарственных средств •формирование универсальных, общепрофессиональные и профессиональные компетенций в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.04.01 Промышленная фармация

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 управлению организацией, 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 средства профессиональной деятельности	Знать: положения 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 профессиональной деятельности Владеть: навыками интерпретирования и применения положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности

		<p>ОПК-1 ИОПК 1.2</p> <p>Выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом</p>	<p>Знать: правила выбора и применя пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом</p> <p>Уметь: выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом</p> <p>Владеть: навыками выбира и применя пригодных для ситуации методы и инструменты управления персоналом</p>
		<p>ОПК-1 ИОПК 1.3</p> <p>Организует собственную деятельность и деятельность подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций</p>	<p>Знать: организацию собственной деятельности и деятельность подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций</p> <p>Уметь: организова собственную деятельность и деятельность подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций</p> <p>Владеть: навыками организациит собственной деятельности и деятельность подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций</p>
		<p>ОПК-1 ИОПК 1.4</p> <p>Осуществляет стратегическое планирование профессиональной деятельности</p>	<p>Знать: стратегическое планирование профессиональной деятельности</p> <p>Уметь: осуществлять стратегическое планирование профессиональной деятельности</p> <p>Владеть: навыками осуществления стратегических планирований профессиональной деятельности</p>

Общепрофессиональные компетенции	ОПК-2 Способен к взаимодействию с организациями производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти...	ОПК-2 ИОПК 2.1	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
		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 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
		ОПК-2 ИОПК 2.2	Знать: интерпритацию и применение положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства
		Интерпретирует и применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла	Уметь: интерпретировать и применять положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства
			Владеть: навыками применения 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

	<p>лекарственного средства</p>	<p>Владеть: навыками интерпретации и применения положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства</p>
	<p>ОПК-2 ИОПК 2.3</p> <p>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</p>	<p>Знать: осуществление поиска и анализа 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</p> <p>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</p> <p>Владеть: навыками осуществления поиска и анализа 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</p>

		<p>ОПК-2 ИОПК 2.4</p> <p>Анализирует соответствие деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращения лекарственных средств</p>	<p>Знать: анализ соответствия деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращения лекарственных средств</p> <p>Уметь: анализировать соответствие деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращения лекарственных средств</p> <p>Владеть: навыками анализа соответствия деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращения лекарственных средств</p>
Общепрофессиональные компетенции	ОПК-3 Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	<p>ОПК-3 ИОПК 3.1</p> <p>Планирует и реализует проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств</p>	<p>Знать: планы и реализацию проектов научной направленности в области обращения лекарственных средств</p> <p>Уметь: планировать и реализовывать проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств</p> <p>Владеть: навыками планирования и реализацией проектов научной направленности в области обращения лекарственных средств</p>
		<p>ОПК-3 ИОПК 3.2</p> <p>Проводит критическую оценку, интерпретацию и систематизацию литературных источников, посвященных разработке</p>	<p>Знать: критическую оценку, интерпретацию и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств</p> <p>Уметь: проводить критическую оценку, интерпретацию и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств</p>

		исследованиям лекарственных средств	Владеть: навыками проведения критической оценки, интерпретацию и систематизацию 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: навыками проводить 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-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности Уметь: пользоваться информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности Владеть: навыками 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

		<p>Пользуется основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов</p>	<p>Уметь: пользоваться основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов</p> <p>Владеть: навыками пользования основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов</p>
		<p>ОПК-3 ИОПК 3.6</p> <p>Определяет требуемый уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла</p>	<p>Знать: требования уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла</p> <p>Уметь: определять требуемые уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла</p> <p>Владеть: навыками определений требуемый уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла</p>
<p>Общепрофессиональные компетенции</p>	<p>ОПК-4 Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств</p>	<p>ОПК-4 ИОПК 4.1</p> <p>Составляет и критически анализирует научные тексты профессионального содержания в области обращения</p>	<p>Знать: критически анализируемые научные тексты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств</p> <p>Уметь: составлять и критически анализировать научные тексты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств</p>

		лекарственных средств	Владеть: навыками составления и критически анализируемые научные тексты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств
		ОПК-4 ИОПК 4.2 Анализирует и интерпретирует результаты научных исследований лекарственных средств с позиций фармацевтических наук	Знать: анализируемые и интерпретируемые результаты научных исследований лекарственных средств с позиций фармацевтических наук Уметь: анализировать и интерпретировать результаты научных исследований лекарственных средств с позиций фармацевтических наук Владеть: навыками анализа и интерпретирования результатов научных исследований лекарственных средств с позиций фармацевтических наук
		ОПК-4 ИОПК 4.3 Готовит и анализирует отчеты о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств	Знать: анализируемые отчеты о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств Уметь: готовить и анализировать отчеты о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств Владеть: навыками анализа отчетов о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств
		ОПК-4 ИОПК 4.4 Готовит и представляет научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств	Знать: представленные научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств Уметь: Готовить и представлять научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств

			Владеть: навыками представлять научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств
		ОПК-4 ИОПК 4.5	Знать: методы математической статистики для обработки результатов научного исследования Использует методы математической статистики для обработки результатов научного исследования
			Уметь: использовать методы математической статистики для обработки результатов научного исследования Владеть: навыками использования методов математической статистики для обработки результатов научного исследования
		ОПК-4 ИОПК 4.6	Знать: интерпретируемые данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему Оценивает и интерпретирует данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему
			Уметь: Оценивать и интерпретировать данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему Владеть: навыками оценивать и интерпретировать данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему
Общепрофессиональные компетенции	ОПК-5 Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств	ОПК-5 ИОПК 5.1	Знать: разработку и проведение всесторонней оценки инновационного проекта Участвует в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта
			Уметь: участвовать в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта Владеть: навыками участия в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта
		ОПК-5 ИОПК 5.2	Знать: реализацию инновационных проектов в области обращения лекарственных средств Планирует и реализует инновационные проекты в области обращения
			Уметь: планировать и реализовать инновационные проекты в области обращения лекарственных средств

		лекарственных средств	Владеть: навыками планирования 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: навыками проводить оценку 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: навыками планировать мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности
Общепрофессиональные компетенции	ОПК-6 Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикл...	ОПК-6 ИОПК 6.1 Интерпретирует основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	Знать: основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств Уметь: интерпретировать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств Владеть: навыками интерпретировать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств

		<p>ОПК-6 ИОПК 6.2</p> <p>Участствует в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства</p>	<p>Знать: разработку регламентирующих и регистрирующих документацию отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства</p> <p>Уметь: участвовать в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства</p> <p>Владеть: навыками участия в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства</p>
		<p>ОПК-6 ИОПК 6.3</p> <p>Выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий</p>	<p>Знать: пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий</p> <p>Уметь: выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий</p> <p>Владеть: навыками выбора и применения пригодных для ситуации методов и инструментов управления рисками для качества и установления причин несоответствий</p>
		<p>ОПК-6 ИОПК 6.4</p>	<p>Знать: методы процессного подхода и управления базами знаний</p>

		<p>Применяет методы процессного подхода и управления базами знаний</p>	<p>Уметь: применять методы процессного подхода и управления базами знаний Владеть: навыками применения методов процессного подхода и управления базами знаний</p>
<p>Профессиональные дополнительные профессиональные компетенции</p>	<p>ПК-1 Осуществляет работы по контролю качества фармацевтического производства</p>	<p>ОПК-6 ИОПК 6.5</p> <p>Оценивает риски лекарственных средств с позиций рисков для пациентов</p>	<p>Знать: риски лекарственных средств с позиций рисков для пациентов Уметь: оценивать риски лекарственных средств с позиций рисков для пациентов Уметь: оценивать риски лекарственных средств с позиций рисков для пациентов</p>
		<p>ПК-1 ИПК 1.1</p> <p>Выбирает адекватные методы анализа для контроля качества</p>	<p>Знать: адекватные методы анализа для контроля качества Уметь: выбирать адекватные методы анализа для контроля качества Владеть: навыками адекватных методов анализа для контроля качества</p>
		<p>ПК-1 ИПК 1.2</p> <p>Разрабатывает методику анализа для контроля качества</p>	<p>Знать: методику анализа для контроля качества Уметь: разрабатывать методику анализа для контроля качества Владеть: навыками разработки методики анализа для контроля качества</p>
		<p>ПК-1 ИПК 1.3</p> <p>Проводит валидацию методики и интерпретацию результатов</p>	<p>Знать: валидацию методики и интерпретацию результатов Уметь: проводить валидацию методики и интерпретацию результатов Владеть: навыками валидации методики и интерпретацию результатов</p>
		<p>ПК-1 ИПК 1.4</p> <p>Проводит анализ образцов и статистическую обработку результатов</p>	<p>Знать: анализ образцов и статистическую обработку результатов Уметь: проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов Владеть: навыками анализа образцов и статистическую обработку результатов</p>
<p>ПК-1 ИПК 1.5</p>	<p>Знать: составление отчета и/или нормативный документ по контролю качества</p>		

		Составляет отчет и/или нормативный документ по контролю качества	Уметь: составлять отчет и/или нормативный документ по контролю качества Владеть: навыками составления 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 2.1 Планирует работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Знать: работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства Уметь: планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства Владеть: навыками работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства
		ПК-2 ИПК 2.2 Интерпретирует и применяет положения надлежащей производственной практики профессиональной деятельности	Знать: интерпретацию и применение положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности Уметь: применять положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности Владеть: навыками применения положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности
		ПК-2 ИПК 2.3	Знать: теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качеству лекарственных средств

		<p>Применяет теоретические фундаментальные знания в области естественных наук дисциплин фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качеству лекарственных средств</p>	<p>Уметь: применять теоретические фундаментальные знания в области естественных наук дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качеству лекарственных средств</p> <p>Владеть: навыками применения теоретических фундаментальных знаний в области естественных наук дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качеству лекарственных средств</p>
	<p>ПК-2 ИПК 2.4</p> <p>Планирует и оценивает результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов</p>	<p>Знать: оценку результатов аудита качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов</p> <p>Уметь: планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов</p> <p>Владеть: навыками планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов</p>	<p>Знать: оценку результатов аудита качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов</p> <p>Уметь: планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов</p> <p>Владеть: навыками планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов</p>
	<p>ПК-2 ИПК 2.5</p>	<p>Знать: анализ и оценку соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук</p>	<p>Знать: анализ и оценку соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук</p>

		<p>Анализирует и оценивает соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук</p>	<p>Уметь: анализировать и оценивать соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук</p> <p>Владеть: навыками анализа и оценку соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук</p>
<p>Универсальные компетенции</p>	<p>УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий</p>	<p>УК-1 ИУК 1.1</p> <p>На основе собранных и проанализированных данных определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы</p>	<p>Знать: собранные и проанализированные данные определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы</p> <p>Уметь: на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы</p> <p>Владеть: навыками на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы</p>
		<p>УК-1 ИУК 1.2</p> <p>Использует концептуальные и качественные модели для моделирования проблемной ситуации, учитывая все факторы, влияющие на систему</p>	<p>Знать: использование концептуальных и качественных моделей для моделирования проблемной ситуации, учитывая все факторы, влияющие на систему</p> <p>Уметь: использовать концептуальную и качественную модель для моделирования проблемной ситуации, учитывая все факторы, влияющие на систему</p>

		<p>Владеть: навыками использования концептуальных и качественных моделей для моделирования проблемной ситуации, учитывая все факторы, влияющие на систему</p>
УК-1 ИУК 1.3	<p>Проводит анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию</p>	<p>Знать: анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию</p> <p>Уметь: проводить анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию</p> <p>Владеть: навыками анализа рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию</p>
УК-1 ИУК 1.4	<p>Определяет и оценивает пригодные стратегии действий по решению проблемы</p>	<p>Знать: пригодные стратегии действий по решению проблемы</p> <p>Уметь: определять и оценивать пригодные стратегии действий по решению проблемы</p> <p>Владеть: навыками определения и оценивания пригодных стратегий действий по решению проблемы</p>
УК-1 ИУК 1.5	<p>Выбирает и применяет оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций</p>	<p>Знать: оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций</p> <p>Уметь: выбирать и применять оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций</p> <p>Владеть: навыками применять оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций</p>

		<p>УК-1 ИУК 1.6</p> <p>Выбирает пригодные решения и рекомендации по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений</p>	<p>Знать: пригодные решения и рекомендации по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений</p> <p>Уметь: выбирать пригодные решения и рекомендации по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений</p> <p>Владеть: навыками пригодных решений и рекомендаций по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений</p>
<p>Универсальные компетенции</p>	<p>УК-2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла</p>	<p>УК-2 ИУК 2.1</p> <p>Планирует и реализует проекты академической и профессиональной направленности</p>	<p>Знать: пригодные решения и рекомендации по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений</p> <p>Уметь: выбирать пригодные решения и рекомендации по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений</p> <p>Владеть: навыками пригодных решений и рекомендаций по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений</p>
		<p>УК-2 ИУК 2.2</p> <p>Проводит мониторинг, контроль, оценку реализации проекта на соответствие плану</p>	<p>Знать: реализацию проектов академической и профессиональной направленности</p> <p>Уметь: планировать и реализовать проекты академической и профессиональной направленности</p>

			Владеть: навыками реализации проектов академической и профессиональной направленности
		УК-2 ИУК 2.3 Принимает и реализует решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов	Знать: мониторинг, контроль, оценку реализации проекта на соответствие плану Уметь: проводить мониторинг, контроль, оценку реализации проекта на соответствие плану Владеть: навыками мониторинга, контроля, оценки реализации проекта на соответствие плану
		УК-2 ИУК 2.4 Обеспечивает взаимодействие эффективные коммуникации с другими структурными подразделениями организации при реализации проекта	Знать: взаимодействие и эффективные коммуникации с другими структурными подразделениями организации при реализации проекта Уметь: обеспечивать взаимодействие и эффективные коммуникации с другими структурными подразделениями организации при реализации проекта Владеть: навыками взаимодействия и эффективные коммуникации с другими структурными подразделениями 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: формирующую эффективную команду Уметь: формировать эффективную команду Владеть: навыками формировать эффективную 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: навыками определять цели, задачи и процедуры работы команды
		УК-3 ИУК 3.3	Знать: эффективное функционирование команды для достижения поставленной цели

		Обеспечивает эффективное функционирование команды для достижения поставленной цели	Уметь: обеспечивать эффективное функционирование команды для достижения поставленной цели Владеть: навыками эффективного функционирования команды для достижения поставленной цели
		УК-3 ИУК 3.4 Знает методы и инструменты для обеспечения роста и развития команды	Знать: методы и инструменты для обеспечения роста и развития команды Уметь: определять методы и инструменты для обеспечения роста и развития команды Владеть: навыками знаний методов и инструментов для обеспечения роста и развития команды
		УК-3 ИУК 3.5 Может использовать различные инструменты управления командой	Знать: использование различных инструментов управления командой Уметь: использовать различные инструменты управления командой Владеть: навыками использования различными инструментами управления командой
		УК-3 ИУК 3.6 Способен работать в различных типах команд, в том числе междисциплинарных	Знать: работу в различных типах команд, в том числе междисциплинарных Уметь: работать в различных типах команд, в том числе междисциплинарных Владеть: навыками работы в различных типах команд, в том числе междисциплинарных
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: коммуникативную стратегию, соответствующую ситуации Уметь: определять коммуникативную стратегию, соответствующую ситуации Владеть: навыками коммуникативной стратегией, соответствующей ситуации

		<p>УК-4 ИУК 4.10</p> <p>Устанавливает междисциплинарные контакты, создает расширенные социальные сети контактов</p>	<p>Знать: междисциплинарные контакты, создает расширенные социальные сети контактов</p> <p>Уметь: устанавливать междисциплинарные контакты, создает расширенные социальные сети контактов</p> <p>Владеть: навыками устанавливать междисциплинарные контакты, создает расширенные социальные сети контактов</p>
		<p>УК-4 ИУК 4.11</p> <p>Может обеспечивать профессиональные коммуникации на иностранном (английском или другом) языке</p>	<p>Знать: как обеспечивать профессиональные коммуникации на иностранном (английском или другом) языке</p> <p>Уметь: обеспечивать профессиональные коммуникации на иностранном (английском или другом) языке</p> <p>Владеть: навыками обеспечивать профессиональные коммуникации на иностранном (английском или другом) языке</p>
		<p>УК-4 ИУК 4.2</p> <p>Формирует четкую структуру коммуникации, в том числе для междисциплинарной мультикультурной коммуникации</p>	<p>Знать: четкую структуру коммуникации, в том числе для междисциплинарной мультикультурной коммуникации</p> <p>Уметь: формировать четкую структуру коммуникации, в том числе для междисциплинарной мультикультурной коммуникации</p> <p>Владеть: навыками формировать четкую структуру коммуникации, в том числе для междисциплинарной мультикультурной коммуникации</p>

		<p>УК-4 ИУК 4.3</p> <p>Эффективно пользуется письменными формами коммуникации для академических и профессиональных целей</p>	<p>Знать: как эффективно пользуются письменными формами коммуникации для академических и профессиональных целей</p> <p>Уметь: эффективно пользоваться письменными формами коммуникации для академических и профессиональных целей</p> <p>Владеть: навыками эффективного пользования письменными формами коммуникации для академических и профессиональных целей</p>
		<p>УК-4 ИУК 4.4</p> <p>Использует различные стили и формы электронных / мультимедийных коммуникаций</p>	<p>Знать: различные стили и формы электронных / мультимедийных коммуникаций</p> <p>Уметь: использовать различные стили и формы электронных / мультимедийных коммуникаций</p> <p>Владеть: навыками использования различных стили и формы электронных / мультимедийных коммуникаций</p>
		<p>УК-4 ИУК 4.5</p> <p>Применяет в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты</p>	<p>Знать: как применяет в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты</p> <p>Уметь: применять в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты</p> <p>Владеть: навыками применения в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты</p>
		<p>УК-4 ИУК 4.6</p> <p>Использует вербальные и невербальные способы коммуникации</p>	<p>Знать: как использует вербальные и невербальные способы коммуникации</p> <p>Уметь: использовать вербальные и невербальные способы коммуникации</p> <p>Владеть: навыками использования вербальные и невербальные способы коммуникации</p>

		<p>УК-4 ИУК 4.7</p> <p>Поддерживает конструктивный диалог, воспринимает чужие идеи и мнения</p>	<p>Знать: как поддерживать конструктивный диалог, воспринимает чужие идеи и мнения</p> <p>Уметь: поддерживать конструктивный диалог, воспринимает чужие идеи и мнения</p> <p>Владеть: навыками поддерживать конструктивный диалог, воспринимает чужие идеи и мнения</p>
		<p>УК-4 ИУК 4.8</p> <p>Применяет инструменты переговоров и управления конфликтами</p>	<p>Знать: как применять инструменты переговоров и управления конфликтами</p> <p>Уметь: применять инструменты переговоров и управления конфликтами</p> <p>Владеть: навыками применять инструменты переговоров и управления конфликтами</p>
		<p>УК-4 ИУК 4.9</p> <p>Учитывает различные аспекты межличностного общения</p>	<p>Знать: различные аспекты межличностного общения</p> <p>Уметь: учитывать различные аспекты межличностного общения</p> <p>Владеть: навыками учитывать различные аспекты межличностного общения</p>
<p>Универсальные компетенции</p>	<p>УК-5 Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия</p>	<p>УК-5 ИУК 5.1</p> <p>Учитывает различия культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры</p>	<p>Знать: различия культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры</p> <p>Уметь: учитывать различия культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры</p> <p>Владеть: навыками учитывать различия культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры</p>

		<p>УК-5 ИУК 5.2</p> <p>Способствует вкладу членов команды по преодолению коммуникативных барьеров, связанных с социальными, этническими, конфессиональными и культурными различиям</p>	<p>Знать: как способствует вкладу членов команды по преодолению коммуникативных барьеров, связанных с социальными, этническими, конфессиональными и культурными различиям</p> <p>Уметь: способствовать вкладу членов команды по преодолению коммуникативных барьеров, связанных с социальными, этническими, конфессиональными и культурными различиям</p> <p>Владеть: навыками способствовать вкладу членов команды по преодолению коммуникативных барьеров, связанных с социальными, этническими, конфессиональными и культурными различиям</p>
		<p>УК-5 ИУК 5.3</p> <p>Определяет и реагирует на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия</p>	<p>Знать: как определяет и реагирует на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия</p> <p>Уметь: определять и реагировать на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия</p> <p>Владеть: навыками определять и реагирует на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия</p>
		<p>УК-5 ИУК 5.4</p> <p>Применяет общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы</p>	<p>Знать: общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы</p> <p>Уметь: применять общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы</p>

			Владеть: навыками применять общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы
		УК-5 ИУК 5.5 Демонстрирует профессиональное поведение, целостность и социальную ответственность	Знать: профессиональное поведение, целостность и социальную ответственность Уметь: демонстрировать профессиональное поведение, целостность и социальную ответственность Владеть: навыками демонстрировать 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: как управлять собственными ресурсами и временем Уметь: управлять собственными ресурсами и временем Владеть: навыками управлять собственными ресурсами и временем
		УК-6 ИУК 6.2 Способен к самостоятельному обучению и наставничеству	Знать: как способен к самостоятельному обучению и наставничеству Уметь: самостоятельному обучению и наставничеству Владеть: навыками способен к самостоятельному обучению и наставничеству
		УК-6 ИУК 6.3 Осуществляет критический анализ собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает	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

	ответственность за собственное развитие	Владеть: навыком осуществлять критический анализ собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает ответственность за собственное развитие
	УК-6 ИУК 6.4 Способен планированию реализации изменений в собственной деятельности развитии	Знать: способы к планированию и реализации изменений в собственной деятельности и развитии Уметь: планировать и реализовать изменения в собственной деятельности и развитии Владеть: навыками к планирования и реализации изменений в собственной деятельности и развитии

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина является основополагающей для изучения следующих дисциплин: "Фармацевтическая технология", "Проектирование, статистика и этика медико-фармацевтических исследований и управление жизненным циклом лекарственных средств", "Проектный и инновационный менеджмент", "Регуляторная наука", "Надлежащие практики и отраслевые системы менеджмента качества", "Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств", "Токсикология и доклиническая разработка лекарственных средств", "Фармацевтическая разработка", "Биофармация и фармакокинетика", "Информационные технологии в медико-фармацевтических исследованиях", "Надлежащая производственная практика (gmp)", "Современные методы фармацевтического анализа", "Переработка и утилизация промышленных отходов фармацевтических производств: биотехнологические аспекты", "Валидация в фармацевтическом анализе".

Области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых выпускники, освоившие программу магистратуры, 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 21 зачетных единицы, 756 академических часа.

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

Промежуточная аттестация – Экзамен .

	Контактная работа		Самостоятельная работа
	Лекции	Практические занятия (семинарские занятия)	
Всего			
756			756

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			36	
Тема 1.1.	36			36	программа исследования
Раздел 2.	108			108	
Тема 2.1.	108			108	реферат
Раздел 3.	72			72	
Тема 3.1.	72			72	аналитическая работа с документами
Раздел 4.	144			144	
Тема 4.1.	144			144	отчет по исследованию
Раздел 5.	72			72	
Тема 5.1.	72			72	отчет по исследованию
Раздел 6.	144			144	
Тема 6.1.	144			144	реферат
Раздел 7.	180			180	
Тема 7.1.	180			180	доклад, презентации
ВСЕГО:	756			756	

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

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	Выбор темы и планирование выпускной квалификационной работы	ОПК-1,ОПК-2,ОПК-3,ОПК-4,ОПК-5,ОПК-6,ПК-1,ПК-2,УК-1,УК-2,УК-3,УК-4,УК-5,УК-6
Тема 1.1.	Выбор темы и планирование выпускной квалификационной работы	ОПК-1,ОПК-2,ОПК-3,ОПК-4,ОПК-5,ОПК-6,ПК-1,ПК-2,УК-1,УК-2,УК-3,УК-4,УК-5,УК-6
Содержание темы самостоятельной работы	Выбор темы и планирование выпускной квалификационной работы	
Раздел 2.	Подготовка обзора литературы по теме выпускной квалификационной работы	ОПК-1,ОПК-2,ОПК-3,ОПК-4,ОПК-5,ОПК-6,ПК-1,ПК-2,УК-1,УК-2,УК-3,УК-4,УК-5,УК-6
Тема 2.1.	Подготовка обзора литературы по теме выпускной квалификационной работы	ОПК-1,ОПК-2,ОПК-3,ОПК-4,ОПК-5,ОПК-6,ПК-1,ПК-2,УК-1,УК-2,УК-3,УК-4,УК-5,УК-6
Содержание темы самостоятельной работы	Подготовка обзора литературы по теме выпускной квалификационной работы	
Раздел 3.	Библиографическое описание литературных источников.	ОПК-1,ОПК-2,ОПК-3,ОПК-4,ОПК-5,ОПК-6,ПК-1,ПК-2,УК-1,УК-2,УК-3,УК-4,УК-5,УК-6
Тема 3.1.	Библиографическое описание литературных источников.	ОПК-1,ОПК-2,ОПК-3,ОПК-4,ОПК-5,ОПК-6,ПК-1,ПК-2,УК-1,УК-2,УК-3,УК-4,УК-5,УК-6
Содержание темы самостоятельной работы	Библиографическое описание литературных источников.	
Раздел 4.	Планирование и проведение самостоятельного исследования по актуальной проблеме в рамках выпускной квалификационной работы.	ОПК-1,ОПК-2,ОПК-3,ОПК-4,ОПК-5,ОПК-6,ПК-1,ПК-2,УК-1,УК-2,УК-3,УК-4,УК-5,УК-6
Тема 4.1.	Планирование и проведение самостоятельного исследования по актуальной проблеме в рамках выпускной квалификационной работы.	ОПК-1,ОПК-2,ОПК-3,ОПК-4,ОПК-5,ОПК-6,ПК-1,ПК-2,УК-1,УК-2,УК-3,УК-4,УК-5,УК-6
Содержание темы самостоятельной работы	Планирование и проведение самостоятельного исследования по актуальной проблеме в рамках выпускной квалификационной работы.	
Раздел 5.	Статистическая обработка экспериментальных данных	ОПК-1,ОПК-2,ОПК-3,ОПК-4,ОПК-5,ОПК-6,ПК-1,ПК-2,УК-1,УК-2,УК-3,УК-4,УК-5,УК-6
Тема 5.1.	Статистическая обработка экспериментальных данных	ОПК-1,ОПК-2,ОПК-3,ОПК-4,ОПК-5,ОПК-6,ПК-1,ПК-2,УК-1,УК-2,УК-3,УК-4,УК-5,УК-6
Содержание темы самостоятельной работы	Статистическая обработка экспериментальных данных	
Раздел 6.	Оформление выпускной квалификационной работы	ОПК-1,ОПК-2,ОПК-3,ОПК-4,ОПК-5,ОПК-6,ПК-1,ПК-2,УК-1,УК-2,УК-3,УК-4,УК-5,УК-6

Тема 6.1.	Оформление выпускной квалификационной работы	ОПК-1,ОПК-2,ОПК-3,ОПК-4,ОПК-5,ОПК-6,ПК-1,ПК-2,УК-1,УК-2,УК-3,УК-4,УК-5,УК-6
Содержание темы самостоятельной работы	Оформление выпускной квалификационной работы	
Раздел 7.	Защиты выпускной квалификационной работы в форме научной статьи и/или патента на изобретение. Подготовка научного доклада. Составление заявок на участие в конкурсах научных работ (стартапах).	ОПК-1,ОПК-2,ОПК-3,ОПК-4,ОПК-5,ОПК-6,ПК-1,ПК-2,УК-1,УК-2,УК-3,УК-4,УК-5,УК-6
Тема 7.1.	Защиты выпускной квалификационной работы в форме научной статьи и/или патента на изобретение. Подготовка научного доклада. Составление заявок на участие в конкурсах научных работ (стартапах).	ОПК-1,ОПК-2,ОПК-3,ОПК-4,ОПК-5,ОПК-6,ПК-1,ПК-2,УК-1,УК-2,УК-3,УК-4,УК-5,УК-6
Содержание темы самостоятельной работы	Защиты выпускной квалификационной работы в форме научной статьи и/или патента на изобретение. Подготовка научного доклада. Составление заявок на участие в конкурсах научных работ (стартапах).	

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

№ п/п	Наименования
1	Учебно-методическое пособие по подготовке выпускной квалификационной работы для обучающихся по образовательной программе высшего образования – магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация, профиль: Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств: / Казанский государственный медицинский университет Министерства здравоохранения Российской Федерации; составители: С.Н Егорова, - Казань: 2023. – 59 с.
2	ОФС.1.1.0013.15 Статистическая обработка результатов химического эксперимента https://pharmacopoeia.ru/wp-content/uploads/2016/11/OFS.1.1.0013.15-Statisticheskaya-obrabotka-rezultatov-eksperimenta.pdf
3	Фармацевтическая разработка: учебно-методическое пособие для магистрантов заочной формы обучения, обучающихся по специальности 33.04.01 Промышленная фармация (handbook) Промышленная фармация, профиль: Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств /Казанский государственный медицинский университет Министерства здравоохранения Российской Федерации; составители: С.Н Егорова, - Казань: 2023. – 24 с.
4	Проектный и инновационный менеджмент : учебно-методическое пособие для магистрантов Института фармации / Казанский государственный медицинский университет Министерства здравоохранения Российской Федерации; составители: С.Н Егорова, - Казань: 2022. – 55 с.
5	Руководство ИСН 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	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. https://www.ras.ru/FStorage/Download.aspx?id=16bf747d-d181-4503-b44a-b16cb997f449&ysclid=1pcfk8ijr9136733401
7	Валидация в фармацевтическом анализе : учебно-методическое пособие для магистрантов по специальности 33.04.01 "Промышленная фармация" / С. Г. Абдуллина ; Казанский государственный медицинский университет. - Казань, - 2022. - 35 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-1	ОПК-2	ОПК-3	ОПК-4	ОПК-5	ОПК-6	ПК-1	ПК-2	УК-1	УК-2	УК-3	УК-4	УК-5	УК-6
Раздел 1.																
Тема 1.1.	Выбор темы и планирование выпускной квалификационной работы	Самостоятельная работа	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Раздел 2.																
Тема 2.1.	Подготовка обзора литературы по теме выпускной квалификационной работы	Самостоятельная работа	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Раздел 3.																
Тема 3.1.	Библиографическое описание литературных источников.	Самостоятельная работа	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Раздел 4.																
Тема 4.1.	Планирование и проведение самостоятельного исследования по актуальной проблеме в рамках выпускной квалификационной работы.	Самостоятельная работа	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Раздел 5.																
Тема 5.1.	Статистическая обработка экспериментальных данных	Самостоятельная работа	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Раздел 6.																
Тема 6.1.	Оформление выпускной квалификационной работы	Самостоятельная работа	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Раздел 7.																

Тема 7.1.	Защиты выпускной квалификационной работы в форме научной статьи и/или патента на изобретение. Подготовка научного доклада. Составление заявок на участие в конкурсах научных работ (стартапах).	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 соответстви...	ОПК-1 ИОПК 1.1 Интерпретирует и применяет положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы в этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	Знать: положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о положениях соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	Имеет общие, но не структурированные знания о положениях соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о положениях соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	Имеет сформированные, систематические знания о положениях 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	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет интерпретировать и применять положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	В целом успешно, но не систематически умеет интерпретировать и применять положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	В целом успешно умеет интерпретировать и применять положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	Сформированное умение интерпретировать и применять положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности

		Владеть: навыками интерпретирования и применяя положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками интерпретирования и применяя положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки интерпретирования и применяя положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	В целом обладает устойчивым навыком интерпретирования и применяя положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	Успешно и систематически применяет развитые навыки интерпретирования и применяя положения 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: правила выбора и применяя пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о правилах выбора и применяя пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом	Имеет общие, но не структурированные знания о правилах выбора и применяя пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о правилах выбора и применяя пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом	Имеет сформированные, систематические знания о правилах выбора и применяя пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом
		Уметь: выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом	В целом успешно, но не систематически умеет выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом	В целом успешно умеет выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом	Сформированное умение выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом
		Владеть: навыками выбора и применяя пригодных для ситуации методы и инструменты управления персоналом	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками выбора и применяя пригодных для ситуации методы и инструменты управления персоналом	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки выбора и применяя пригодных для ситуации методы и инструменты управления персоналом	В целом обладает устойчивым навыком выбора и применяя пригодных для ситуации методы и инструменты управления персоналом	Успешно и систематически применяет развитые навыки выбора и применяя 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 деятельность подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о организации собственной деятельности и деятельность подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций	Имеет общие, но не структурированные знания о организации собственной деятельности и деятельность подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о организации собственной деятельности и деятельность подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций	Имеет сформированные, систематические знания о организации собственной деятельности и деятельность подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций

		Уметь: организовать собственную деятельность и деятельность подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет организовать собственную деятельность и деятельность подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций	В целом успешно, но не систематически умеет организовать собственную деятельность и деятельность подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций	В целом успешно умеет организовать собственную деятельность и деятельность подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций	Сформированное умение организовать собственную деятельность и деятельность подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций
		Владеть: навыками организации собственной деятельности и деятельность подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками организацией собственной деятельности и деятельности подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки организацией собственной деятельности и деятельности подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций	В целом обладает устойчивым навыком организации собственной деятельности и деятельности подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций	Успешно и систематически применяет развитые навыки организаций собственной деятельности и деятельности подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций
	ОПК-1 ИОПК 1.4 Осуществляет стратегическое планирование профессиональной деятельности	Знать: стратегическое планирование профессиональной деятельности	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о стратегическом планировании профессиональной деятельности	Имеет общие, но не структурированные знания о стратегическом планировании профессиональной деятельности	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о стратегическом планировании профессиональной деятельности	Имеет сформированные, систематические знания о стратегическом планировании профессиональной деятельности
		Уметь: осуществлять стратегическое планирование профессиональной деятельности	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет осуществлять стратегическое планирование профессиональной деятельности	В целом успешно, но не систематически умеет осуществлять стратегическое планирование профессиональной деятельности	В целом успешно умеет осуществлять стратегическое планирование профессиональной деятельности	Сформированное умение осуществлять стратегическое планирование профессиональной деятельности
		Владеть: навыками осуществления стратегических планирований профессиональной деятельности	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками осуществления стратегических планирований профессиональной деятельности	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки осуществления стратегических планирований профессиональной деятельности	В целом обладает устойчивым навыком осуществления стратегических планирований профессиональной деятельности	Успешно и систематически применяет развитые навыки осуществления стратегических планирований профессиональной деятельности

		Уметь: анализировать соответствие деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращения лекарственных средств	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет анализировать соответствие деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращения лекарственных средств	В целом успешно, но не систематически умеет анализировать соответствие деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращения лекарственных средств	В целом успешно умеет анализировать соответствие деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращения лекарственных средств	Сформированное умение анализировать соответствие деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращения лекарственных средств
		Владеть: навыками анализа соответствия деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращения лекарственных средств	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками анализа соответствия деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращения лекарственных средств	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки анализа соответствия деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращения лекарственных средств	В целом обладает устойчивым навыком анализа соответствия деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращения лекарственных средств	Успешно и систематически применяет развитые навыки анализа деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращения лекарственных средств
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: планы и реализацию проектов научной направленности в области обращения лекарственных средств	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о планах и реализации проектов научной направленности в области обращения лекарственных средств	Имеет общие, но не структурированные знания о планах и реализации проектов научной направленности в области обращения лекарственных средств	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о планах и реализации проектов научной направленности в области обращения лекарственных средств	Имеет сформированные, систематические знания о планах и реализации проектов научной направленности в области обращения лекарственных средств
		Уметь: планировать и реализовывать проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет планировать и реализовывать проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств	В целом успешно, но не систематически умеет планировать и реализовывать проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств	В целом успешно умеет планировать и реализовывать проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств	Сформированное умение планировать и реализовывать проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств
		Владеть: навыками планирования и реализацией проектов научной направленности в области обращения лекарственных средств	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками планирования и реализацией проектов научной направленности в области обращения лекарственных средств	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки планирования и реализацией проектов научной направленности в области обращения лекарственных средств	В целом обладает устойчивым навыком планирования и реализацией проектов научной направленности в области обращения лекарственных средств	Успешно и систематически применяет развитые навыки планирования и реализацией проектов научной направленности в области обращения лекарственных средств

		Владеть: навыками проводить критическую оценку этических вопросов при планировании научного исследования	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками проводить критическую оценку этических вопросов при планировании научного исследования	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки проводить критическую оценку этических вопросов при планировании научного исследования	В целом обладает устойчивым навыком проводить критическую оценку этических вопросов при планировании научного исследования	Успешно и систематически применяет развитые навыки проводить 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-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о информационно-поисковых систем и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности	Имеет общие, но не структурированные знания о информационно-поисковых систем и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о информационно-поисковых систем и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности	Имеет сформированные, систематические знания о информационно-поисковых систем и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности
		Уметь: пользоваться информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет пользоваться информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности	В целом успешно, но не систематически умеет пользоваться информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности	В целом успешно умеет пользоваться информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности	Сформированное умение пользоваться информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности
		Владеть: навыками информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности	В целом обладает устойчивым навыком информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности	Успешно и систематически применяет развитые навыки информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности

	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	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о основных методах математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов	Имеет общие, но не структурированные знания о основных методах математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о основных методах математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов	Имеет сформированные, систематические знания о основных методах математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов
		Уметь: пользоваться основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет пользоваться основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов	В целом успешно, но не систематически умеет пользоваться основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов	В целом успешно умеет пользоваться основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов	Сформированное умение пользоваться основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов
		Владеть: навыками пользования основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками пользования основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки пользования основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов	В целом обладает устойчивым навыком пользования основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов	Успешно и систематически применяет развитые навыки пользования 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: требования уполномоченным регуляторным органом о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о требованиях уполномоченными регуляторными органом о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла	Имеет общие, но не структурированные знания о требованиях уполномоченными регуляторными органом о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о требованиях уполномоченными регуляторными органом о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла	Имеет сформированные, систематические знания о требованиях уполномоченными регуляторными органом о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла

		Владеть: навыками использования методов математической статистики для обработки результатов научного исследования	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками использования методов математической статистики для обработки результатов научного исследования	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки использования методов математической статистики для обработки результатов научного исследования	В целом обладает устойчивым навыком использования методов математической статистики для обработки результатов научного исследования	Успешно и систематически применяет развитые навыки использования методов математической статистики для обработки результатов научного исследования
	ОПК-4 ИОПК 4.6 Оценивает и интерпретирует данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	Знать: интерпретируемые данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о интерпретируемых данных регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	Имеет общие, но не структурированные знания о интерпретируемых данных регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о интерпретируемых данных регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	Имеет сформированные, систематические знания о интерпретируемых данных регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему
Уметь: оценивать и интерпретировать данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему		отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет оценивать и интерпретировать данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	В целом успешно, но не систематически умеет оценивать и интерпретировать данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	В целом успешно умеет оценивать и интерпретировать данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	Сформированное умение оценивать и интерпретировать данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	
Владеть: навыками оценивать и интерпретировать данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему		доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками оценивать и интерпретировать данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки оценивать и интерпретировать данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	В целом обладает устойчивым навыком оценивать и интерпретировать данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	Успешно и систематически применяет развитые навыки оценивать и интерпретировать данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	
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	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта	Имеет общие, но не структурированные знания о разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта	Имеет сформированные, систематические знания о разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта
		Уметь: участвовать в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет участвовать в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта	В целом успешно, но не систематически умеет участвовать в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта	В целом успешно умеет участвовать в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта	Сформированное умение участвовать в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта

		Владеть: навыками участия в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками участия в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки участия в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта	В целом обладает устойчивым навыком участия в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта	Успешно и систематически применяет развитые навыки участия в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта
ОПК-5 ИОПК 5.2 Планирует и реализует инновационные проекты в области обращения лекарственных средств		Знать: реализацию инновационных проектов в области обращения лекарственных средств	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о реализации инновационных проектов в области обращения лекарственных средств	Имеет общие, но не структурированные знания о реализации инновационных проектов в области обращения лекарственных средств	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о реализации инновационных проектов в области обращения лекарственных средств	Имеет сформированные, систематические знания о реализации инновационных проектов в области обращения лекарственных средств
		Уметь: планировать и реализовать инновационные проекты в области обращения лекарственных средств	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет планировать и реализовать инновационные проекты в области обращения лекарственных средств	В целом успешно, но не систематически умеет планировать и реализовать инновационные проекты в области обращения лекарственных средств	В целом успешно умеет планировать и реализовать инновационные проекты в области обращения лекарственных средств	Сформированное умение планировать и реализовать инновационные проекты в области обращения лекарственных средств
		Владеть: навыками планирования и реализацией инновационных проектов в области обращения лекарственных средств	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками планирования и реализацией инновационных проектов в области обращения лекарственных средств	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки планирования и реализацией инновационных проектов в области обращения лекарственных средств	В целом обладает устойчивым навыком планирования и реализацией инновационных проектов в области обращения лекарственных средств	Успешно и систематически применяет развитые навыки планирования и реализацией инновационных проектов в области обращения лекарственных средств
		Знать: оценку эффективности инновационной деятельности подразделения	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о оценке эффективности инновационной деятельности подразделения	Имеет общие, но не структурированные знания о оценке эффективности инновационной деятельности подразделения	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о оценке эффективности инновационной деятельности подразделения	Имеет сформированные, систематические знания о оценке эффективности инновационной деятельности подразделения
ОПК-5 ИОПК 5.3 Проводит оценку эффективности инновационной деятельности подразделения		Уметь: проводить оценку эффективности инновационной деятельности подразделения	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет проводить оценку эффективности инновационной деятельности подразделения	В целом успешно, но не систематически умеет проводить оценку эффективности инновационной деятельности подразделения	В целом успешно умеет проводить оценку эффективности инновационной деятельности подразделения	Сформированное умение проводить оценку эффективности инновационной деятельности подразделения

		Владеть: навыками проводить оценку эффективности инновационной деятельности подразделения	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками проводить оценку эффективности инновационной деятельности подразделения	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки проводить оценку эффективности инновационной деятельности подразделения	В целом обладает устойчивым навыком проводить оценку эффективности инновационной деятельности подразделения	Успешно и систематически применяет развитые навыки проводить оценку эффективности инновационной деятельности подразделения
	ОПК-5 ИОПК 5.4 Планирует мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности	Знать: мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о мероприятиях по защите результатов интеллектуальной собственности	Имеет общие, но не структурированные знания о мероприятиях по защите результатов интеллектуальной собственности	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о мероприятиях по защите результатов интеллектуальной собственности	Имеет сформированные, систематические знания о мероприятиях по защите результатов интеллектуальной собственности
Уметь: планировать мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности		отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет планировать мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности	В целом успешно, но не систематически умеет планировать мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности	В целом успешно умеет планировать мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности	Сформированное умение планировать мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности	
Владеть: навыками планировать мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности		доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками планировать мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки планировать мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности	В целом обладает устойчивым навыком планировать мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности	Успешно и систематически применяет развитые навыки планировать мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности	
ОПК-6 Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла...	ОПК-6 ИОПК 6.1 Интерпретирует основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	Знать: основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о основных положениях надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	Имеет общие, но не структурированные знания о основных положениях надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о основных положениях надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	Имеет сформированные, систематические знания о основных положениях надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств
		Уметь: интерпретировать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет интерпретировать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	В целом успешно, но не систематически умеет интерпретировать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	В целом успешно умеет интерпретировать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	Сформированное умение интерпретировать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств

		Владеть: навыками интерпретировать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками интерпретировать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки интерпретировать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	В целом обладает устойчивым навыком интерпретировать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	Успешно и систематически применяет развитые навыки интерпретировать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств
	ОПК-6 ИОПК 6.2 Участвует в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	Знать: разработку регламентирующих и регистрирующих документацию отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о разработке регламентирующих и регистрирующих документацию отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	Имеет общие, но не структурированные знания о разработке регламентирующих и регистрирующих документацию отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о разработке регламентирующих и регистрирующих документацию отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	Имеет сформированные, систематические знания о разработке регламентирующих и регистрирующих документацию отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства
		Уметь: участвовать в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет участвовать в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	В целом успешно, но не систематически умеет участвовать в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	В целом успешно умеет участвовать в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	Сформированное умение участвовать в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства

		Владеть: навыками участия в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками участия в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки участия в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	В целом обладает устойчивым навыком участия в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	Успешно и систематически применяет развитые навыки участия в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства
ОПК-6 ИОПК 6.3 Выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий		Знать: пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о пригодных для ситуации методах и инструментах управления рисками для качества и установления причин несоответствий	Имеет общие, но не структурированные знания о пригодных для ситуации методах и инструментах управления рисками для качества и установления причин несоответствий	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о пригодных для ситуации методах и инструментах управления рисками для качества и установления причин несоответствий	Имеет сформированные, систематические знания о пригодных для ситуации методах и инструментах управления рисками для качества и установления причин несоответствий
		Уметь: выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий	В целом успешно, но не систематически умеет выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий	В целом успешно умеет выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий	Сформированное умение выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий
		Владеть: навыками выбора и применения пригодных для ситуации методов и инструментов управления рисками для качества и установления причин несоответствий	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками выбора и применения пригодных для ситуации методов и инструментов управления рисками для качества и установления причин несоответствий	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки выбора и применения пригодных для ситуации методов и инструментов управления рисками для качества и установления причин несоответствий	В целом обладает устойчивым навыком выбора и применения пригодных для ситуации методов и инструментов управления рисками для качества и установления причин несоответствий	Успешно и систематически применяет развитые навыки выбора и применения пригодных для ситуации методов и инструментов управления рисками для качества и установления причин несоответствий
ОПК-6 ИОПК 6.4 Применяет методы процессного подхода и управления базами знаний		Знать: методы процессного подхода и управления базами знаний	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о методах процессного подхода и управления базами знаний	Имеет общие, но не структурированные знания о методах процессного подхода и управления базами знаний	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о методах процессного подхода и управления базами знаний	Имеет сформированные, систематические знания о методах процессного подхода и управления базами знаний

		Уметь: применять методы процессного подхода и управления базами знаний	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет применять методы процессного подхода и управления базами знаний	В целом успешно, но не систематически умеет применять методы процессного подхода и управления базами знаний	В целом успешно умеет применять методы процессного подхода и управления базами знаний	Сформированное умение применять методы процессного подхода и управления базами знаний
		Владеть: навыками применяя методов процессного подхода и управления базами знаний	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками применяя методов процессного подхода и управления базами знаний	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки процессного подхода и управления базами знаний	В целом обладает устойчивым навыком применяя методов процессного подхода и управления базами знаний	Успешно и систематически применяет развитые навыки процессного подхода и управления базами знаний
	ОПК-6 ИОПК 6.5 Оценивает риски лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	Знать: риски лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о рисках лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	Имеет общие, но не структурированные знания о рисках лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о рисках лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	Имеет сформированные, систематические знания о рисках лекарственных средств с позиций рисков для пациентов
		Уметь: оценивать риски лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет оценивать риски лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	В целом успешно, но не систематически умеет оценивать риски лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	В целом успешно умеет оценивать риски лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	Сформированное умение оценивать риски лекарственных средств с позиций рисков для пациентов
		Владеть: навыками оценивания рисков лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками оценивания рисков лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки оценивания рисков лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	В целом обладает устойчивым навыком оценивания рисков лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	Успешно и систематически применяет развитые навыки оценивания рисков лекарственных средств с позиций рисков для пациентов
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	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о адекватных методах анализа для контроля качества	Имеет общие, но не структурированные знания о адекватных методах анализа для контроля качества	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о адекватных методах анализа для контроля качества	Имеет сформированные, систематические знания о адекватных методах анализа для контроля качества
		Уметь: выбирать адекватные методы анализа для контроля качества	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет выбирать адекватные методы анализа для контроля качества	В целом успешно, но не систематически умеет выбирать адекватные методы анализа для контроля качества	В целом успешно умеет выбирать адекватные методы анализа для контроля качества	Сформированное умение выбирать адекватные методы анализа для контроля качества

		Уметь: проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов	В целом успешно, но не систематически умеет проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов	В целом успешно умеет проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов	Сформированное умение проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов	
		Владеть: навыками анализа образцов и статистическую обработку результатов	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками анализа образцов и статистическую обработку результатов	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки анализа образцов и статистическую обработку результатов	В целом обладает устойчивым навыком анализа образцов и статистическую обработку результатов	Успешно и систематически применяет развитые навыки анализа образцов и статистическую обработку результатов	
		ПК-1 ИПК 1.5 Составляет отчет и/или нормативный документ по контролю качества	Знать: составление отчета и/или нормативный документ по контролю качества	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о составлении отчета и/или нормативный документ по контролю качества	Имеет общие, но не структурированные знания о составлении отчета и/или нормативный документ по контролю качества	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о составлении отчета и/или нормативный документ по контролю качества	Имеет сформированные, систематические знания о составлении отчета и/или нормативный документ по контролю качества
		Уметь: составлять отчет и/или нормативный документ по контролю качества	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет составлять отчет и/или нормативный документ по контролю качества	В целом успешно, но не систематически умеет составлять отчет и/или нормативный документ по контролю качества	В целом успешно умеет составлять отчет и/или нормативный документ по контролю качества	Сформированное умение составлять отчет и/или нормативный документ по контролю качества	
ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-2 ИПК 2.1 Планирует работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Владеть: навыками составления отчета и/или нормативного документа по контролю качества	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками составления отчета и/или нормативного документа по контролю качества	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки составления отчета и/или нормативного документа по контролю качества	В целом обладает устойчивым навыком составления отчета и/или нормативного документа по контролю качества	Успешно и систематически применяет развитые навыки составления отчета и/или нормативного документа по контролю качества	
		Знать: работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о работе по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Имеет общие, но не структурированные знания о работе по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о работе по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Имеет сформированные, систематические знания о работе по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	
		Уметь: планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	В целом успешно, но не систематически умеет планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	В целом успешно умеет планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Сформированное умение планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	

		Владеть: навыками работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	В целом обладает устойчивым навыком работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Успешно и систематически применяет развитые навыки работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства
ПК-2 ИПК 2.2 Интерпретирует и применяет положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности		Знать: интерпретацию и применение положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о интерпретации и применение положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	Имеет общие, но не структурированные знания о интерпретации и применение положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о интерпретации и применение положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	Имеет сформированные, систематические знания о интерпретации и применение положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности
		Уметь: применять положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет применять положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	В целом успешно, но не систематически умеет применять положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	В целом успешно умеет применять положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	Сформированное умение применять положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности
		Владеть: навыками применения положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками применения положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки применения положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	В целом обладает устойчивым навыком применения положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	Успешно и систематически применяет развитые навыки применения положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности
ПК-2 ИПК 2.3 Применяет теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качеству лекарственных средств		Знать: теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качеству лекарственных средств	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о теоретических фундаментальных знаниях в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качеству лекарственных средств	Имеет общие, но не структурированные знания о теоретических фундаментальных знаниях в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качеству лекарственных средств	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о теоретических фундаментальных знаниях в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качеству 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 качеству лекарственных средств

		Уметь: применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качеству лекарственных средств	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качеству 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 качеству лекарственных средств	В целом успешно умеет применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качеству лекарственных средств	Сформированное умение применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качеству лекарственных средств
		Владеть: навыками применения теоретических фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качеству лекарственных средств	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками применения теоретических фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качеству лекарственных средств	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки применения теоретических фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качеству лекарственных средств	В целом обладает устойчивым навыком применения теоретических фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качеству лекарственных средств	Успешно и систематически применяет развитые навыки применения теоретических фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качеству лекарственных средств
	ПК-2 ИПК 2.4 Планирует и оценивает результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Знать: оценку результатов аудита качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о оценке результатов аудита качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Имеет общие, но не структурированные знания о оценке результатов аудита качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о оценке результатов аудита качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Имеет сформированные, систематические знания о оценке результатов аудита качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов
		Уметь: планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	В целом успешно, но не систематически умеет 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	Сформированное умение планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов

УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1 ИУК 1.1 На основе собранных и проанализированных данных определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы	Знать: собранные и проанализированные данные определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о собранных и проанализированных данных определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы	Имеет общие, но не структурированные знания о собранных и проанализированных данных определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о собранных и проанализированных данных определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы	Имеет сформированные, систематические знания о собранных и проанализированных данных определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы
		Уметь: на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	В целом успешно, но не систематически умеет на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	В целом успешно умеет на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	Сформированное умение на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы
		Владеть: навыками на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	В целом обладает устойчивым навыком на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	Успешно и систематически применяет развитые навыки на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы
	УК-1 ИУК 1.2 Использует концептуальные и качественные модели для моделирования проблемной ситуации, учитывая все факторы, влияющие на систему	Знать: использование концептуальных и качественных моделей для моделирования проблемной ситуации, учитывая все факторы, влияющие на систему	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о использовании концептуальных и качественных моделей для моделирования проблемной ситуации, учитывая все факторы, влияющие на систему	Имеет общие, но не структурированные знания о использовании концептуальных и качественных моделей для моделирования проблемной ситуации, учитывая все факторы, влияющие на систему	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о использовании концептуальных и качественных моделей для моделирования проблемной ситуации, учитывая все факторы, влияющие на систему	Имеет сформированные, систематические знания о использовании концептуальных и качественных моделей для моделирования проблемной ситуации, учитывая все факторы, влияющие на систему
		Уметь: использовать концептуальную и качественную модель для моделирования проблемной ситуации, учитывая все факторы, влияющие на систему	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет использовать концептуальную и качественную модель для моделирования проблемной ситуации, учитывая все факторы, влияющие на систему	В целом успешно, но не систематически умеет использовать концептуальную и качественную модель для моделирования проблемной ситуации, учитывая все факторы, влияющие на систему	В целом успешно умеет использовать концептуальную и качественную модель для моделирования проблемной ситуации, учитывая все факторы, влияющие на систему	Сформированное умение использовать концептуальную и качественную модель для моделирования проблемной ситуации, учитывая все факторы, влияющие на систему

		Владеть: навыками использования концептуальных и качественных моделей для моделирования проблемной ситуации, учитывая все факторы, влияющие на систему	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками использования концептуальных и качественных моделей для моделирования проблемной ситуации, учитывая все факторы, влияющие на систему	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки использования концептуальных и качественных моделей для моделирования проблемной ситуации, учитывая все факторы, влияющие на систему	В целом обладает устойчивым навыком использования концептуальных и качественных моделей для моделирования проблемной ситуации, учитывая все факторы, влияющие на систему	Успешно и систематически применяет развитые навыки использования концептуальных и качественных моделей для моделирования проблемной ситуации, учитывая все факторы, влияющие на систему
УК-1 ИУК 1.3 Проводит анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию		Знать: анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о анализе рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	Имеет общие, но не структурированные знания о анализе рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о анализе рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	Имеет сформированные, систематические знания о анализе рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию
		Уметь: проводить анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет проводить анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	В целом успешно, но не систематически умеет проводить анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	В целом успешно умеет проводить анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	Сформированное умение проводить анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию
		Владеть: навыками анализа рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками анализа рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки анализа рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	В целом обладает устойчивым навыком анализа рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	Успешно и систематически применяет развитые навыки анализа рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию
УК-1 ИУК 1.4 Определяет и оценивает пригодные стратегии действий по решению проблемы		Знать: пригодные стратегии действий по решению проблемы	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о пригодных стратегиях действий по решению проблемы	Имеет общие, но не структурированные знания о пригодных стратегиях действий по решению проблемы	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о пригодных стратегиях действий по решению проблемы	Имеет сформированные, систематические знания о пригодных стратегиях действий по решению проблемы
		Уметь: определять и оценивать пригодные стратегии действий по решению проблемы	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет определять и оценивать пригодные стратегии действий по решению проблемы	В целом успешно, но не систематически умеет определять и оценивать пригодные стратегии действий по решению проблемы	В целом успешно умеет определять и оценивать пригодные стратегии действий по решению проблемы	Сформированное умение определять и оценивать пригодные стратегии действий по решению проблемы

		Владеть: навыками определения и оценивания пригодных стратегий действий по решению проблемы	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками определения и оценивания пригодных стратегий действий по решению проблемы	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки определения и оценивания пригодных стратегий действий по решению проблемы	В целом обладает устойчивым навыком определения и оценивания пригодных стратегий действий по решению проблемы	Успешно и систематически применяет развитые навыки определения и оценивания пригодных стратегий действий по решению проблемы
УК-1 ИУК 1.5 Выбирает и применяет оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций		Знать: оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о оптимальных типах коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций	Имеет общие, но не структурированные знания о оптимальных типах коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о оптимальных типах коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций	Имеет сформированные, систематические знания о оптимальных типах коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций
		Уметь: выбирать и применять оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет выбирать и применять оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций	В целом успешно, но не систематически умеет выбирать и применять оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций	В целом успешно умеет выбирать и применять оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций	Сформированное умение выбирать и применять оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций
		Владеть: навыками выбирать и применять оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками выбирать и применять оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки выбирать и применять оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций	В целом обладает устойчивым навыком выбирать и применять оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций	Успешно и систематически применяет развитые навыки выбирать и применять оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций
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: пригодные решения и рекомендации по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о пригодных решениях и рекомендациях по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений	Имеет общие, но не структурированные знания о пригодных решениях и рекомендациях по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о пригодных решениях и рекомендациях по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений	Имеет сформированные, систематические знания о пригодных решениях и рекомендациях 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	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет выбирать пригодные решения и рекомендации по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений	В целом успешно, но не систематически умеет выбирать пригодные решения и рекомендации по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений	В целом успешно умеет выбирать пригодные решения и рекомендации по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений	Сформированное умение выбирать пригодные решения и рекомендации по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений
		Владеть: навыками пригодных решений и рекомендаций по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками пригодных решений и рекомендаций по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки пригодных решений и рекомендаций по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений	В целом обладает устойчивым навыком пригодных решений и рекомендаций по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений	Успешно и систематически применяет развитые навыки пригодных решений и рекомендаций по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений
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: реализацию проектов академической и профессиональной направленности	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о реализации проектов академической и профессиональной направленности	Имеет общие, но не структурированные знания о реализации проектов академической и профессиональной направленности	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о реализации проектов академической и профессиональной направленности	Имеет сформированные, систематические знания о реализации проектов академической и профессиональной направленности
		Уметь: планировать и реализовать проекты академической и профессиональной направленности	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет планировать и реализовать проекты академической и профессиональной направленности	В целом успешно, но не систематически умеет планировать и реализовать проекты академической и профессиональной направленности	В целом успешно умеет планировать и реализовать проекты академической и профессиональной направленности	Сформированное умение планировать и реализовать проекты академической и профессиональной направленности
		Владеть: навыками реализации проектов академической и профессиональной направленности	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками реализации проектов академической и профессиональной направленности	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки реализации проектов академической и профессиональной направленности	В целом обладает устойчивым навыком реализации проектов академической и профессиональной направленности	Успешно и систематически применяет развитые навыки реализации проектов 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	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о мониторинге, контроле, оценке реализации проекта на соответствие плану	Имеет общие, но не структурированные знания о мониторинге, контроле, оценке реализации проекта на соответствие плану	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о мониторинге, контроле, оценке реализации проекта на соответствие плану	Имеет сформированные, систематические знания о мониторинге, контроле, оценке реализации проекта на соответствие плану

		Уметь: проводить мониторинг, контроль, оценку реализации проекта на соответствие плану	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет проводить мониторинг, контроль, оценку реализации проекта на соответствие плану	В целом успешно, но не систематически умеет проводить мониторинг, контроль, оценку реализации проекта на соответствие плану	В целом успешно умеет проводить мониторинг, контроль, оценку реализации проекта на соответствие плану	Сформированное умение проводить мониторинг, контроль, оценку реализации проекта на соответствие плану
		Владеть: навыками мониторинга, контроля, оценки реализации проекта на соответствие плану	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками по постановке и проведению качественных реакций с органическими соединениями; навыками аргументированного изложения собственной точки зрения в решении задач нестандартных ситуаций	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки по постановке и проведению качественных реакций с органическими соединениями; навыками аргументированного изложения собственной точки зрения в решении задач нестандартных ситуаций	В целом обладает устойчивым навыком по постановке и проведению качественных реакций с органическими соединениями; навыками аргументированного изложения собственной точки зрения в решении задач нестандартных ситуаций	Успешно и систематически применяет развитые навыки по постановке и проведению качественных реакций с органическими соединениями; навыками аргументированного изложения собственной точки зрения в решении задач нестандартных ситуаций
	УК-2 ИУК 2.3 Принимает и реализует решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов	Знать: реализацию решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о реализации решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов	Имеет общие, но не структурированные знания о реализации решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о реализации решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов	Имеет сформированные, систематические знания о реализации решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов
		Уметь: принимать и реализовать решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет принимать и реализовать решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов	В целом успешно, но не систематически умеет принимать и реализовать решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов	В целом успешно умеет принимать и реализовать решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов	Сформированное умение принимать и реализовать решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов
		Владеть: навыками реализации решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками реализации решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки реализации решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов	В целом обладает устойчивым навыком реализации решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов	Успешно и систематически применяет развитые навыки реализации решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов

	УК-2 ИУК 2.4 Обеспечивает взаимодействие и эффективные коммуникации с другими структурными подразделениям организации при реализации проекта	Знать: взаимодействие и эффективные коммуникации с другими структурными подразделениям организации при реализации проекта	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о взаимодействии и эффективности коммуникации с другими структурными подразделениям организации при реализации проекта	Имеет общие, но не структурированные знания о взаимодействии и эффективности коммуникации с другими подразделениям организации при реализации проекта	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о взаимодействии и эффективности коммуникации с другими структурными подразделениям организации при реализации проекта	Имеет сформированные, систематические знания о взаимодействии и эффективности коммуникации с другими структурными подразделениям организации при реализации проекта
		Владеть: навыками взаимодействия и эффективные коммуникации с другими структурными подразделениям организации при реализации проекта	отчет по исследованию, программа исследования	Обладает фрагментарными навыками взаимодействия и эффективные коммуникации с другими структурными подразделениям организации при реализации проекта	Обладает общим представлением, но не систематическими навыками взаимодействия и эффективные коммуникации с другими структурными подразделениям организации при реализации проекта	В целом обладает устойчивым навыком взаимодействия и эффективные коммуникации с другими структурными подразделениям организации при реализации проекта	Успешно и систематически применяет развитые навыки взаимодействия и эффективные коммуникации с другими структурными подразделениям организации при реализации проекта
УК-3 Способен организовывать и руководить работой команды, выработывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3 ИУК 3.1 Формирует эффективную команду	Знать: формирующую эффективную команду	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о формирующей эффективной команде	Имеет общие, но не структурированные знания о формирующей эффективной команде.	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о формирующей эффективной команде	Имеет сформированные, систематические знания о формирующей эффективной команде
		Уметь: формировать эффективную команду	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет формировать эффективную команду	В целом успешно, но не систематически умеет формировать эффективную команду	В целом успешно умеет формировать эффективную команду	Сформированное умение формировать эффективную команду
		Владеть: навыками формировать эффективную команду	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками формировать эффективную команду	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки формировать эффективную команду	В целом обладает устойчивым навыком формировать эффективную команду	Успешно и систематически применяет развитые навыки формировать эффективную команду
	УК-3 ИУК 3.2 Определяет цели, задачи и процедуры работы команды	Знать: цели, задачи и процедуры работы команды	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о целях, задачах и процедурах работы команды	Имеет общие, но не структурированные знания о целях, задачах и процедурах работы команды	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о целях, задачах и процедурах работы команды	Имеет сформированные, систематические знания о целях, задачах и процедурах работы команды
Уметь: определять цели, задачи и процедуры работы команды		отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет определять цели, задачи и процедуры работы команды	В целом успешно, но не систематически умеет определять цели, задачи и процедуры работы команды	В целом успешно умеет определять цели, задачи и процедуры работы команды	Сформированное умение определять цели, задачи и процедуры работы команды	

		Владеть: навыками определять цели, задачи и процедуры работы команды	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками определять цели, задачи и процедуры работы команды	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки определять цели, задачи и процедуры работы команды	В целом обладает устойчивым навыком определять цели, задачи и процедуры работы команды	Успешно и систематически применяет развитые навыки определять цели, задачи и процедуры работы команды
УК-3 ИУК 3.3 Обеспечивает эффективное функционирование команды для достижения поставленной цели		Знать: эффективное функционирование команды для достижения поставленной цели	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о эффективной функционированной команде для достижения поставленной цели	Имеет общие, но не структурированные знания о эффективной функционированной команде для достижения поставленной цели	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о эффективной функционированной команде для достижения поставленной цели	Имеет сформированные, систематические знания о эффективной функционированной команде для достижения поставленной цели
		Уметь: обеспечивать эффективное функционирование команды для достижения поставленной цели	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет обеспечивать эффективное функционирование команды для достижения поставленной цели	В целом успешно, но не систематически умеет обеспечивать эффективное функционирование команды для достижения поставленной цели	В целом успешно умеет обеспечивать эффективное функционирование команды для достижения поставленной цели	Сформированное умение обеспечивать эффективное функционирование команды для достижения поставленной цели
		Владеть: навыками эффективного функционирования команды для достижения поставленной цели	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками эффективного функционирования команды для достижения поставленной цели	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки эффективного функционирования команды для достижения поставленной цели	В целом обладает устойчивым навыком эффективного функционирования команды для достижения поставленной цели	Успешно и систематически применяет развитые навыки эффективного функционирования команды для достижения поставленной цели
		Знать: методы и инструменты для обеспечения роста и развития команды	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о методах и инструментах для обеспечения роста и развития команды	Имеет общие, но не структурированные знания о методах и инструментах для обеспечения роста и развития команды	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о методах и инструментах для обеспечения роста и развития команды	Имеет сформированные, систематические знания о методах и инструментах для обеспечения роста и развития команды
УК-3 ИУК 3.4 Знает методы и инструменты для обеспечения роста и развития команды		Уметь: определять методы и инструменты для обеспечения роста и развития команды	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет определять методы и инструменты для обеспечения роста и развития команды	В целом успешно, но не систематически умеет определять методы и инструменты для обеспечения роста и развития команды	В целом успешно умеет определять методы и инструменты для обеспечения роста и развития команды	Сформированное умение определять методы и инструменты для обеспечения роста и развития команды
		Владеть: навыками знаний методов и инструментов для обеспечения роста и развития команды	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками знаний методов и инструментов для обеспечения роста и развития команды	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки знаний методов и инструментов для обеспечения роста и развития команды	В целом обладает устойчивым навыком знаний методов и инструментов для обеспечения роста и развития команды	Успешно и систематически применяет развитые навыки знаний методов и инструментов для обеспечения роста и развития команды

	УК-3 ИУК 3.5 Может использовать различные инструменты управления командой	Знать: использование различных инструментов управления командой	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о использовании различных инструментов управления командой	Имеет общие, но не структурированные знания о использовании различных инструментов управления командой	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о использовании различных инструментов управления командой	Имеет сформированные, систематические знания о использовании различных инструментов управления командой
		Уметь: использовать различные инструменты управления командой	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет использовать различные инструменты управления командой	В целом успешно, но не систематически умеет использовать различные инструменты управления командой	В целом успешно умеет использовать различные инструменты управления командой	Сформированное умение использовать различные инструменты управления командой
		Владеть: навыками использования различными инструментами управления командой	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками использования различными инструментами управления командой	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки использования различными инструментами управления командой	В целом обладает устойчивым навыком использования различными инструментами управления командой	Успешно и систематически применяет развитые навыки использования различными инструментами управления командой
	УК-3 ИУК 3.6 Способен работать в различных типах команд, в том числе междисциплинарных	Знать: работу в различных типах команд, в том числе междисциплинарных	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о работе в различных типах команд, в том числе междисциплинарных	Имеет общие, но не структурированные знания о работе в различных типах команд, в том числе междисциплинарных	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о работе в различных типах команд, в том числе междисциплинарных	Имеет сформированные, систематические знания о работе в различных типах команд, в том числе междисциплинарных
		Уметь: работать в различных типах команд, в том числе междисциплинарных	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет работать в различных типах команд, в том числе междисциплинарных	В целом успешно, но не систематически умеет работать в различных типах команд, в том числе междисциплинарных	В целом успешно умеет работать в различных типах команд, в том числе междисциплинарных	Сформированное умение работать в различных типах команд, в том числе междисциплинарных
		Владеть: навыками работы в различных типах команд, в том числе междисциплинарных	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками работы в различных типах команд, в том числе междисциплинарных	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки работы в различных типах команд, в том числе междисциплинарных	В целом обладает устойчивым навыком работы в различных типах команд, в том числе междисциплинарных	Успешно и систематически применяет развитые навыки работы в различных типах команд, в том числе междисциплинарных
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: коммуникативную стратегию, соответствующую ситуации	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о коммуникативной стратегии, соответствующей ситуации	Имеет общие, но не структурированные знания о коммуникативной стратегии, соответствующей ситуации	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о коммуникативной стратегии, соответствующей ситуации	Имеет сформированные, систематические знания о коммуникативной стратегии, соответствующей ситуации

		Уметь: определять коммуникативную стратегию, соответствующую ситуации	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет определять коммуникативную стратегию, соответствующую ситуации	В целом успешно, но не систематически умеет определять коммуникативную стратегию, соответствующую ситуации	В целом успешно умеет определять коммуникативную стратегию, соответствующую ситуации	Сформированное умение определять коммуникативную стратегию, соответствующую ситуации
		Владеть: навыками коммуникативной стратегией, соответствующей ситуации	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками коммуникативной стратегией, соответствующей ситуации	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки коммуникативной стратегией, соответствующей ситуации	В целом обладает устойчивым навыком коммуникативной стратегией, соответствующей ситуации	Успешно и систематически применяет развитые навыки коммуникативной стратегией, соответствующей ситуации
	УК-4 ИУК 4.10 Устанавливает междисциплинарные контакты, создает расширенные социальные сети контактов	Знать: междисциплинарные контакты, создает расширенные социальные сети контактов	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о междисциплинарных контактах, созданных расширенными социальными сетями контактов	Имеет общие, но не структурированные знания о междисциплинарных контактах, созданных расширенными социальными сетями контактов	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о междисциплинарных контактах, созданных расширенными социальными сетями контактов	Имеет сформированные, систематические знания о междисциплинарных контактах, созданных расширенными социальными сетями контактов
		Уметь: устанавливать междисциплинарные контакты, создает расширенные социальные сети контактов	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет устанавливать междисциплинарные контакты, создает расширенные социальные сети контактов	В целом успешно, но не систематически умеет устанавливать междисциплинарные контакты, создает расширенные социальные сети контактов	В целом успешно умеет устанавливать междисциплинарные контакты, создает расширенные социальные сети контактов	Сформированное умение устанавливать междисциплинарные контакты, создает расширенные социальные сети контактов
		Владеть: навыками устанавливать междисциплинарные контакты, создает расширенные социальные сети контактов	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками устанавливать междисциплинарные контакты, создает расширенные социальные сети контактов	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки устанавливать междисциплинарные контакты, создает расширенные социальные сети контактов	В целом обладает устойчивым навыком устанавливать междисциплинарные контакты, создает расширенные социальные сети контактов	Успешно и систематически применяет развитые навыки устанавливать междисциплинарные контакты, создает расширенные социальные сети контактов
	УК-4 ИУК 4.11 Может обеспечивать профессиональные коммуникации на иностранном (английском или другом) языке	Знать: как обеспечивать профессиональные коммуникации на иностранном (английском или другом) языке	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о обеспечении профессиональных коммуникаций на иностранном (английском или другом) языке	Имеет общие, но не структурированные знания о обеспечении профессиональных коммуникаций на иностранном (английском или другом) языке	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о обеспечении профессиональных коммуникаций на иностранном (английском или другом) языке	Имеет сформированные, систематические знания о обеспечении профессиональных коммуникаций на иностранном (английском или другом) языке

		Уметь: обеспечивать профессиональные коммуникации на иностранном (английском или другом) языке	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет обеспечивать профессиональные коммуникации на иностранном (английском или другом) языке	В целом успешно, но не систематически умеет обеспечивать профессиональные коммуникации на иностранном (английском или другом) языке	В целом успешно умеет обеспечивать профессиональные коммуникации на иностранном (английском или другом) языке	Сформированное умение обеспечивать профессиональные коммуникации на иностранном (английском или другом) языке
		Владеть: навыками обеспечивать профессиональные коммуникации на иностранном (английском или другом) языке	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками обеспечивать профессиональные коммуникации на иностранном (английском или другом) языке	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки обеспечивать профессиональные коммуникации на иностранном (английском или другом) языке	В целом обладает устойчивым навыком обеспечивать профессиональные коммуникации на иностранном (английском или другом) языке	Успешно и систематически применяет развитые навыки обеспечивать профессиональные коммуникации на иностранном (английском или другом) языке
	УК-4 ИУК 4.2 Формирует четкую структуру коммуникации, в том числе для междисциплинарной мультикультурной коммуникации	Знать: четкую структуру коммуникации, в том числе для междисциплинарной мультикультурной коммуникации	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о четкой структуре коммуникации, в том числе для междисциплинарной мультикультурной коммуникации	Имеет общие, но не структурированные знания о четкой структуре коммуникации, в том числе для междисциплинарной мультикультурной коммуникации	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о четкой структуре коммуникации, в том числе для междисциплинарной мультикультурной коммуникации	Имеет сформированные, систематические знания о четкой структуре коммуникации, в том числе для междисциплинарной мультикультурной коммуникации
		Уметь: формировать четкую структуру коммуникации, в том числе для междисциплинарной мультикультурной коммуникации	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет формировать четкую структуру коммуникации, в том числе для междисциплинарной мультикультурной коммуникации	В целом успешно, но не систематически умеет формировать четкую структуру коммуникации, в том числе для междисциплинарной мультикультурной коммуникации	В целом успешно умеет формировать четкую структуру коммуникации, в том числе для междисциплинарной мультикультурной коммуникации	Сформированное умение формировать четкую структуру коммуникации, в том числе для междисциплинарной мультикультурной коммуникации
		Владеть: навыками формировать четкую структуру коммуникации, в том числе для междисциплинарной мультикультурной коммуникации	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками формировать четкую структуру коммуникации, в том числе для междисциплинарной мультикультурной коммуникации	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки формировать четкую структуру коммуникации, в том числе для междисциплинарной мультикультурной коммуникации	В целом обладает устойчивым навыком формировать четкую структуру коммуникации, в том числе для междисциплинарной мультикультурной коммуникации	Успешно и систематически применяет развитые навыки формировать четкую структуру коммуникации, в том числе для междисциплинарной мультикультурной коммуникации

	УК-4 ИУК 4.3 Эффективно пользуется письменными формами коммуникации для академических и профессиональных целей	Знать: как эффективно пользуются письменными формами коммуникации для академических и профессиональных целей	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о эффективном пользовании письменными формами коммуникации для академических и профессиональных целей	Имеет общие, но не структурированные знания о эффективном пользовании письменными формами коммуникации для академических и профессиональных целей	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о эффективном пользовании письменными формами коммуникации для академических и профессиональных целей	Имеет сформированные, систематические знания о эффективном пользовании письменными формами коммуникации для академических и профессиональных целей
		Уметь: эффективно пользоваться письменными формами коммуникации для академических и профессиональных целей	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет эффективно пользоваться письменными формами коммуникации для академических и профессиональных целей	В целом успешно, но не систематически умеет эффективно пользоваться письменными формами коммуникации для академических и профессиональных целей	В целом успешно умеет эффективно пользоваться письменными формами коммуникации для академических и профессиональных целей	Сформированное умение эффективно пользоваться письменными формами коммуникации для академических и профессиональных целей
		Владеть: навыками эффективного пользования письменными формами коммуникации для академических и профессиональных целей	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками эффективного пользования письменными формами коммуникации для академических и профессиональных целей	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки эффективного пользования письменными формами коммуникации для академических и профессиональных целей	В целом обладает устойчивым навыком эффективного пользования письменными формами коммуникации для академических и профессиональных целей	Успешно и систематически применяет развитые навыки эффективного пользования письменными формами коммуникации для академических и профессиональных целей
	УК-4 ИУК 4.4 Использует различные стили и формы электронных / мультимедийных коммуникаций	Знать: различные стили и формы электронных / мультимедийных коммуникаций	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о различных стилях и формах электронных / мультимедийных коммуникаций	Имеет общие, но не структурированные знания о различных стилях и формах электронных / мультимедийных коммуникаций	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о различных стилях и формах электронных / мультимедийных коммуникаций	Имеет сформированные, систематические знания о различных стилях и формах электронных / мультимедийных коммуникаций
		Уметь: использовать различные стили и формы электронных / мультимедийных коммуникаций	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет использовать различные стили и формы электронных / мультимедийных коммуникаций	В целом успешно, но не систематически умеет использовать различные стили и формы электронных / мультимедийных коммуникаций	В целом успешно умеет использовать различные стили и формы электронных / мультимедийных коммуникаций	Сформированное умение использовать различные стили и формы электронных / мультимедийных коммуникаций
		Владеть: навыками использования различных стилей и форм электронных / мультимедийных коммуникаций	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками использования различных стилей и форм электронных / мультимедийных коммуникаций	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки использования различных стилей и форм электронных / мультимедийных коммуникаций	В целом обладает устойчивым навыком использования различных стилей и форм электронных / мультимедийных коммуникаций	Успешно и систематически применяет развитые навыки использования различных стилей и форм электронных / мультимедийных коммуникаций

	УК-4 ИУК 4.5 Применяет в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты	Знать: как применяет в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания как применять в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты	Имеет общие, но не структурированные знания как применять в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о как применять в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты	Имеет сформированные, систематические знания о как применять в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты
		Уметь: применять в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет применять в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты	В целом успешно, но не систематически умеет применять в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты	В целом успешно умеет применять в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты	Сформированное умение применять в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты
		Владеть: навыками применения в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками применения в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки применения в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты	В целом обладает устойчивым навыком применения в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты	Успешно и систематически применяет развитые навыки применения в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты
	УК-4 ИУК 4.6 Использует вербальные и невербальные способы коммуникации	Знать: как использует вербальные и невербальные способы коммуникации	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания как использует вербальные и невербальные способы коммуникации	Имеет общие, но не структурированные знания о как использует вербальные и невербальные способы коммуникации	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания как использует вербальные и невербальные способы коммуникации	Имеет сформированные, систематические знания как использует вербальные и невербальные способы коммуникации
		Уметь: использовать вербальные и невербальные способы коммуникации	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет использовать вербальные и невербальные способы коммуникации	В целом успешно, но не систематически умеет использовать вербальные и невербальные способы коммуникации	В целом успешно умеет использовать вербальные и невербальные способы коммуникации	Сформированное умение использовать вербальные и невербальные способы коммуникации
		Владеть: навыками использования вербальные и невербальные способы коммуникации	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками использования вербальные и невербальные способы коммуникации	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки использования вербальные и невербальные способы коммуникации	В целом обладает устойчивым навыком использования вербальные и невербальные способы коммуникации	Успешно и систематически применяет развитые навыки использования вербальные и невербальные способы коммуникации

	УК-4 ИУК 4.7 Поддерживает конструктивный диалог, воспринимает чужие идеи и мнения	Знать: как поддерживать конструктивный диалог, воспринимает чужие идеи и мнения	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания как поддерживать конструктивный диалог, воспринимает чужие идеи и мнения	Имеет общие, но не структурированные знания как поддерживать конструктивный диалог, воспринимает чужие идеи и мнения	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания как поддерживать конструктивный диалог, воспринимает чужие идеи и мнения	Имеет сформированные, систематические знания как поддерживать конструктивный диалог, воспринимает чужие идеи и мнения
		Уметь: поддерживать конструктивный диалог, воспринимает чужие идеи и мнения	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет поддерживать конструктивный диалог, воспринимает чужие идеи и мнения	В целом успешно, но не систематически умеет поддерживать конструктивный диалог, воспринимает чужие идеи и мнения	В целом успешно умеет поддерживать конструктивный диалог, воспринимает чужие идеи и мнения	Сформированное умение поддерживать конструктивный диалог, воспринимает чужие идеи и мнения
		Владеть: навыками поддерживать конструктивный диалог, воспринимает чужие идеи и мнения	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками поддерживать конструктивный диалог, воспринимает чужие идеи и мнения	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки поддерживать конструктивный диалог, воспринимает чужие идеи и мнения	В целом обладает устойчивым навыком поддерживать конструктивный диалог, воспринимает чужие идеи и мнения	Успешно и систематически применяет развитые навыки поддерживать конструктивный диалог, воспринимает чужие идеи и мнения
	УК-4 ИУК 4.8 Применяет инструменты переговоров и управления конфликтами	Знать: как применять инструменты переговоров и управления конфликтами	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания как применять инструменты переговоров и управления конфликтами	Имеет общие, но не структурированные знания как применять инструменты переговоров и управления конфликтами	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания как применять инструменты переговоров и управления конфликтами	Имеет сформированные, систематические знания как применять инструменты переговоров и управления конфликтами
		Уметь: применять инструменты переговоров и управления конфликтами	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет применять инструменты переговоров и управления конфликтами	В целом успешно, но не систематически умеет применять инструменты переговоров и управления конфликтами	В целом успешно умеет применять инструменты переговоров и управления конфликтами	Сформированное умение применять инструменты переговоров и управления конфликтами
		Владеть: навыками применять инструменты переговоров и управления конфликтами	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками применять инструменты переговоров и управления конфликтами	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки применять инструменты переговоров и управления конфликтами	В целом обладает устойчивым навыком применять инструменты переговоров и управления конфликтами	Успешно и систематически применяет развитые навыки применять инструменты переговоров и управления конфликтами
	УК-4 ИУК 4.9 Учитывает различные аспекты межличностного общения	Знать: различные аспекты межличностного общения	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о различных аспектах межличностного общения	Имеет общие, но не структурированные знания о различных аспектах межличностного общения	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о различных аспектах межличностного общения	Имеет сформированные, систематические знания о различных аспектах межличностного общения

		Уметь: учитывать различные аспекты межличностного общения	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет учитывать различные аспекты межличностного общения	В целом успешно, но не систематически умеет учитывать различные аспекты межличностного общения	В целом успешно умеет учитывать различные аспекты межличностного общения	Сформированное умение учитывать различные аспекты межличностного общения
		Владеть: навыками учитывать различные аспекты межличностного общения	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками учитывать различные аспекты межличностного общения	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки учитывать различные аспекты межличностного общения	В целом обладает устойчивым навыком учитывать различные аспекты межличностного общения	Успешно и систематически применяет развитые навыки учитывать различные аспекты межличностного общения
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: различия культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о различиях культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры	Имеет общие, но не структурированные знания о различиях культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о различиях культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры	Имеет сформированные, систематические знания о различиях культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры
		Уметь: учитывать различия культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет учитывать различия культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры	В целом успешно, но не систематически умеет учитывать различия культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры	В целом успешно умеет учитывать различия культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры	Сформированное умение учитывать различия культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры
		Владеть: навыками учитывать различия культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками учитывать различия культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки учитывать различия культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры	В целом обладает устойчивым навыком учитывать различия культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры	Успешно и систематически применяет развитые навыки учитывать различия культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры

		Уметь: определять и реагировать на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет определять и реагировать на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия	В целом успешно, но не систематически умеет определять и реагировать на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия	В целом успешно умеет определять и реагировать на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия	Сформированное умение определять и реагировать на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия
		Владеть: навыками определять и реагирует на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками определять и реагирует на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки определять и реагирует на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия	В целом обладает устойчивым навыком определять и реагирует на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия	Успешно и систематически применяет развитые навыки определять 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: общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о общепринятых в науке и фармации этические нормы и принципы	Имеет общие, но не структурированные знания о общепринятых в науке и фармации этические нормы и принципы	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о общепринятых в науке и фармации этические нормы и принципы	Имеет сформированные, систематические знания о общепринятых в науке и фармации этические нормы и принципы
		Уметь: применять общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет применять общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы	В целом успешно, но не систематически умеет применять общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы	В целом успешно умеет применять общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы	Сформированное умение применять общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы
		Владеть: навыками применять общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками применять общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки применять общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы	В целом обладает устойчивым навыком применять общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы	Успешно и систематически применяет развитые навыки применять общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы
	УК-5 ИУК 5.5 Демонстрирует профессиональное поведение, целостность и социальную ответственность	Знать: профессиональное поведение, целостность и социальную ответственность	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о профессиональном поведении, целостности и социальной ответственности	Имеет общие, но не структурированные знания о профессиональном поведении, целостности и социальной ответственности	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о профессиональном поведении, целостности и социальной ответственности	Имеет сформированные, систематические знания о профессиональном поведении, целостности и социальной ответственности

		Уметь: демонстрировать профессиональное поведение, целостность и социальную ответственность	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет демонстрировать профессиональное поведение, целостность и социальную ответственность	В целом успешно, но не систематически умеет демонстрировать профессиональное поведение, целостность и социальную ответственность	В целом успешно умеет демонстрировать профессиональное поведение, целостность и социальную ответственность	Сформированное умение демонстрировать профессиональное поведение, целостность и социальную ответственность
		Владеть: навыками демонстрировать профессиональное поведение, целостность и социальную ответственность	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками демонстрировать профессиональное поведение, целостность и социальную ответственность	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки демонстрировать профессиональное поведение, целостность и социальную ответственность	В целом обладает устойчивым навыком демонстрировать профессиональное поведение, целостность и социальную ответственность	Успешно и систематически применяет развитые навыки демонстрировать профессиональное поведение, целостность и социальную ответственность
УК-6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы совершенствования на основе самооценки	УК-6 ИУК 6.1 Управляет собственными ресурсами и временем	Знать: как управлять собственными ресурсами и временем	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания как управлять собственными ресурсами и временем	Имеет общие, но не структурированные знания как управлять собственными ресурсами и временем	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания как управлять собственными ресурсами и временем	Имеет сформированные, систематические знания как управлять собственными ресурсами и временем
		Уметь: управлять собственными ресурсами и временем	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет управлять собственными ресурсами и временем	В целом успешно, но не систематически умеет управлять собственными ресурсами и временем	В целом успешно умеет управлять собственными ресурсами и временем	Сформированное умение управлять собственными ресурсами и временем
		Владеть: навыками управлять собственными ресурсами и временем	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками управлять собственными ресурсами и временем	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки управлять собственными ресурсами и временем	В целом обладает устойчивым навыком управлять собственными ресурсами и временем	Успешно и систематически применяет развитые навыки управлять собственными ресурсами и временем
	УК-6 ИУК 6.2 Способен к самостоятельному обучению и наставничеству	Знать: как способен к самостоятельному обучению и наставничеству	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о способности к самостоятельному обучению и наставничеству	Имеет общие, но не структурированные знания о способности к самостоятельному обучению и наставничеству	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о способности к самостоятельному обучению и наставничеству	Имеет сформированные, систематические знания о способности к самостоятельному обучению и наставничеству
		Уметь: самостоятельному обучению и наставничеству	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет самостоятельному обучению и наставничеству	В целом успешно, но не систематически умеет самостоятельному обучению и наставничеству	В целом успешно умеет самостоятельному обучению и наставничеству	Сформированное умение самостоятельному обучению и наставничеству
		Владеть: навыками способности к самостоятельному обучению и наставничеству	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками способности к самостоятельному обучению и наставничеству	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки способности к самостоятельному обучению и наставничеству	В целом обладает устойчивым навыком способности к самостоятельному обучению и наставничеству	Успешно и систематически применяет развитые навыки способности к самостоятельному обучению и наставничеству

		Владеть: навыками планирования и реализации изменений в собственной деятельности и развитии	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками планирования и реализации изменений в собственной деятельности и развитии	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки планирования и реализации изменений в собственной деятельности и развитии	В целом обладает устойчивым навыком планирования и реализации изменений в собственной деятельности и развитии	Успешно и систематически применяет развитые навыки планирования и реализации изменений в собственной деятельности и развитии
--	--	---	------------------------------	--	--	---	--

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:

— **аналитическая работа с документами;**

Примеры заданий:

Примеры заданий

Критерии оценки:

«Отлично» (90-100 баллов) ставится за такие знания, когда магистр 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. «Хорошо» (80-89 баллов) ставится за знания, когда магистр 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» (70-79 баллов) ставится за знания, когда магистр 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» (менее 70 баллов) ставится, когда у магистра имеются фрагментарные представления об изученном материале и большая часть материала не усвоена, либо за полное незнание студентом пройденного материала.

2 уровень – оценка умений

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

— **практическая работа;**

Примеры заданий:

Примеры заданий

Критерии оценки:

Оценивается самостоятельность при выполнении практической работы, правильность выполнения заданий и оформление отчета. Указывается диапазон баллов в алгоритме ответа к заданию. «Отлично» (90-100 баллов) ставится, когда магистр блестяще знает методологические подходы для решения научно-исследовательских задач по дисциплине, блестяще умеет проводить систематизацию и статистическую обработку экспериментальных данных, блестяще владеет навыками формулировки выводов по результатам исследования. «Хорошо» (80-89 баллов) ставится, когда магистр знает методологические подходы для решения научно-исследовательских задач по дисциплине, умеет проводить систематизацию и статистическую обработку экспериментальных данных, владеет навыками формулировки выводов по результатам исследования. «Удовлетворительно» (70-79 баллов) ставится, когда магистр имеет общее представление о методологических подходах для решения научно-исследовательских задач по дисциплине, о систематизации и статистической обработке экспериментальных данных, частично владеет навыками формулировки выводов по результатам исследования. «Неудовлетворительно» (менее 70 баллов) ставится, когда магистр не знает методологические подходы для решения научно-исследовательских задач по дисциплине, не умеет проводить систематизацию и статистическую обработку экспериментальных данных, не владеет навыками формулировки выводов по результатам исследования.

3 уровень – оценка навыков

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

— презентация;

Примеры заданий:

Примеры заданий

Критерии оценки:

«Отлично» (90-100 баллов) ставится, когда магистр блестяще знает методологические подходы к поиску научной фармацевтической информации, блестяще умеет проводить анализ научной фармацевтической информации, свободно владеет навыками публичного представления научной фармацевтической информации. «Хорошо» (80-89 баллов) ставится, когда магистр знает методологические подходы к поиску научной фармацевтической информации, умеет проводить анализ научной фармацевтической информации, владеет навыками публичного представления научной фармацевтической информации. «Удовлетворительно» (70-79 баллов) ставится, когда магистр имеет общее представление о методологических подходах к поиску научной фармацевтической информации, к проведению анализа научной фармацевтической информации, частично владеет навыками публичного представления научной фармацевтической информации. «Неудовлетворительно» (менее 70 баллов) ставится, когда магистр не знает методологические подходы к поиску научной фармацевтической информации, не умеет проводить анализ научной фармацевтической информации, не владеет навыками публичного представления научной фармацевтической информации.

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:
аналитическая работа с документами
доклад
отчет по исследованию
презентации
программа исследования
реферат

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 РФ. 15-ое издание. М., 2023 https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/?PAGEN_1=5&ysclid=ln031oh0vn902010452	ЭБС
2	Методы и средства научных исследований: учеб. пособие / Ю. Н. Колмогоров [и др.]. — Екатеринбург: Изд-во Урал. ун-та, 2017.— 152 с. http://elar.urfu.ru/bitstream/10995/54030/1/978-5-7996-2256-5_2017.pdf	ЭБС
3	Методы и средства научных исследований: учеб. пособие / Ю. Н. Колмогоров [и др.]. — Екатеринбург: Изд-во Урал. ун-та, 2017.— 152 с. http://elar.urfu.ru/bitstream/10995/54030/1/978-5-7996-2256-5_2017.pdf	ЭБС
4	Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / Гаврилов А.С. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2016 - 760 с. - Режим доступа: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436905.html .	ЭБС
5	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	ЭБС
6	Культин Н.Б., Сурина А.В. Ведение в управление инновационными проектами: Учеб. пособие. СПб., 2022 – 98 с. URL: https://elib.spbstu.ru/dl/5/tr/2022/tr22-39.pdf/download/tr22-39.pdf	ЭБС
7	Фармакопея ЕАЭС. https://eec.eaeunion.org/comission/department/deptexreg/formirovanie-obshchikh-rynkov/pharmacopoeia/?ysclid=ldoe5htbuk218596930	ЭБС
8	Акты Евразийской экономической комиссии в сфере обращения лекарственных средств. https://eec.eaeunion.org/https://eec.eaeunion.org/comission/direction/tehnreg	ЭБС
9	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. http://www.ras.ru/FStorage/Download.aspx?id=16bf747d-d181-4503-b44a-b16cb997f449	ЭБС

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Теоретические основы и практика научных исследований : учеб. пособие / Н. Г. Эйсмонт, В. В. Даньшина, С. В. Бирюков ; Минобрнауки России, ОмГТУ. – Омск : Изд-во ОмГТУ, 2018. https://www.omgtu.ru/general_information/faculties/radio_engineering_department/department_of_quot_physics_quot/lib_pfys/280402-280302/Teor_osnovi_prakt_nauch_issl.pdf	ЭБС
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 .	ЭБС

3	Фармакопея ЕАЭС http://www.eurasiancommission.org/ru/act/txnreg/deptexreg/LSMI/Pages/pharmacopoeia.aspx	ЭБС
4	Федеральная служба государственной статистики : [официальный сайт]. - Москва. –URL: https://www.gks.ru/ (дата обращения:19.05.2020). – Режим доступа : свободный –Текст: электронныйОфициальные статистические данные	ЭБС
5	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации :[официальный сайт]. – Москва. – URL: http://www.roszdravnadzor.ru (дата обращения:19.05.2020). – Режим доступа : свободный. –Текст : электронный	ЭБС
6	Министерство финансов Российской Федерации : : [официальный сайт]. – Москва. –URL: https://www.minfin.ru	ЭБС
7	Министерство здравоохранения Российской Федерации : [официальный сайт]. – Москва. – URL: https://www.rosminzdrav.ru (дата обращения19.05.2020). – Режим доступа : свободный. –Текст : электронный	ЭБС
8	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации : [официальный сайт].– Москва. – URL: http://minpromtorg.gov.ru (дата обращения19.05.2020). – Режим доступа : свободный	ЭБС
9	ГОСТ Р 52249-2009 Правила производства и контроля качества лекарственных средств (утв. и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 мая 2009 г № 159) Good manufacturing practice for medicinal products (GMP)	ЭБС
10	ГОСТ Р 58184-2018 НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА ПРОЕКТНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ Основные положения https://primorsky.ru/information/ГОСТ%20Система%20менеджмента%20проектной%20деятельности.pdf?ysclid=loimj84epm711586186	ЭБС
11	Хрестоматия фармацевтического качества / Ю. В. Подпружников [и др.] ; под общ. ред. А. И. Ишмухаметова. - Москва : Группа Ремедиум, 2015. - 430, [2] с. : рис., табл. ; 24 см. - Библиогр. в конце глав. - 7000 экз.. - ISBN 978-5-906499-18-9 (в пер.)	6
12	Современные концепции фармацевтической разработки в условиях перехода к единому регулированию сферы обращения лекарственных средств / Феофилова А.Е., Фотеева А.В., Ростова Н.Б.Разработка и регистрация лекарственных средств. 2020. Т. 9. № 4. С. 171-179.	4
13	Вергейчик Е.Н. Фармацевтическая химия [Текст]: учебник /Е. Н. Вергейчик. - Москва :МЕДпресс-информ, 2016. - 442,[2] с.	2
14	Фармацевтическая химия. Сборник задач: учеб. пособие / А.И. Сливкин и др.; под ред. Г.В. Раменской.- М.: ГЭОТАР - Медиа, 2017. - 400 с.	1

7.3. Периодическая печать

№ пп.	Наименование
1	Фармацевтический вестник : [сайт] /правообладатель ООО «Бионика Медиа».–URL: https://pharmvestnik.ru (дата обращения:19.05.2020). – Режим доступа : свободный –Текст: электронный
2	Ремедиум : [сайт] / [ООО "Ремедиум"]. –Москва. - URL: http://www.remedium.ru/ (дата обращения: 19.05.2020). – Режим доступа :свободный – Текст: электронныйНовости фармацевтического рынка имедицины, архив журнала «Ремедиум»,аналитические материалы.

3	Научно-производственный журнал "Разработка и регистрация лекарственных средств". https://www.pharmjournal.ru/jour/index
4	Фармация https://pharmaciyajournal.ru/?ysclid=lpcfdbfrdv226651203
5	Разработка и регистрация лекарственных средств https://www.pharmjournal.ru/jour/index
6	Журнал Химико-фармацевтический журнал. http://firstedu.ru/zhurnaly/himiko-farmaceuticheskiy-zhurnal/?ysclid=lpcfn3p8ls776932346
7	Вопросы обеспечения качества лекарственных средств. https://zhurnal-vokls.ru/blog/
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 The Cochrane Library издательства Wiley. Правообладатель: компания John Wiley & Sons Inc. Договор №1106 от 17.08.2022 г. «Об использовании содержания баз данных Wiley». Срок доступа: 17.08.2022-31.12.2022. https://www.cochranelibrary.com/
10	Фарматека [Текст] : рецензируемый журнал для практикующих врачей. - Москва : Бионика Медиа, 1993 - . - Периодичность 20. - ISSN 2073-4034
11	Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии https://bmpcjournal.ru/?ysclid=lpcfpw6k6i954606385
12	Общественное здоровье и здравоохранение. Национальное руководство / гл. ред. Г. Э. Улумбекова, В. А. Медик. - 2-е изд. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 1144 с. - ISBN 978-5-9704-6723-7. - Текст : электронный // URL : https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970467237.html (дата обращения: 24.05.2022). - Режим доступа : по подписке. Авторы гл. ред. Г. Э. Улумбекова, В. А. Медик

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.

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

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. 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 приобретает 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 проблем 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 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 аргументировано излагать свою точку зрения – каждый имеет право на собственное мнение, но точкой зрения это мнение становится, только если оно корректно и убедительно обосновано 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 соотносить полученные знания с имеющимися знаниями из других областей науки, в первую очередь – из областей, связанных с будущей профессиональной деятельностью 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. Сообщение (доклад) выполняется по одной из тем в соответствии со структурой содержания учебной дисциплины. Сообщение (доклад) выполняется самостоятельно, вне учебного, аудиторного времени, дома, в методическом кабинете, в Научной библиотеке КГМУ и/или других библиотеках города Казани. 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 удастся, необходимо обратиться к преподавателю для получения у него разъяснений или указаний. В своих вопросах студент должен четко выразить, в чем он испытывает затруднения, характер этого затруднения. За консультацией следует обращаться и в случае, если возникнут сомнения в правильности ответов на вопросы самопроверки.

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)

Выполнение и защита выпускной квалификационной работы	учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа - аудитория № 1-06 Ноутбук Lenovo G50-30 15,6 Intel Celeron № 2830 Проектор мультимедиа Sanyo PLC-SW30 Крепление потолочное для проектора 305*610мм Экран настенный 153*200 Парты уч."моноблок"2ухмест. Стулья жесткие Стол письменный рабочий Доска аудиторная ДА-32К Windows 8.1 Prof лицензия № 64999074 от 17.04.2015 Office Std 2013 лицензия № 64999074 от 17.04.2015	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д. 16
Выполнение и защита выпускной квалификационной работы	учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа - актовзый зал - №204 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