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: заочная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Заочное отделение

Kypc: 2

Четвертый семестр

Зачет с оценкой 0 час.

Лекции 2 час.

Практические 10 час.

СРС 96 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 средств2.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	ПК-2 Руководит работами по контролю	ПК-2 ИПК 2.1 Планирует работы по контролю качества	Знать: основные виды работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства Уметь: планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического
профессиональные	фармацевтического	фармацевтического производства	па 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, вырабатывать 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 произвдстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов Уметь: формулировать проблему на основе анализа проблемных ситуаций процесса контроля качества

	ļ.	Владеть:	навы	кам
	F	критического	ана	ализ
	Г	проблемных	ситуаций	прі
	H	контьролде	каче	еств
	л	текарственных 	средств	Н
	d	рармацевтичес	ком	
	Г	производстве	с уч	нетом
	6	- биофармацевти	ческих сво	эйст:
	И	и фармацевтиче	еских факто	оров

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 сферах: профессионального обучения\. профессионального образования и дополнительного профессионального образования, научных исследований);
- 02 Здравоохранение (в сфере оказания первичной медико-санитарной помощи населению в медицинских организациях: поликлиниках, амбулаториях, стационарно-поликлинических учреждениях муниципальной системы здравоохранения и лечебно-профилактических учреждениях, оказывающих первичную медико-санитарную помощь населению);;
- 07 Административно-управленческая и офисная деятельность (в сфере обращения лекарственных средств);

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

фармацевтический; экспертно-аналитический; организационно-управленческий;

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 (заочное отделение)

Промежуточная аттестация – Зачет с оценкой .

	Контактна		
		Практические	
		занятия	
		(семинарские	Самостоятельная
Всего	Лекции	занятия)	работа
108	2	10	96

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) (заочное отделение)

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	включая (ы учебных за самостоятел щихся и тру	ьную работу	Формы текущего
		Аудитор учебные за	(в часах) оные		контроля
		Лекции	Практ. занят	_ работа обучающихся	успеваемости
Раздел 1.	45	1	4	40	
Тема 1.1.	22		2	20	кейс-задача, собеседование, тестирование, устный опрос
Тема 1.2.	23	1	2	20	собеседование, тестирование, устный опрос
Раздел 2.	63	1	6	56	
Тема 2.1.	24	1	2	21	лабораторная работа, собеседование, тестирование
Тема 2.2.	22		2	20	собеседование, тестирование, устный опрос
Тема 2.3.	17		2	15	тестирование, устный опрос
ВСЕГО:	108	2	10	96	

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 темы практического занятия	Биофармация. Введение. Биофармацевтическая классификационная система (БКС). Фармацевтические факторы: химическая модификация препаратов; физико-химическое состояние лекарственных веществ; вспомога-тельные вещества, технологические процессы, вид лекарственной формы, пути введения и способ применения.	
Содержание темы самостоятельной работы	Биофармация. Введение. Биофармацевтическая классификационная система (БКС). Фармацевтические факторы: химическая модификация препаратов; физико-химическое состояние лекарственных веществ; вспомога-тельные вещества, технологические процессы, вид лекарственной формы, пути введения и способ применения.	
Тема 1.2.	Биологическая доступность.	ПК-2,УК-1
Содержание	Биологическая доступность. Абсолютная и относительная биологи-	
лекционного курса	ческая доступность. Эквивалентность лекарственных препаратов.	
Содержание темы	Биологическая доступность. Абсолютная и относительная биологи-	
практического занятия	ческая доступность. Методы определения биологической доступности: фармакокинетический и фармакодинамический. Эквивалентность лекарственных препаратов. Процедура "биовейвер"	
Содержание темы	Биологическая доступность. Абсолютная и относительная биологи-	
самостоятельной работы	ческая доступность. Эквивалентность лекарственных препаратов.	
Раздел 2.	Биофармацевтические аспекты контроля качества лекарственных средств	ПК-2,УК-1
Тема 2.1.	Биофармацевтическая оценка качества различных лекарственных форм.	ПК-2,УК-1
Содержание лекционного курса	Биофармацевтическая оценка качества различных лекарственных форм. Исследование высвобождения и всасывания лекарственных веществ.	
Содержание темы	Биофармацевтическая оценка качества различных лекарственных	
практического занятия	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" в анализе различных лекарственных форм.	
Тема 2.2.	Фармакокинетика	ПК-2,УК-1
Содержание темы	Основные аспекты фармакокинетики. Фармакокинетические	
практического занятия	параметры.	
Содержание темы	Основные аспекты фармакокинетики. Фармакокинетические	
самостоятельной работы		
Тема 2.3.	Итоговое занятие	ПК-2,УК-1
Содержание темы	Итоговое занятие	
практического занятия		
Содержание темы самостоятельной работы	Подготовка к итоговому занятию	

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

Ŋ	№ 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
	1	Нуриазданова. – Казань: Печатный двор201136 с.
		Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации : [научно-
		практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. Быковского С. Н. и
	2	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

No	Перечень разделов	Тип занятия		мпетенций и рмирования
	итем	(Л, П, С)	ПК-2	УК-1
Раздел 1.			1	
Тема 1.1.	Биофармация. Введение.	Лекция		
		Практическое		
		занятие	+	+
		Самостоятельная		
		работа	+	+
Тема 1.2.	Биологическая доступность.	Лекция	+	+
		Практическое		
		занятие	+	+
		Самостоятельная		
		работа	+	+
Раздел 2.				
Тема 2.1.	Биофармацевтическая оценка качества	Лекция	+	+
	различных лекарственных форм.	Практическое		
		занятие	+	+
		Самостоятельная		
		работа	+	+
Тема 2.2.	Фармакокинетика	Лекция		
		Практическое		
		занятие	+	+
		Самостоятельная		
		работа	+	+
Тема 2.3.	Итоговое занятие	Лекция		
		Практическое		
		занятие	+	+
		Самостоятельная		
i		работа	+	+

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

Перечень компетенций	Код и наименование	Планируемые результаты	Форма оценочных	Кри	терий оценивания результ	гатов обучения (дескрипт	оры)
	индикатора (индикаторов)	обучения	средств	Результат не достигнут	Результат минимальный	Результат средний	Результат высокий
	достижения (ИД) компетенции			(менее 70 баллов)	(70-79 баллов)	(80-89 баллов)	(90-100 баллов)
ПК-2	ПК-2 ИПК 2.1 Планирует	Знать: основные виды	тестирование,	Не знает основные виды	Частично знает основные	Знает, но не в полной	Знает основные виды
Руководит работами по	работы по контролю качества	работ по контролю	устный опрос	работ по контролю	виды работ по контролю	мере, основные виды	работ по контролю
контролю качества	продукции на этапах	качества продукции на		качества продукции на	качества продукции на	работ по контролю	качества продукции на
фармацевтического	фармацевтического	этапах		этапах	этапах	качества продукции на	этапах
производства	производства	фармацевтического		фармацевтического	фармацевтического	этапах	фармацевтического
		производства		производства	производства	фармацевтического	производства
						производства	
		Уметь: планировать	собеседование	Не умеет планировать	Частично умеет	Умеет, но не в полной	Способен планировать
		работы по контролю		работы по контролю	планировать работы по	мере, планировать	работы по контролю
		качества продукции на		качества продукции на	контролю качества	работы по контролю	качества продукции на
		этапах		этапах	продукции на этапах	качества продукции на	этапах
		фармацевтического		фармацевтического	фармацевтического	этапах	фармацевтического
		производства		производства	производства	фармацевтического	производства
						производства	
		Владеть: навыками	лабораторная	Не владеет навыками	Частично владеет	Владеет, но не	В полной мере владеет
		планирования работы по	работа	планирования работы по	навыками планирования	достаточно уверенно,	навыками планирования
		контролю качества		контролю качества	работы по контролю	навыками планирования	работы по контролю
		продукции на этапах		продукции на этапах	качества продукции на	работы по контролю	качества продукции на
		фармацевтического		фармацевтического	этапах	качества продукции на	этапах
		производства		производства	фармацевтического	этапах	фармацевтического
					производства	фармацевтического	производства
						производства	
	УК-1 ИУК 1.1 На основе	Знать: критические точки	тестирование,	Не знает основные	Частично знает основные	Знает, но не в полной	Знает основные
Способен осуществлять	•	процесса контроля	устный опрос	критические точки	критические точки	мере, критические точки	критические точки
	проанализированных данных	качества лекарственных		процесса контроля	процесса контроля	процесса контроля	процесса контроля
	определяет и формулирует	средств на		качества лекарственных	качества лекарственных	качества лекарственных	качества лекарственных
	проблему, включая в масштабе	* *		средств на	средств на	средств на	средств на
	целостной системы	произвдстве с учетом		фармацевтическом	фармацевтическом	фармацевтическом	фармацевтическом
действий		биофармацевтических		произвдстве с учетом	произвдстве с учетом	произвдстве с учетом	произвдстве с учетом
		свойств и		биофармацевтических	биофармацевтических	биофармацевтических	биофармацевтических
		фармацевтических		свойств и	свойств и	свойств и	свойств и
		факторов		фармацевтических	фармацевтических	фармацевтических	фармацевтических
				факторов	факторов	факторов	факторов

			,			
	Уметь: формулировать	собеседование	Не умеет формулировать	Частично умеет	Умеет, но не в полной	Способен формулировать
	проблему на основе		проблему на основе	формулировать проблему	мере, формулировать	проблему на основе
	анализа проблемных		анализа проблемных	на основе анализа	проблему на основе	анализа проблемных
	ситуаций процесса		ситуаций процесса	проблемных ситуаций	анализа проблемных	ситуаций процесса
	контроля качества		контроля качества	процесса контроля	ситуаций процесса	контроля качества
	лекарственных средств на		лекарственных средств	качества лекарственных	контроля качества	лекарственных средств на
	фармацевтическом		на фармацевтическом	средств на	лекарственных средств	фармацевтическом
	произвдстве с учетом		произвдстве с учетом	фармацевтическом	на фармацевтическом	произвдстве с учетом
	биофармацевтических		биофармацевтических	произвдстве с учетом	произвдстве с учетом	биофармацевтических
	свойств и		свойств и	биофармацевтических	биофармацевтических	свойств и
	фармацевтических		фармацевтических	свойств и	свойств и	фармацевтических
	факторов		факторов	фармацевтических	фармацевтических	факторов
				факторов	факторов	
	Владеть: навыками	лабораторная	Не владеет навыками	Частично владеет	Владеет, но не	В полной мере владеет
	критического анализа	работа	критического анализа	навыками критического	достаточно уверенно,	навыками критического
	проблемных ситуаций	•	проблемных ситуаций	анализа проблемных	навыками критического	анализа проблемных
	при контьролде качества		при контьролде качества	ситуаций при контьролде	анализа проблемных	ситуаций при контьролде
	лекарственных средств на		лекарственных средств	качества лекарственных	ситуаций при	качества лекарственных
	фармацевтическом		на фармацевтическом	средств на	контьролде качества	средств на
	производстве с учетом		производстве с учетом	фармацевтическом	лекарственных средств	фармацевтическом
	биофармацевтических		биофармацевтических	производстве с учетом	на фармацевтическом	производстве с учетом
	свойств и		свойств и	биофармацевтических	производстве с учетом	биофармацевтических
	фармацевтических		фармацевтических	свойств и	биофармацевтических	свойств и
	факторов		факторов	фармацевтических	свойств и	фармацевтических
				факторов	фармацевтических	факторов
					факторов	
L	1				1	1

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 эффективность лекарств 3. терапевтическую фармацевтических факторов на 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 лекарств4. 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 веществ5. Биологическую доступность лекарственных веществ invitro 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:90-100% - оценка «отлично80-89% - оценка «хорошо»70-79% оценка «удовлетворительно»Менее 70% правильных ответов – оценка «неудовлетворительно».

2 уровень - оценка умений

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

собеседование;

Примеры заданий:

Вопросы для 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. Определение проводят в соответствие с ОФС 42-0003-04, используя прибор типа «Вращающаяся корзинка». Среда растворения вода, объем - 1000 мл, скорость вращения корзинки - 100 об/мин, время растворения - 45мин. 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 (растворБ). Расчет содержания парацетамола, перешедшего в среду растворения. Содержание парацетамола, перешедшего в раствор, в процентах вычисляют по формуле: X=(D 1•1000•100•a 0•100)/(D 0•V•100•100•P)= (D 1•a 0•1000)/(D 0•V•P) где D1 - оптическая плотность испытуемого раствора, D 0 - оптическая плотность раствора стандартного образца, а 0 - навеска, взятая для приготовления раствора стандартного образа парацетамола, в г, V объем фильтрата, взятый для определения, в мл, Р - 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 100балльной 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 10балльной 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.:	ЭБС
	ГЭОТАР-Медиа, 2013	
	http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970424995.html	
2	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм	ЭБС
	[Электронный ресурс]: учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В.	
	Денисова, В. И. Скляренко; Под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой М.:	
	ГЭОТАР-Медиа, 2015	
	http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970435274.html	

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Тест "Растворение" в разработке и регистрации лекарственных средств	1
	[Текст]: научпракт. рук. для фармац. отрасли / [Н. А. Алексеев и др.; под	
	ред. И. Е. Шохина] Москва: Перо, 2015 319 с.	
2	Практическая книга фармацевта и провизора : справочное издание / [сост. В.	3
	И. Евплов] Ростов н/Д: Феникс, 2010 557 с.	
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	1
	производства мазей. М.: Медицина, 1985. – 220 с.	

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. Собственный ресурс. http://library.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108
- 2. Электронно-библиотечная система КГМУ (свидетельство о регистрации СМИ Эл№ФС77-68965 от 07.03.2017г.) http://e-lib.kazangmu.ru/lib/
- 3. Электронно-библиотечная система «Консультант студента» (договор поставки № 2/2020 от 2.03.2020г., срок доступа: 02.03.2020г.-31.12.2020г.) http://www.studentlibrary.ru
- 4. Научная электронная библиотека eLibrary.ru (договор № SU-17-01/2020-1 от 30.01.2020г., срок доступа: 30.01.2020г.- 31.12.2020г.) http://www.elibrary.ru
- 5. Справочная правовая система «Консультант плюс» (договор о сотрудничестве № 497Р\2020 от 03.02.2020г.), доступ с компьютеров библиотеки
- 6. Medline медицинская реферативно-библиографическая база данных/система поиска. (Система PubMed предоставляет доступ к Medline. PubMed документирует медицинские и биологические статьи из специальной литературы, а также даёт ссылки на полнотекстовые статьи, если они имеются в Интернете. PubMed содержит рефераты из следующих областей: медицина, стоматология, общее здравоохранение, психология, биология, генетика, биохимия, цитология, биотехнология, биомедицина и т.д.) https://www.ncbi.nlm.nih.gov/p

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 информация (текст) конспектирования каждая имеет три составляющих: 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 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 приступать к выполнению задания, нужно внимательно прочитать все вопросы и подумать, где и какие источники (нормативно-правовые документы, учебники, научные журналы, Интернет и др.) будете использовать; какие у Вас имеются; каких нет. Собрав и изучив библиографические источники и практический материал, приступаем к выполнению сообщения (доклада). 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 удается, необходимо обратиться к преподавателю для получения у него разъяснений или указаний. В своих вопросах 27 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	и424	Ф.Амирхана, 16
фармакокинетика	компьютерная техника с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации. Windows 8.1 Prof лицензия № 64999074 от 17.04.2015 OfficeStd 2013 лицензия № 64999074 от 17.04.2015 Windows	
Биофармация	и207	Ф.Амирхана, 16
фармакокинетика	1. Тестер для определения истираемости и ломкости таблеток серии TAR 220 (Егweka Германия)2. Прибор для определения насыпной плотности гранулятовSVM 121 (Егweka Германия)3.Тестер для определения прочности таблеток серии ТВН 125 ТD(Егweka, Германия)4 Вибросито ВА200N5 ВлажныйгрануляторFGS(Егweka, Германия)6 Сухой грануляторТG 2000 (Егweka, Германия)7 Универсальный привод AR 403 (Егweka Германия)8. Тестер для определения сыпучести порошков/гранулятов тип GTB(Егweka Германия)9. Таблеточный пресс ЕР-1 (Егweka Германия)	
Биофармация	и436	Ф.Амирхана, 16
фармакокинетика	Он-лайн полу-автоматизированная система растворения СЕ 7smartUSP 4 (Sotax, Швейцария) 18. Оф¬флайн тестер растворимости DT 828 (Егweka, 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/ВидспектрофотометрЕvolution 220 (Thermo Scientific, США)20. Высокоэффективный жидкостной хроматограф (ВЭЖХ) офлуоресцентным детектором Вгееze 2 (Waters США)	

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Информационные технологии в медико-фармацевтических исследованиях

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистр

Форма обучения: заочная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Заочное отделение

Kypc: 2

Четвертый семестр

Зачет 0 час.

Лекции 2 час.

Практические 6 час.

СРС 64 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

Т. А. Ахметова

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

Т. А. Ахметова

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 исследований 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 исследованию лекарственных средств в области промышленной фармации.

Задачи освоения дисциплины:

Задачи: — удовлетворение потребностей личности в интеллектуальном, культурном и нравственном развитии посредством получения высшего образования в избранной области профессиональной деятельности;— удовлетворение потребностей общества и государства в квалифицированных специалистах в области промышленной фармации;—подготовка выпускников к практической деятельности в области промышленной фармации; — сохранение и приумножение нравственных, культурных и научных ценностей общества. А. Проведение работ по исследованиям лекарственных средств В. Проведение работ по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов С. Руководство работами по исследованиям лекарственных средств D. Руководство работами по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов.

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Результаты обучения
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-1 Осуществляет работы по контролю качества фармацевтического	ПК-1 ИД-4 Проводит анализ образцов и статистическую обработку результатов	Знать: Анализ образцов и статистическую обработку результатов Уметь: Проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов Владеть: Анализом образцов и статистическую обработку результатов результатов

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина является основополагающей для изучения следующих дисциплин: "Статистический учет в здравоохранении", "Информационные технологии в медико-фармацевтических исследованиях", "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 природоохранных, биотехнологических и биотехнических технологий);
- 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;

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 (заочное отделение)

Промежуточная аттестация – Зачет .

	Контакт		
	Практические		
		занятия	
		(семинарские	Самостоятельная
Всего	Лекции	занятия)	работа
72	2	6	64

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) (заочное отделение)

Вида устовительную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах) Аудиторные учебные занятия Декции Практ. занят работа обучающихся успеваемости	Разделы / темы	Общая трудоемкость				Формы	
Аудиторные учебные занятия Самостоятельная работа обучающихся успеваемости Раздел 1. 36 4 32 Тема 1.1. 18 2 16 тестирование ситуации, тестирование ситуации, тестирование Тема 1.2. 18 2 16 тестирование ситуации, тестирование Раздел 2. 36 2 2 32 Тема 2.1. 18 2 16 тестирование ситуации, тестирование задания на принят решений в проблемь ситуации,	дисциплины	(в часах)	включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость		включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость		
Практ. Занят Занят Занят Задания на принятерещений в проблеме ситуации, Тема 1.1. 18 2 16 тестирование Задания на принятерещений в проблеме ситуации, Тема 1.2. 18 2 16 тестирование Задания на принятерещений в проблеме ситуации, Тема 2.1. 18 2 2 32 Задания на принятерещений в проблеме ситуации, Тема 2.1. 18 2 16 тестирование Задания на принятерещений в проблеме ситуации, Задания на принятерещений в проблеме ситуаци		_		ные	Самостоятельная		
Раздел 1. 36 4 32 Тема 1.1. 18 2 16 тестирование ситуации, тестирование задания на принят решений в проблемы ситуации, тестирование Тема 1.2. 18 2 16 тестирование Раздел 2. 36 2 2 32 Тема 2.1. 18 2 16 тестирование ситуации, тестирование задания на принят решений в проблемы ситуации, тестирование задания на принят решений в проблемы ситуации,				Практ.	-	успеваемости	
Тема 1.1. 18 2 16 тестирование Тема 1.2. 18 2 16 тестирование Тема 1.2. 18 2 16 тестирование Тема 1.2. 18 2 32 задания на принят решений в проблемь ситуации, Тема 2.1. 18 2 16 тестирование Тема 2.1. 18 2 16 тестирование Тема 2.1. 18 2 32 задания на принят решений в проблемь ситуации, Тема 2.1. 18 2 16 тестирование задания на принят решений в проблемь ситуации, тема 2.1. 18 16 тестирование задания на принят решений в проблемь ситуации, тема 2.1. 18 18 2 тестирование	Раздел 1.	36			32		
Тема 1.2. 18 2 16 тестирование Раздел 2. 36 2 2 32 Тема 2.1. 18 2 16 тестирование Тема 2.1. 18 2 16 тестирование задания на принят решений в проблемы ситуации, тема 2.1. 18 2 16 тестирование задания на принят решений в проблемы ситуации, тестирование задания на принят решений в проблемы ситуации,	Тема 1.1.	18		2	16		
Раздел 2. 36 2 2 32 задания на принят решений в проблеми ситуации, тестирование Тема 2.1. 18 2 16 тестирование задания на принят решений в проблеми ситуации, тестирование ситуации,						задания на принятие решений в проблемной ситуации,	
задания на принят решений в проблемн ситуации, Тема 2.1. 18 2 16 тестирование задания на принят решений в проблемн ситуации,			2			Гестирование	
задания на принят решений в проблемн ситуации,						1 -	
Пема 2.2. 1 18 1 2 1 16 тестирование			-			задания на принятие решений в проблемной ситуации,	
BCEFO: 72 2 6 64			2	2		тестирование	

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

Наименование	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
раздела (темы) дисциплины		
Раздел 1.	Основы информационных технологий	ПК-1
Тема 1.1.	Основы информационных технологий. Управление знаниями. Разработка требований к ИТ-решениям в фармации и медицине	ПК-1
Содержание темы практического занятия	Основы информационных технологий. Управление знаниями. Разработка требований к ИТ-решениям в фармации и медицине	
Содержание темы самостоятельной работы	Основы информационных технологий. Управление знаниями. Разработка требований к ИТ-решениям в фармации и медицине	
Тема 1.2.	Сбор данных в информационных системах. Информационный обмен. Валидация ИТ-систем. Архивирование данных. Передача данных online.	ПК-1
Содержание темы практического занятия	Сбор данных в информационных системах. Информационный обмен. Валидация ИТ-систем. Архивирование данных. Передача данных online.	
Содержание темы самостоятельной работы	Сбор данных в информационных системах. Информационный обмен. Валидация ИТ-систем. Архивирование данных. Передача данных online.	
Раздел 2.	Информационные системы в здравоохранении, их использование при разработке и пострегистрационный период	ПК-1
	Информационные системы в здравоохранении, их использование при разработке и пострегистрационный период	ПК-1
Содержание лекционного курса	Информационные системы в здравоохранении, их использование при разработке и пострегистрационный период	
Содержание темы самостоятельной работы	Информационные системы в здравоохранении, их использование при разработке и пострегистрационный период	
Тема 2.2.	Концепция электронного здравоохранения	ПК-1
Содержание темы практического занятия	Концепция электронного здравоохранения	
Содержание темы самостоятельной работы	Концепция электронного здравоохранения	

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

№ п/п	Наименования
	Свистунов А.А., Фармацевтическое информирование : учебник / под ред. А.А. Свистунова,
	В.В. Тарасова М.: Лаборатория знаний, 2020 320 с. (Систем. требования: Adobe Reader
	XI; экран 10) - ISBN 978-5-00101-878-0 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант
	студента" : [сайт] URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001018780.html (дата
	обращения: 14.10.2020) Режим доступа: по подписке.

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 компетенций и этапы их формирован
	Перечень разделов	Тип занятия	ия
	и тем	(Л, П, С)	ПК-1
Раздел 1.	-	(-)) -)	
Тема 1.1.	Основы информационных технологий.		
	Управление знаниями. Разработка требований	Практическое	
	к ИТ-решениям в фармации и медицине	занятие	+
		Самостоятельная	
		работа	+
Тема 1.2.	Сбор данных в информационных системах.	Лекция	
		Практическое	
	систем. Архивирование данных. Передача		+
	данных online.	Самостоятельная	
		работа	+
Раздел 2.			
Тема 2.1.	Информационные системы в здравоохранении,	Лекция	+
		Практическое	
	пострегистрационный период	занятие	
		Самостоятельная	
		работа	+
Тема 2.2.	Концепция электронного здравоохранения	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	Планируемые результаты	Форма оценочных	Кри	терий оценивания результ	гатов обучения (дескрипт	оры)
	индикатора (индикаторов)	обучения	средств	Результат не достигнут	Результат минимальный	Результат средний	Результат высокий
	достижения (ИД) компетенции			(менее 70 баллов)	(70-79 баллов)	(80-89 баллов)	(90-100 баллов)
ПК-1	ПК-1 ИД-4 Проводит анализ	Знать: Анализ образцов и	тестирование	Имеет фрагментарные	Имеет общие, но не	Имеет сформированные,	Имеет
	образцов и статистическую	статистическую		знания о анализе	структурированные	но содержащие	сформированные,система
контролю качества	обработку результатов	обработку результатов		образцов и	знания о анализе	отдельные пробелы	тические знания о
фармацевтического				статистическую	образцов и	знания о анализе	анализе образцов и
производства				обработку результатов	статистическую	образцов и	статистическую
					обработку результатов	статистическую	обработку результатов
						обработку результатов.	
		Уметь: Проводить анализ	задания на	Обладает	Обладает частичным, не	В целом успешно умеет	Успешно и систематично
		образцов и	принятие решений	фрагментарным умением	систематичным умением	проводить анализ	умеет проводить анализ
		статистическую	в проблемной	проводить анализ	проводить анализ	образцов и	образцов и
		обработку результатов	ситуации	образцов и	образцов и	статистическую	статистическую
				статистическую	статистическую	обработку результатовй	обработку результатов
				обработку результатов	обработку результатов		
		Владеть: Анализом	задания на	Владеет	В целом успешно, но не	В целом успешно	Успешно и систематично
		образцов и	принятие решений	фрагментарными	систематично владеет	применяет	применяет навыки нализа
		статистическую	в проблемной	навыками анализа	навыками нализа	навыкинализа образцов	образцов и
		обработку результатов	ситуации	образцов и	образцов и	и статистическую	статистическую
				статистическую	статистическую	обработку результатов)	обработку результатов
				обработку результатов	обработку результатов)		

6.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы 1 уровень — оценка знаний

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

— тест;

Примеры заданий:

Для оценивания результатов обучения в виде знаний используются следующие типы контроля:тесты; Выберите один правильный ответ: 1. Содержит актуальную информацию о перечне лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию в Российской федерацииА. Справочник видаль www.vidal.ruБ. Государственный реестр лекарственных www.grls.rosminzdrav.ruВ. Фармакологическая база данных www.drugs.thead.ruГ. Управление по санитарному надзору за качеством продуктов и медикаментов www.fda.com Д. Энциклопедия лекарств www.rlsnet.ru2. Информацию о лекарственных препаратах, государственная регистрация которых прекращена, содержит А. Справочник Видаль Б. Справочно-правовая система Консультант плюс В. Государственный реестр лекарственных средств www.grls.rosminzdrav.ruΓ. Государственная фармакопея РФД. Регистр лекарственных средств3. Содержит актуальную информацию о перечне фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственных препаратов Российской федерацииА. Справочник видаль www.vidal.ruБ. Государственный реестр лекарственных www.grls.rosminzdrav.ruВ. Фармакологическая база данных www.drugs.thead.ruГ. Управление по санитарному надзору за качеством продуктов и медикаментов www.fda.com Д. Энциклопедия лекарств www.rlsnet.ru4. Выберите термин, соответствующий определению: «Совокупность программ, хранящихся на всех устройствах долговременной памяти компьютера» А) информационное обеспечение; Б) информационные технологии;В) ИС;Г) программное обеспечение;Д) технологическая автоматизация. 5. Выберите термин, соответствующий определению: «Компьютерная программа (программное обеспечение, система), которая позволяет организовать работу с электронными документами (создание, изменение, поиск), а также взаимодействие между сотрудниками (передачу документов, выдачу заданий, отправку уведомлений и т.п.)»:А) электронный документооборот;Б) система автоматизации документооборота;В) СЭДО;Г) электронный документ; Д) ЕСМ-система. 6. СПС «Гарант» действует:А) с 1990 г.;Б) с 1993 г.;В) с 1995 г.;Г) с 1998 г.; Д) с 2000 г.7. В настоящее время электронная справочно-медицинская система по ЛС «Регистр ЛС России» (РЛС) выпускается в виде следующих электронных продуктов, кроме:А) РЛС* ИСС (информационно-справочная система); Б) РЛС* Пациент;В) РЛС* ИСС для интерактивного киоска; Г) электронная энциклопедия лекарств;Д) РЛС* Жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты. 8. Электронная справочно-«Лекарственный справочник ПО ЛС ГЭОТАР» информационные базы, кроме:А) полная база официальных инструкций всех ЛС, зарегистрированных Минздравом России; Б) описания действующих веществ; В) полная база биологически активных добавок (данные Роспотребнадзора);Г) актуальные классификаторы Международной классификации болезней 10-го пересмотра и АТХ на русском языке; Д) клинико-фармакологический указатель; Е) описание биографий создателей ЛС;Ж) метки жизненно необходимых и важнейших ЛП и других ограничительных списков; 3) отпуск по рецепту/без рецепта;И) база производителей и владельцев регистрационных удостоверений. 9. Верно ли следующее утверждение по программному продукту М-Аптека плюс: «Продукт приспособлен к интеграции с различными бухгалтерскими платформами, такими как 1С и ТурбоБухгалтер»: А) верно; Б) неверно. 10. Выберите термин, соответствующий определению: «Комплекс мероприятий, направленных на обеспечение важнейших аспектов безопасности»: А) защита информации;Б) противовирусная информационная безопасность; Г) средства защиты информации; Д) система охраны информации.

Критерии оценки:

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

2 уровень - оценка умений

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

— решение ситуационных задач;

Примеры заданий:

Для оценивания результатов обучения в виде умений используются следующие типы контроля:— решение и составление ситуационных задач следующих типов: направленных на установление правильной последовательности, взаимосвязанности действий, выяснения влияния различных факторов на результаты выполнения задания; Примеры ситуационных задач:1. Командная работа. Пользуясь информационной системой medline проведите поиск информации о а) применении противовирусных средств при лечении новой коронавирусной инфекции; б) применении лекарственных препаратов для профилактики и лечения пролежней. Найти не менее 10 публикаций по данным темам, составить отчет в программе word или power point.

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:

ситуационная задача;

Примеры заданий:

Примеры заданийВы — сотрудник фармацевтической организации. Ежедневно в базе данных происходит накопление большого количества информации.1. Перечислите возможные способы способом обеспечения целостности и предотвращения уничтожения данных.2. Определите, каким способом Вам необходимо воспользоваться. Объясните почему.

Критерии оценки:

Критерии оценки90—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).

Промежуточная аттестация по дисциплине: зачет

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

7.1. Основная учебная литература

$N_{\underline{0}}$	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Свистунов А.А., Фармацевтическое информирование: учебник / под ред. А.А.	ЭБС Консультант
	Свистунова, В.В. Тарасова М.: Лаборатория знаний, 2020 320 с. (Систем.	студента
	требования: Adobe Reader XI; экран 10) - ISBN 978-5-00101-878-0 - Текст:	
	электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт] URL :	
	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001018780.html (дата обращения:	
	14.10.2020) Режим доступа : по подписке	
2	Медицинская информатика в общественном здоровье и организации	ЭБС Консультант
	вдравоохранения. Национальное руководство / гл. ред. Г. Э. Улумбекова, В. А.	студента
	Медик 3-е изд Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022 1184 с. (Серия	
	"Национальные руководства") - ISBN 978-5-9704-7023-7 Текст:	
	электронный // URL : https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970470237.html	
	(дата обращения: 24.05.2022) Режим доступа: по подписке.	
3	Владзимирский, А. В. Телемедицина / А. В. Владзимирский, Г. С. Лебедев -	ЭБС Консультант
	Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018 576 с. (Серия "Библиотека врача-	студента
	специалиста") - ISBN 978-5-9704-4195-4 Текст : электронный // URL :	
	https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970441954.html (дата обращения:	
	24.05.2022) Режим доступа : по подписке.	

7.2. Перечень дополнительной литературы

No	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1		ЭБС Консультант
	Лисицын, Г. Э. Улумбекова 3-е изд., перераб. и доп Москва: ГЭОТАР-	студента
	Медиа, 2015 544 с ISBN 978-5-9704-3291-4 Текст : электронный // URL :	
	https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970432914.html (дата обращения:	
	24.05.2022) Режим доступа : по подписке.	
2	Общественное здоровье и здравоохранение. Национальное руководство / гл.	ЭБС Консультант
	ред. Г. Э. Улумбекова, В. А. Медик 2-е изд Москва : ГЭОТАР-Медиа,	студента
	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. Авторыгл. ред. Г. Э. Улумбекова,	
	В. А. Медик	

7.3. Периодическая печать

$\mathcal{N}_{\underline{0}}$	
пп.	Наименование
1	Аптекарь. Объемный взгляд на профессию [Текст] Москва: Бионика Медиа Выходит
	ежемесячно
2	Аптечный бизнес [Текст]: журнал для провизоров и фармацевтов Москва: Медфорум, 2005
	- Выходит ежемесячно
3	Вестник последипломного медицинского образования [Текст] : рецензируемый научно-
	практический и информационный журнал Москва: Венера-Центр, 1997 ISSN 2221-741X
	Выходит ежеквартально

4	Вестник Росздравнадзора [Текст]: рецензируемый научно-практический журнал Москва: ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора, 2008 ISSN 2070-7940 Выходит раз в два
	месяца
5	Новая аптека [Текст]: журнал для руководителя и главного бухгалтера Москва: МЦФЭР, 1998 Выходит ежемесячно ISSN 1029-6077
6	Ремедиум [Текст]: журнал о рынке лекарств и медицинской техники Москва: ООО "Группа Ремедиум", 1997 Выходит ежемесячно ISSN 1561-5936
7	Российские аптеки [Текст] : научно-практический журнал Москва : Группа Ремедиум, 1999 Выходит дважды в месяц
8	Собрание законодательства Республики Татарстан [Текст] : официальное издание Казань: Кабинет Министров Республики Татарстан, 1998 Выходит дважды в неделю
9	Фарматека [Текст] : рецензируемый журнал для практикующих врачей Москва : Бионика Медиа, 1993 Периодичность 20 ISSN 2073-4034
10	Фармацевтический вестник [Текст]: информационно-аналитическая газета Москва: Бионика Медиа, 1994 Выходит еженедельно
11	Фармация [Текст] = Pharmacy: рецензируемый научно-практический журнал Москва: Русский врач, 1938 Выходит 8 раз в год ISSN 0367-3014

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

- 1. Электронный каталог научной библиотеки Казанского ГМУhttp://library.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com irbis&view=irbis&Itemid=108
- 2. Электронно-библиотечная система КГМУ Правообладатель: научная библиотека КГМУ (ФС по интеллектуальной собственности № 2012620798, дата регистрации 17.08.2012 г.). http://old.kazangmu.ru/lib/
- 3. Интегрированная информационно-библиотечная система научно-образовательного медицинского кластера Приволжского федерального округа «Средневолжский» http://old.kazangmu.ru/lib/index.php?option=com_content&view=article&id=1053&Itemid=100
- 4. Электронная библиотека технического ВУЗа студенческая электронная библиотека «Консультант студента». Правообладатель: ООО «Политехресурс». Договор № Д-4479 от 01 января 2018 г. Срок доступа: 01.01.2018-31.01.2018. Договор № 2/ЭлА/2018 от 12 февраля 2018г. Срок доступа: 01.02.2018-31.03.2018. Договор № 24/2018/A от 27 марта 2018г. Срок доступа: 01.04.2018-31.12.2018г. http://www.studentlibrary.ru
- 5. Консультант врача электронная медицинская библиотека. Правообладатель: ООО ГК «ГЭОТАР». Договор № Д-4469 от 01 января 2018г. Срок доступа: 01.01.2018-31.01.2018. Договор № 3/ЭлА/2018 от 12 февраля 2018г. Срок доступа: 01.02.2018-31.12.2018г. http://www.rosmedlib.ru
- 6. Электронно-библиотечная система elibrary.ru. Правообладатель: ООО «РУНЭБ». Действующий договор № Д-3917 от 14.02.2017г. Срок доступа: 14.02.2017 г.-14.02.2018г. Договор № 02-03/2018-1 от 14.03.2018. Срок доступа: 14.03.2018. http://elibrary.ru
- 7. Информационно-аналитическая система SCIENCEINDEX. Правообладатель: ООО «Научная электронная библиотека». Договор № SIO 539/2018 от 27.04.2018г. Срок доступа: 08.05.2018г.-10.05.2019г. http://elibrary.ru
- 8. Электронная реферативная база данных Scopus. Правообладатель: издательство Elsevier, дистрибьютор издательства Elsevier ООО «Эко-Вектор». Договор № Д-4481 от 01 января 2018 г. Срок доступа: 01.01.2018-31.01.2018. Лицензионный договор № 5 от 1 февраля 2018г. Срок доступа: 01.02.2018-31.12.2018. www.scopus.com
- 9. Медицинская газета. Правообладатель: ЗАО «Медицинская газета». Договор № 335 от 01.03.2018г. Срок доступа: 01.03.2018 29.02.2019 http://www.mgzt.ru
- 10. Справочная правовая система «КонсультантПлюс». Правообладатель: ООО «Информационный Центр «Консультант» Региональный Информационный Центр Общероссийской Сети распространения правовой информации КонсультантПлюс (договор о сотрудничестве № 135/18РДД от 24.04.2018 г.) Доступ с компьютеров библиотеки
- 11. Архив научных журналов зарубежных издательств. Эксклюзивный дистрибьютор зарубежных издательств НП «НЭИКОН» (соглашение о сотрудничестве № ДС-475-2012 от 5.11.2012г. Срок доступа 05.11.2012— бессрочно,http://arch.neicon.ru/xmlui/
- 12. Polpred.com Обзор СМИ электронный архив публикаций деловых изданий и информагентств. Соглашение от 15 ноября 2017г. Правообладатель: ООО «ПОЛПРЕД Справочники». Доступ до 15 октября 2019г. http://polpred.com
- 13. Электронные ресурсы ebookCollection 28 экз. (EbscoPublishing). Правообладатель: компания EbscoPublishing, эксклюзивный дистрибьютор компании EbscoPublishing НП НЭИКОН. Договор № 475-2014/ Books от 15.05.2014г., http://search.ebscohost.com
- 14. Электронные версии книг Эльзевир (9 экз). Правообладатель: издательство Elsevier, дистрибьютор издательства Elsevier НП «НЭИКОН», договор №Д-175 от 01.10.2009, http://www.sciencedirect.com
- 15. Реферативно-библиографическая и наукометрическая база данных WebofScience. Правообладатель: компания ClarivateAnalytics (Scientific), лицензиат ГПНТБ России. Сублицензионный договор № WoS/565 от 02.04.2018. Срок доступа 02.04.2018-31.12.2018 http://apps.webofknowledge.com
- 16. Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации: [сайт] URL:-http://www.minzdrav.ru.

- 17. Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения: [сайт] URL:-http://www.roszdravnadzor.ru
- 18. Сайт информационно-правовой компании «Гарант»: [сайт] URL: http://www.garant.ru..
- 19. Сайт информационно-правовой компании Консультант Плюс: [сайт] URL:- http://www.consultant.tu.
- 20. Сайт нормативно-справочного издания «Новая аптека»: [сайт] URL: http://www.nov-ap.ru.

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

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

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

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

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.

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)

исследованиях Столы, стулья для обучающихся; стол, стул для проспект Амирхана, длеподавателя, доска, Проектор-мультимедиа 16 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 Информационные технологии вучебная аудитория для проведения занятий 420137, Республика семинарского типа - аудитория № 1-06 Ноутбук Lenovo G50-30 15,6 Intel Celeron №проспект Амирхана, д. 2830Проектор мультимедиа Sanyo PLC-16 SW30Kрепление потолочное для проектора 305*610мм Windows 8.1 Ргоfлицензия № 64999074 от 17.04.2015 Office Std 2013 лицензия № 64999074 от 17.04.2015 Информационные технологии впомещение для самостоятельной работы к.202, 420012, Республика медико-фармацевтических исследованиях Столы, стулья для обучающихся; компьютеры ул. Бутлерова, д. 49 Windows 10 PRO лицензия №68214852 от 16.03.2017, Office Professional Plus 2016 лицензия №68214852 от 16.03.2017, DrWeb 6 ES лицензия №6625F-4RSK-BV4W-N5T1 срок использования с	Информационные технологии в	учебная аудитория для проведения занятий	420137, Республика
преподавателя, доска, Проектор-мультимедиа 16 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 Информационные технологии вучебная аудитория для проведения занятий 420137, Республика медико-фармацевтических семинарского типа - аудитория № 1-06 Пноутбук Lenovo G50-30 15,6 Intel Celeron № проспект Амирхана, д. 2830Проектор мультимедиа Sanyo PLC-16 SW30Крепление потолочное для проектора 305*610мм Windows 8.1 Ргоfлицензия № 64999074 от 17.04.2015 Office Std 2013 лицензия № 64999074 от 17.04.2015 Информационные технологии впомещение для самостоятельной работы к.202, 420012, Республика 204 - читальный зал открытого доступа Столы, стулья для обучающихся; компьютеры Windows 10 PRO лицензия №68214852 от 16.03.2017, Office Professional Plus 2016 лицензия №68214852 от 16.03.2017, DrWeb 6 ES лицензия №685F-4RSK-BV4W-N5T1 срок использования с	медико-фармацевтических	лекционного типа №308	Татарстан, г. Казань,
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 Информационные технологии вучебная аудитория для проведения занятий 420137, Республика семинарского типа - аудитория № 1-06 Медико-фармацевтических семинарского типа - аудитория № 1-06 Ноутбук Lenovo G50-30 15,6 Intel Celeron №проспект Амирхана, д. 2830Проектор мультимедиа Sanyo PLC-16 SW30Крепление потолочное для проектора 305*610мм Windows 8.1 Ргоfлицензия № 64999074 от 17.04.2015 Office Std 2013 лицензия № 64999074 от 17.04.2015 Информационные технологии впомещение для самостоятельной работы к.202, 420012, Республика медико-фармацевтических 204 - читальный зал открытого доступа Татарстан, г. Казань, исследованиях Столы, стулья для обучающихся; компьютеры Windows 10 PRO лицензия №68214852 от 16.03.2017, Office Professional Plus 2016 лицензия №68214852 от 16.03.2017, DrWeb 6 ES лицензия №685F-4RSK-BV4W-N5T1 срок использования с	исследованиях	Столы, стулья для обучающихся; стол, стул для	проспект Амирхана, д.
X554LJ Windows 10 Home SL лицензия №67035504 от 17.05.2016, Office Professional Plus 2016 лицензия №67035504 от 17.05.2016 Информационные технологии вучебная аудитория для проведения занятий 420137, Республика семинарского типа - аудитория № 1-06 Татарстан, г. Казань, исследованиях Ноутбук Lenovo G50-30 15,6 Intel Celeron №проспект Амирхана, д. 2830Проектор мультимедиа Sanyo PLC-SW30Крепление потолочное для проектора 305*610мм Windows 8.1 Ргоfлицензия № 64999074 от 17.04.2015 Office Std 2013 лицензия № 64999074 от 17.04.2015 Информационные технологии впомещение для самостоятельной работы к.202, 420012, Республика медико-фармацевтических 204 - читальный зал открытого доступа Татарстан, г. Казань, исследованиях Столы, стулья для обучающихся; компьютеры Windows 10 PRO лицензия №68214852 от 16.03.2017, Office Professional Plus 2016 лицензия №68214852 от 16.03.2017, Office Professional Plus 2016 лицензия №68214852 от 16.03.2017, DrWeb 6 ES лицензия №685F-4RSK-BV4W-N5T1 срок использования с		преподавателя, доска, Проектор-мультимедиа	16
Windows 10 Home SL лицензия №67035504 от 17.05.2016, Office Professional Plus 2016 лицензия №67035504 от 17.05.2016 Информационные технологии вучебная аудитория для проведения занятий 420137, Республика семинарского типа - аудитория № 1-06 Информацевтических семинарского типа - аудитория № 1-06 Ноутбук Lenovo G50-30 15,6 Intel Celeron № проспект Амирхана, д. 2830Проектор мультимедиа Sanyo PLC-SW30Крепление потолочное для проектора 305*610мм Windows 8.1 Ргоfлицензия № 64999074 от 17.04.2015 Office Std 2013 лицензия № 64999074 от 17.04.2015 Информационные технологии впомещение для самостоятельной работы к.202, 420012, Республика 204 - читальный зал открытого доступа Татарстан, г. Казань, исследованиях Столы, стулья для обучающихся; компьютеры 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		NEC ME331X (NH-ME331XG), ноутбук ASUS	
17.05.2016, Office Professional Plus 2016 лицензия №67035504 от 17.05.2016 Информационные технологии вучебная аудитория для проведения занятий 420137, Республика семинарского типа - аудитория № 1-06 Ноутбук Lenovo G50-30 15,6 Intel Celeron № проспект Амирхана, д. 2830Проектор мультимедиа Sanyo PLC-SW30Крепление потолочное для проектора 305*610мм Windows 8.1 Ргоfлицензия № 64999074 от 17.04.2015 Office Std 2013 лицензия № 64999074 от 17.04.2015 Информационные технологии впомещение для самостоятельной работы к.202, 420012, Республика 204 - читальный зал открытого доступа Татарстан, г. Казань, исследованиях Столы, стулья для обучающихся; компьютеры Windows 10 PRO лицензия №68214852 от 16.03.2017, Office Professional Plus 2016 лицензия №68214852 от 16.03.2017, DrWeb 6 ES лицензия №6855-4RSK-BV4W-N5T1 срок использования с		X554LJ	
№67035504 от 17.05.2016 Информационные технологии вучебная аудитория для проведения занятий 420137, Республика медико-фармацевтических семинарского типа - аудитория № 1-06 Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д. 2830Проектор мультимедиа Sanyo PLC-16 SW30Крепление потолочное для проектора 305*610мм Windows 8.1 Ргоfлицензия № 64999074 от 17.04.2015 Office Std 2013 лицензия № 64999074 от 17.04.2015 Информационные технологии в помещение для самостоятельной работы к.202, 420012, Республика медико-фармацевтических исследованиях 204 - читальный зал открытого доступа Татарстан, г. Казань, ул. Бутлерова, д. 49 Windows 10 PRO лицензия №68214852 от 16.03.2017, Office Professional Plus 2016 лицензия №68214852 от 16.03.2017, DrWeb 6 ES лицензия №665F-4RSK-BV4W-N5T1 срок использования с		Windows 10 Home SL лицензия №67035504 от	
Информационные технологии вучебная аудитория для проведения занятий 420137, Республика медико-фармацевтических семинарского типа - аудитория № 1-06 Татарстан, г. Казань, исследованиях Ноутбук Lenovo G50-30 15,6 Intel Celeron № проспект Амирхана, д. 2830Проектор мультимедиа Sanyo PLC-16 SW30Крепление потолочное для проектора 305*610мм Windows 8.1 Profлицензия № 64999074 от 17.04.2015 Office Std 2013 лицензия № 64999074 от 17.04.2015 Uнформационные технологии впомещение для самостоятельной работы к.202, 420012, Республика медико-фармацевтических 204 - читальный зал открытого доступа Татарстан, г. Казань, исследованиях Столы, стулья для обучающихся; компьютеры Windows 10 PRO лицензия №68214852 от 16.03.2017, Office Professional Plus 2016 лицензия №68214852 от 16.03.2017, DrWeb 6 ES лицензия №6655F-4RSK-BV4W-N5T1 срок использования с		17.05.2016, Office Professional Plus 2016 лицензия	
медико-фармацевтических исследованиях семинарского типа - аудитория № 1-06 Патарстан, г. Казань, исследованиях Ноутбук Lenovo G50-30 15,6 Intel Celeron № проспект Амирхана, д. 2830Проектор мультимедиа Sanyo PLC-16 SW30Крепление потолочное для проектора 305*610мм Windows 8.1 Profлицензия № 64999074 от 17.04.2015 Office Std 2013 лицензия № 64999074 от 17.04.2015 Информационные технологии в помещение для самостоятельной работы к.202, 420012, Республика медико-фармацевтических исследованиях Столы, стулья для обучающихся; компьютеры Windows 10 PRO лицензия №68214852 от 16.03.2017, Office Professional Plus 2016 лицензия №68214852 от 16.03.2017, DrWeb 6 ES лицензия №685F-4RSK-BV4W-N5T1 срок использования с		№67035504 от 17.05.2016	
исследованиях Ноутбук Lenovo G50-30 15,6 Intel Celeron № проспект Амирхана, д. 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 Информационные технологии в помещение для самостоятельной работы к.202, 420012, Республика медико-фармацевтических 204 - читальный зал открытого доступа Татарстан, г. Казань, исследованиях Столы, стулья для обучающихся; компьютеры ул. Бутлерова, д. 49 Windows 10 PRO лицензия №68214852 от 16.03.2017, Office Professional Plus 2016 лицензия №68214852 от 16.03.2017, DrWeb 6 ES лицензия №68214852 от 16.03.2017, DrWeb 6 ES лицензия №665F-4RSK-BV4W-N5T1 срок использования с	Информационные технологии в	учебная аудитория для проведения занятий	420137, Республика
2830Проектор мультимедиа Sanyo PLC-16 SW30Крепление потолочное для проектора 305*610мм Windows 8.1 Profлицензия № 64999074 от 17.04.2015 Office Std 2013 лицензия № 64999074 от 17.04.2015 Информационные технологии впомещение для самостоятельной работы к.202, 420012, Республика медико-фармацевтических 204 - читальный зал открытого доступа Татарстан, г. Казань, исследованиях Столы, стулья для обучающихся; компьютеры Windows 10 PRO лицензия №68214852 от 16.03.2017, Office Professional Plus 2016 лицензия №68214852 от 16.03.2017, DrWeb 6 ES лицензия №685F-4RSK-BV4W-N5T1 срок использования с	медико-фармацевтических	семинарского типа - аудитория № 1-06	Татарстан, г. Казань,
SW30Крепление потолочное для проектора 305*610мм Windows 8.1 Profлицензия № 64999074 от 17.04.2015 Office Std 2013 лицензия № 64999074 от 17.04.2015 Информационные технологии в помещение для самостоятельной работы к.202, 420012, Республика медико-фармацевтических 204 - читальный зал открытого доступа Татарстан, г. Казань, исследованиях Столы, стулья для обучающихся; компьютеры Windows 10 PRO лицензия №68214852 от 16.03.2017, Office Professional Plus 2016 лицензия №68214852 от 16.03.2017, DrWeb 6 ES лицензия №68214852 от 16.03.2017, DrWeb 6 ES лицензия №655F-4RSK-BV4W-N5T1 срок использования с	исследованиях	Ноутбук Lenovo G50-30 15,6 Intel Celeron №	проспект Амирхана, д.
305*610мм Windows 8.1 Profлицензия № 64999074 от 17.04.2015 Office Std 2013 лицензия № 64999074 от 17.04.2015 Информационные технологии в помещение для самостоятельной работы к.202, 420012, Республика медико-фармацевтических 204 - читальный зал открытого доступа Татарстан, г. Казань, исследованиях Столы, стулья для обучающихся; компьютеры Windows 10 PRO лицензия №68214852 от 16.03.2017, Office Professional Plus 2016 лицензия №68214852 от 16.03.2017, DrWeb 6 ES лицензия №685F-4RSK-BV4W-N5T1 срок использования с		2830Проектор мультимедиа Sanyo PLC-	16
Windows 8.1 Profлицензия № 64999074 от 17.04.2015 Office Std 2013 лицензия № 64999074 от 17.04.2015 Информационные технологии в помещение для самостоятельной работы к.202, 420012, Республика медико-фармацевтических 204 - читальный зал открытого доступа Татарстан, г. Казань, исследованиях Столы, стулья для обучающихся; компьютеры Windows 10 PRO лицензия №68214852 от 16.03.2017, Office Professional Plus 2016 лицензия №68214852 от 16.03.2017, DrWeb 6 ES лицензия №685F-4RSK-BV4W-N5T1 срок использования с		SW30Крепление потолочное для проектора	
17.04.2015 Office Std 2013 лицензия № 64999074 от 17.04.2015 Информационные технологии впомещение для самостоятельной работы к.202, 420012, Республика медико-фармацевтических 204 - читальный зал открытого доступа Татарстан, г. Казань, исследованиях Столы, стулья для обучающихся; компьютеры Windows 10 PRO лицензия №68214852 от 16.03.2017, Office Professional Plus 2016 лицензия №68214852 от 16.03.2017, DrWeb 6 ES лицензия №685F-4RSK-BV4W-N5T1 срок использования с		305*610мм	
от 17.04.2015 Информационные технологии впомещение для самостоятельной работы к.202, 420012, Республика медико-фармацевтических 204 - читальный зал открытого доступа Татарстан, г. Казань, исследованиях Столы, стулья для обучающихся; компьютеры Ул. Бутлерова, д. 49 Windows 10 PRO лицензия №68214852 от 16.03.2017, Office Professional Plus 2016 лицензия №68214852 от 16.03.2017, DrWeb 6 ES лицензия №665F-4RSK-BV4W-N5T1 срок использования с		Windows 8.1 Ргоfлицензия № 64999074 от	
Информационные технологии в помещение для самостоятельной работы к.202, 420012, Республика медико-фармацевтических исследованиях Столы, стулья для обучающихся; компьютеры ул. Бутлерова, д. 49 Windows 10 PRO лицензия №68214852 от 16.03.2017, Office Professional Plus 2016 лицензия №68214852 от 16.03.2017, DrWeb 6 ES лицензия №665F-4RSK-BV4W-N5T1 срок использования с		17.04.2015 Office Std 2013 лицензия № 64999074	
медико-фармацевтических исследованиях 204 - читальный зал открытого доступа Татарстан, г. Казань, ул. Бутлерова, д. 49 Windows 10 PRO лицензия №68214852 от 16.03.2017, Office Professional Plus 2016 лицензия №68214852 от 16.03.2017, DrWeb 6 ES лицензия №685F-4RSK-BV4W-N5T1 срок использования с		от 17.04.2015	
исследованиях Столы, стулья для обучающихся; компьютеры ул. Бутлерова, д. 49 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	Информационные технологии в	помещение для самостоятельной работы к.202,	420012, Республика
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	медико-фармацевтических	204 - читальный зал открытого доступа	Татарстан, г. Казань,
16.03.2017, Office Professional Plus 2016 лицензия №68214852 от 16.03.2017, DrWeb 6 ES лицензия №6E5F-4RSK-BV4W-N5T1 срок использования с	исследованиях	Столы, стулья для обучающихся; компьютеры	ул. Бутлерова, д. 49
№68214852 от 16.03.2017, DrWeb 6 ES лицензия №6E5F-4RSK-BV4W-N5T1 срок использования с		Windows 10 PRO лицензия №68214852 от	
№6E5F-4RSK-BV4W-N5T1 срок использования с		16.03.2017, Office Professional Plus 2016 лицензия	
1		№68214852 от 16.03.2017, DrWeb 6 ES лицензия	
10.12.2016 по 21.10.2020		№6E5F-4RSK-BV4W-N5T1 срок использования с	
10.12.2010 110 21.110.2020		10.12.2016 по 21.10.2020	

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: заочная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Заочное отделение

Kypc: 2

Четвертый семестр

Зачет 0 час.

Лекции 2 час.

Практические 6 час.

СРС 64 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

Т. А. Ахметова

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

Т. А. Ахметова

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
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-1 Осуществляет работы по контролю качества		Знать: правила составления отчета и/или нормативного документа 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 ИД-2 Интерпретирует и применяет положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	Знать:методы интерпретации и применения положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности Уметь: интерпретировать и

	BHOTH: MOTOTHE HOUNGHOUNG
	Знать: методы применения
	теоретических
	фундаментальных знаний в
	области естественнонаучных
пи з ил з	дисциплин и
ПК-2 ИД-3	фармацевтических наук для
	анализа и решения
	практических
	фармацевтических задач по
	качества лекарственных
	средств
Применяет	Уметь: применять
теоретические	теоретические
фундаментальные	фундаментальные знания в
знания в област	иобласти естественнонаучных
естественнонаучных	дисциплин и
=	ифармацевтических наук для
фармацевтических нау	
для анализа и решени	-
практических	фармацевтических задач по
фармацевтических	качества лекарственных
* *	асредств
лекарственных средств	_
текиретвенным ередеть	применения теоретических
	фундаментальных знаний в
	области естественнонаучных
	фармацевтических наук для
	анализа и решения
	практических
	фармацевтических задач по
	качества лекарственных
	средств
	Внать: методы планирования и
	оценки результатов аудита
ПК-2 ИД-4	качества фармацевтического
	производства, контрактных
	производителей, поставщиков
	сырья и материалов
Планирует и оценивае	тУметь: планировать и
результаты аудито	воценивать результаты аудита
качества	качества фармацевтического
фармацевтического	производства, контрактных
производства,	производителей, поставщиков
контрактных	сырья и материалов
производителей,	Владеть: навыками
•	ипланирования и оценки
материалов	результатов аудита качества
1	фармацевтического
	производства, контрактных
	производителей, поставщиков
	производителен, поставщиков сырья и материалов
	Suppu u matchamop

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);
- 26 Химическое, химико-технологическое производство (в сфере природоохранных, биотехнологических и биотехнических технологий);
- 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;

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 (заочное отделение)

Промежуточная аттестация – Зачет .

	Контактна		
	Практические		
	занятия		
	(семинарские С		Самостоятельная
Всего	Лекции	занятия)	работа
72	2	6	64

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) (заочное отделение)

Разделы / темы	Общая трудоемкость				Формы	
дисциплины	(в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость			текущего контроля	
		(в часах) Аудиторные Самостоятельная учебные занятия работа Лекции Практ. обучающихся занят		Аудиторные		
					успеваемости	
Раздел 1.	36		4	32		
T 1.1	10			16	задания на принятие решений в проблемной ситуации,	
Тема 1.1.	18		2	16	тестирование задания на принятие решений в проблемной ситуации,	
Тема 1.2.	18		2	16	тестирование	
Раздел 2.	36	2	2	32		
Тема 2.1.	18	2		16	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование	
					задания на принятие решений в проблемной ситуации,	
Тема 2.2.	18		2	16	тестирование	
ВСЕГО:	72	2	6	64		

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

Наименование	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
раздела (темы)		
дисциплины		
Раздел 1.	Национальные правила и требования GMP, международные требования GMP	ПК-1,ПК-2
Тема 1.1.	Национальные правила и требования GMP, международные требования GMP	ПК-1,ПК-2
	Национальные правила и требования GMP, международные требования GMP	
Содержание темы самостоятельной работы	Национальные правила и требования GMP, международные требования GMP	
Тема 1.2.	Порядок разработки, согласования, утверждения, учета и распространения документов	ПК-1,ПК-2
Содержание темы практического занятия	Порядок разработки, согласования, утверждения, учета и распространения документов	
Содержание темы	Порядок разработки, согласования, утверждения, учета и распространения документов	
	Организация обучения персонала, занятого на производстве лекарственных препаратов	ПК-1,ПК-2
Тема 2.1.	Организация обучения персонала, занятого на производстве лекарственных препаратов	ПК-1,ПК-2
Содержание лекционного курса	Организация обучения персонала, занятого на производстве лекарственных препаратов	
Содержание темы самостоятельной работы	Организация обучения персонала, занятого на производстве лекарственных препаратов	
	Основные требования GMP к помещениям и оборудованию. Контроль качества на фармацевтическом предприятии.	ПК-1,ПК-2
	Основные требования GMP к помещениям и оборудованию. Контроль качества на фармацевтическом предприятии.	
	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
	Хрестоматия фармацевтического качества / Ю. В. Подпружников [и др.]; под общ. ред. А.
1	И. Ишмухаметова Москва : Группа Ремедиум, 2015. –430 с.
	Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации : научпракт. руководство для фармац. отрасли / [под ред. С. Н. Быковского и др.] Москва : Перо, 2015.
2	- 471,c

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

No	Перечень разделов	Тип занятия		мпетенций и рмирования
	и тем	(Л, П, С)	ПК-1	ПК-2
Раздел 1.			•	
Тема 1.1.	Национальные правила и требования GMP,	Лекция	+	+
		Практическое		
		занятие	+	+
		Самостоятельная		
		работа		
Тема 1.2.	Порядок разработки, согласования,	Лекция		
	утверждения, учета и распространения	Практическое		
	документов	занятие	+	+
		Самостоятельная		
		работа	+	+
Раздел 2.				
Тема 2.1.	Организация обучения персонала, занятого на	Лекция	+	+
	производстве лекарственных препаратов	Практическое		
		занятие		
		Самостоятельная		
		работа	+	+
Тема 2.2.	Основные требования GMP к помещениям и	Лекция		
		Практическое		
	фармацевтическом предприятии.	занятие	+	+
		Самостоятельная		
		работа	+	+

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

Перечень компетенций	Код и наименование	Планируемые результаты	Форма оценочных	Кри	терий оценивания результ	гатов обучения (дескрипт	оры)
	индикатора (индикаторов)	обучения	средств		Результат минимальный	Результат средний	Результат высокий
	достижения (ИД) компетенции			(менее 70 баллов)	(70-79 баллов)	(80-89 баллов)	(90-100 баллов)
	ПК-1 ИД-5 Составляет отчет	Знать: правила	тестирование	Имеет фрагментарные	Имеет общие, но не	Имеет сформированные,	Имеет
1 2 2	и/или нормативный документ	составления отчета и/или		знания о правилах	структурированные	но содержащие	сформированные,система
контролю качества	поконтроля качества	нормативного документа		составления отчета	знания о правилах	отдельные пробелы	тические знания о
фармацевтического		по контролю качества		и/или нормативного	составления отчета	знания о правилах	правилах составления
производства				документа по контролю	и/или нормативного	составления отчета	отчета и/или
				качества	документа по контролю	и/или нормативного	нормативного документа
					качества	документа по контролю	по контролю качества
						качества	
		Уметь:составлять отчет	задания на	Частично умеет	В целом успешно, но не	В целом успешно умеет	Сформированное умение
		и/или нормативный	принятие решений	составлять отчет и/или	систематически умеет	составлять отчет и/или	составлять отчет и/или
		документ по контролю	в проблемной	нормативный документ	составлять отчет и/или	нормативный документ	нормативный документ
		качества	ситуации	по контролю качества	нормативный документ	по контролю качества	по контролю качества
					по контролю качества		
		Владеть: навыками	задания на	Обладает	Обладает общим	В целом обладает	Успешно и
		составления отчета и/или	принятие решений	фрагментарными	представлением, но не	устойчивым навыком	систематически
		нормативного документа	в проблемной	навыками составления	систематически	составления отчета	применяет развитые
		по контролю качества	ситуации	отчета и/или	применяет навыки	и/или нормативного	навыки навыками
				нормативного документа	составления отчета	документа по контролю	составления отчета и/или
				по контролю качества	и/или нормативного	качества	нормативного документа
					документа по контролю		по контролю качества
ПК-2	пкэнгэн	2		II 1	качества Имеет общие, но не	14	Имеет
	ПК-2 ИД-2 Интерпретирует и применяет положения	Знать:методы интерпретации и	тестирование	Имеет фрагментарные знания о :методах	структурированные	Имеет сформированные, но содержащие	имеет сформированные,система
	применяет положения надлежащей производственной	применения положения		, ,	знания о методах	отдельные пробелы	тические знания о
_	практики в профессиональной	надлежащей		интерпретации и применения положения	интерпретации и	знания о методах	методах интерпретации и
производства	практики в профессиональной деятельности	производственной		надлежащей	применения положения	интерпретации и	применения положения
производства	деятельности	практики в		производственной	надлежащей	применения положения	надлежащей
		профессиональной		практики в	производственной	надлежащей	производственной
		деятельности		профессиональной	практики в	производственной	практики в
		7		деятельности	профессиональной	практики в	профессиональной
				•	деятельности	профессиональной	деятельности
						деятельности.	
		Уметь: интерпретировать	задания на	Частично умеет	В целом успешно, но не	В целом успешно умеет	Сформированное умение
		и применять положения	принятие решений	интерпретировать и	систематически умеет	интерпретировать и	интерпретировать и
		надлежащей	в проблемной	применять положения	интерпретировать и	применять положения	применять положения
		производственной	ситуации	надлежащей	применять положения	надлежащей	надлежащей
		практики в		производственной	надлежащей	производственной	производственной
		профессиональной		практики в	производственной	практики в	практики в
		деятельности		профессиональной	практики в	профессиональной	профессиональной
				деятельности	профессиональной	деятельности	деятельности
					деятельности		

-					_		
		Владеть: навыками	задания на	Обладает	Обладает общим	В целом обладает	Успешно и
		интерпретации и	принятие решений	фрагментарными	представлением, но не	устойчивым навыком	систематически
		примения положения	в проблемной	навыками	систематически	интерпретации и	применяет развитые
		надлежащей	ситуации	интерпретации и	применяет навыки	примения положения	навыки интерпретации и
		производственной		примения положения	интерпретации и	надлежащей	примения положения
		практики в		надлежащей	примения положения	производственной	надлежащей
		профессиональной		производственной	надлежащей	практики в	производственной
		деятельности		практики в	производственной	профессиональной	практики в
				профессиональной	практики в	деятельности	профессиональной
				деятельности	профессиональной		деятельности
					деятельности		
m	К-2 ИД-3 Применяет	Знать: методы	тестирование	Имеет фрагментарные	Имеет общие, но не	Имеет сформированные,	Имеет
те	оретические	применения		знания о методах	структурированные	но содержащие	сформированные,система
1.0	ундаментальные знания в	теоретических		применения	знания о методах	отдельные пробелы	тические знания о
об.	ласти естественнонаучных	фундаментальных знаний		теоретических	применения	знания о методах	методах применения
ди	ісциплин и	в области		фундаментальных	теоретических	применения	теоретических
фа	армацевтических наук для	естественнонаучных		знаний в области	фундаментальных знаний	теоретических	фундаментальных знаний
ан	ализа и решения	дисциплин и		естественнонаучных	в области	фундаментальных	в области
пр	рактических	фармацевтических наук		дисциплин и	естественнонаучных	знаний в области	естественнонаучных
1.	армацевтических задач по	для анализа и решения		фармацевтических наук	дисциплин и	естественнонаучных	дисциплин и
ка	чества лекарственных	практических		для анализа и решения	фармацевтических наук	дисциплин и	фармацевтических наук
cp.	едств	фармацевтических задач		практических	для анализа и решения	фармацевтических наук	для анализа и решения
		по качества		фармацевтических задач	практических	для анализа и решения	практических
		лекарственных средств		по качества	фармацевтических задач	практических	фармацевтических задач
				лекарственных средств	по качества	фармацевтических задач	по качества
					лекарственных средств	по качества	лекарственных средств
	-					лекарственных средств	
		Уметь: применять	задания на	Частично умеет	В целом успешно, но не	В целом успешно умеет	Сформированное умение
		теоретические	принятие решений	применять теоретические	систематически умеет	применять	применять теоретические
		фундаментальные знания	в проблемной	фундаментальные знания	применять теоретические	теоретические	фундаментальные знания
		в области	ситуации	в области	фундаментальные знания	фундаментальные	в области
		естественнонаучных		естественнонаучных	в области	знания в области	естественнонаучных
		дисциплин и		дисциплин и	естественнонаучных	естественнонаучных	дисциплин и
		фармацевтических наук		фармацевтических наук	дисциплин и	дисциплин и	фармацевтических наук
		для анализа и решения		для анализа и решения	фармацевтических наук	фармацевтических наук	для анализа и решения
		практических		практических	для анализа и решения	для анализа и решения	практических
		фармацевтических задач		фармацевтических задач	практических	практических	фармацевтических задач
		по качества		по качества	фармацевтических задач	фармацевтических задач	по качества
		лекарственных средств		лекарственных средств	по качества	по качества	лекарственных средств
					лекарственных средств	лекарственных средств	

	Владеть: навыками	задания на	Обладает	Обладает общим	В целом обладает	Успешно и
	применения	принятие решений	фрагментарными	представлением, но не	устойчивым навыком	систематически
	теоретических	в проблемной	навыками применения	систематически	применения	применяет развитые
	фундаментальных знаний	ситуации	теоретических	применяет навыки	теоретических	навыки применения
	в области		фундаментальных	применения	фундаментальных	теоретических
	естественнонаучных		знаний в области	теоретических	знаний в области	фундаментальных знаний
	дисциплин и		естественнонаучных	фундаментальных знаний	естественнонаучных	в области
	фармацевтических наук		дисциплин и	в области	дисциплин и	естественнонаучных
	для анализа и решения		фармацевтических наук	естественнонаучных	фармацевтических наук	дисциплин и
	практических		для анализа и решения	дисциплин и	для анализа и решения	фармацевтических наук
	фармацевтических задач		практических	фармацевтических наук	практических	для анализа и решения
	по качества		фармацевтических задач	для анализа и решения	фармацевтических задач	практических
	лекарственных средств		по качества	практических	по качества	фармацевтических задач
			лекарственных средств	фармацевтических задач	лекарственных средств	по качества
				по качества		лекарственных средств
				лекарственных средств		
ПК-2 ИД-4 Планирует и	Знать: методы	тестирование	Имеет фрагментарные	Имеет общие, но не	Имеет сформированные,	Имеет
оценивает результаты аудитов	планирования и оценки	•	знания о методах	структурированные	но содержащие	сформированные,система
качества фармацевтического	результатов аудита		планирования и оценки	знания о методах	отдельные пробелы	тические знания о
производства, контрактных	качества		результатов аудита	планирования и оценки	знания о методах	методах планирования и
производителей, поставщиков	фармацевтического		качества	результатов аудита	планирования и оценки	оценки результатов
сырья и материалов	производства,		фармацевтического	качества	результатов аудита	аудита качества
	контрактных		производства,	фармацевтического	качества	фармацевтического
	производителей,		контрактных	производства,	фармацевтического	производства,
	поставщиков сырья и		производителей,	контрактных	производства,	контрактных
	материалов		поставщиков сырья и	производителей,	контрактных	производителей,
	_		материалов	поставщиков сырья и	производителей,	поставщиков сырья и
			_	материалов	поставщиков сырья и	материалов
				_	материалов	_
	Уметь: планировать и	задания на	Частично умеет	В целом успешно, но не	В целом успешно умеет	Сформированное умение
	оценивать результаты	принятие решений	планировать и оценивать	систематически умеет	планировать и	планировать и оценивать
	аудита качества	в проблемной	результаты аудита	планировать и оценивать	оценивать результаты	результаты аудита
	фармацевтического	ситуации	качества	результаты аудита	аудита качества	качества
	производства,		фармацевтического	качества	фармацевтического	фармацевтического
	контрактных		производства,	фармацевтического	производства,	производства,
	производителей,		контрактных	производства,	контрактных	контрактных
	поставщиков сырья и		производителей,	контрактных	производителей,	производителей,
	материалов		поставщиков сырья и	производителей,	поставщиков сырья и	поставщиков сырья и
	1		материалов	поставщиков сырья и	материалов	материалов
			1	материалов	1	1
L	1					

Владеть:	навыками	задания на	Обладает	Обладает общим	В целом обладает	Успешно	И
планирования	и оценки	принятие решений	фрагментарными	представлением, но не	устойчивым навыком	систематически	
результатов	аудита	в проблемной	навыками планирования	систематически	планировать и	применяет развити	ые
качества		ситуации	и оценивать результаты	применяет навыки	оценивать результаты	навыки планировать	И
фармацевтиче	еского		аудита качества	планирования и	аудита качества	оценивать результат	гы
производства	,		фармацевтического	оценивания результатов	фармацевтического	аудита качест	ва
контрактных			производства,	аудита качества	производства,	фармацевтического	
производител	ей,		контрактных	фармацевтического	контрактных	производства,	
поставщиков	сырья и		производителей,	производства,	производителей,	контрактных	
материалов			поставщиков сырья и	контрактных	поставщиков сырья и	производителей,	
			материалов	производителей,	материалов	поставщиков сырья	И
				поставщиков сырья и		материалов	
				материалов			

6.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы 1 уровень — оценка знаний

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

— тест;

Примеры заданий:

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 усовершенствования системы; b) Знания о лекарственном средстве и процессе его производства применяются на протяжении всех стадий жизненного цикла;с) Операции по производству и контролю определены и соответствуют требованиям настоящих Правил; д) Все вышеперечисленное/2. Основные требования Правил **GMP** включают:а) Bce производственные процессы должны регламентированы, должны систематически пересматриваться с учетом накопленного опытав) Все сотрудники предприятия должны иметь соответствующее высшее образованиес) Все помещения предприятия должны соответствовать требованиям законодательства по содержанию микроорганизмов и взвешенных частица) Все записи о производстве и контроле качества лекарственных средств должны составляться рукописным способом3. Требования правил GMP к персоналу включают:а) На предприятии должна быть четкая организационная структурав) Персонал должен знать все технологические операции, связанные с производством всех лекарственных средств, выпускаемых предприятиемс) Обучение персонала должно проводиться по желанию сотрудников) Все выше перечисленное 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.b) GCL.c) GCP.d) GLP.5. Для получения достоверных результатов при осуществлении контроля качества используются стандартные указания, называемые:а) Должностные инструкцииb) Стандартные операционные процедуры (СОП)c) Методическое обеспечениеd) Соответствующий документооборотаб. Под действие Правил GMP в Российской Федерации подпадают предприятия выпускающие:а) Рецептурные лекарственные препаратыb) Лекарственные препараты, предназначенные для экспортас) Лекарственные препараты для медицинского и ветеринарного применения для Биологически активные добавки к пищед). 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 соответствуют установленным требованиям;b) доказательств, производственного процессаотвечают заданным параметрам;с) документированных доказательств, что технологическое оборудование функционирует в соответствии со спецификациями поставщика;d) записей о состоянии технологического процесса;е) качественной продукции. 8. Качество нового ЛС конкретного предприятия-производителя регламентирует:а) временный аналитический нормативный документ;b) аналитический нормативный документ;c) временная ФС;d) ФС;e) ГФ.9. Сертификат соответствия - это:а) документ, указывающий, что продукция соответствует требованиям нормативов;b) аналитический нормативный документ, разрабатываемый напервые промышленные (установочные) серии новых ЛС;c) регистрационное досье на ЛС;d) процесс установления единой системы показателей качества иметодов испытания ЛС;е) документ по определению стабильности.10. Исследование специфичности проводится при валидации испытаний на:а) идентификацию, контроль примесей и количественное определение; b) только идентификацию и контроль примесей; c) только контроль примесей и количественное определение; а) только идентификацию и количественное определение; е) только количественное определение.

Критерии оценки:

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

2 уровень - оценка умений

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

— ситуационная задача;

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:

—;

Примеры заданий:

Примеры заданийВ 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 оценки90—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).

Промежуточная аттестация по дисциплине: зачет

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

7.1. Основная учебная литература

No	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Хрестоматия фармацевтического качества / Ю. В. Подпружников [и др.]; под	5
	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.)	
2	Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации:	5
	научпракт. 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.)	

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Колодязная, В. А. Биотехнология: учебник / под ред. Колодязной В. А.,	ЭБС Консультант
	Самотруевой М. А Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020 384 с ISBN 978-5-	студента
	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	
2	Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и	3
	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	Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства	50
	: в 2 т. / [Н. В. Меньшутина и др.] ; под ред. Н. В. Меньшутиной 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	
4	ГОСТ Р 52249-2009 Правила производства и контроля качества	Электронный
	лекарственных средств (утв. и введен в действие приказом Федерального	pecypc
	агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 мая 2009 г №	
	159) Good manufacturing practice for medicinal products (GMP)	
5	Правила надлежащей производственной практики Евразийского	Электронный
	экономического союза (с изменениями на 14 июля 2021 года)	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 ГМУhttp://library.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com irbis&view=irbis&Itemid=108
- 2. Электронно-библиотечная система КГМУ Правообладатель: научная библиотека КГМУ (Φ С по интеллектуальной собственности № 2012620798, дата регистрации 17.08.2012 г.). http://old.kazangmu.ru/lib/
- 3. Консультант врача электронная медицинская библиотека. Правообладатель: ООО ГК «ГЭОТАР». Договор № Д-4469 от 01 января 2018г. Срок доступа: 01.01.2018-31.01.2018. Договор № 3/ЭлА/2018 от 12 февраля 2018г. Срок доступа: 01.02.2018-31.12.2018г. http://www.rosmedlib.ru
- 4. Электронно-библиотечная система elibrary.ru. Правообладатель: ООО «РУНЭБ». Действующий договор № Д-3917 от 14.02.2017г. Срок доступа: 14.02.2017 г.-14.02.2018г. Договор № 02-03/2018-1 от 14.03.2018. Срок доступа: 14.03.2018. http://elibrary.ru
- 5. Сайт информационно-правовой компании Консультант Плюс: [сайт] URL:- http://www.consultant.tu.
- 6. Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации: [сайт] URL:-http://www.minzdrav.ru.
- 7. Электронный фонд правовых и нормативно-технических документов docs.cntd.ru

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

Дополнительная (иллюстративная) информация помогает окончательно понять основную и в какойто 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 приобретается 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

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)

Наллежащая произволственная	учебная аудитория для проведения занятий 420137, Республика
практика (GMP)	лекционного типа №308 Татарстан, г. Казань,
	Столы, стулья для обучающихся; стол, стул дляпроспект Амирхана, д.
	преподавателя, доска, Проектор-мультимедиа 16
	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
	учебная аудитория для проведения занятий 420137, Республика
практика (GMP)	семинарского типа - аудитория № 1-06 Татарстан, г. Казань,
	Столы, стулья для обучающихся; стол, стул для проспект Амирхана, д.
	преподавателя, доска, Ноутбук Lenovo G50-3016
	15,6 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
11	or 17.04.2015
<u> </u>	к.202, 204 - читальный зал открытого доступа 420012, Республика
практика (GMP)	Столы, стулья для обучающихся, компьютерная Татарстан, г. Казань,
	техника с возможностью подключения к сетиул. Бутлерова, д. 49
	"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
	10.12.2010 110 21.10.2020

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Переработка и утилизация промышленных отходов фармацевтических производств: б

иотехнологические аспекты

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистр

Форма обучения: заочная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Заочное отделение

Kypc: 2

Третий семестр

Зачет 0 час.

Лекции 2 час.

Практические 8 час.

СРС 98 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:

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

Р. Г. Тухбатуллина

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, кандидат фармацевтических наук

Р. И. Мустафин

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

Председатель предметно-методической комиссии

С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

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

Р. Г. Тухбатуллина

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

Цель освоения дисциплины: Цель освоения дисциплины: Получение обучающимися системных знаний по образованию и методах очистки промышленных сточных вод, используемом оборудовании, а также знаний по утилизации отходов фармацевтических и биологических производств.

Задачи освоения дисциплины:

"•изучить исторические аспекты развития и применения методов биотехнологии переработки и утилизации промышленных отходов фармацевтических и биотехнологических производств. научить специалиста ориентироваться в вопросах обеспечения экологической безопасности обращения ЛС, медицинских изделий, товаров аптечного ассортимента.; углубить теоретические знания по использованию промышленного оборудования для решения поставленных задач сформировать умения решать конкретные задачи в научно-исследовательской деятельности в области биоэкологии сформировать у специалистов знания и умения по сбору, обработке, анализу и систематизации научнотехнической информации о проблеме переработки и утилизации промышленных отходов фармацевтических и биотехнологических предприятий."

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 ИД-3 Применяет теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения	практических фармацевтических задач по качества лекарственных

	лекарственных средств	Владеть:	навыками
		применения тес	ретических
!		фундаментальных	знаний в
		области естествен	ннонаучных
!		дисциплин	И
!		фармацевтических	наук для
!		анализа и	решения
!		практических	
!		фармацевтических	задач по
		качества лек	арственных
		средств	

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина является основополагающей для изучения следующих дисциплин: "Переработка и утилизация промышленных отходов фармацевтических производств: биотехнологические аспекты".

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

охрана з-доровья граждан;

02.010 Здравоохранение;

01 Образование и наука (в сферах: профессионального обучения, профессионального образования и дополнительного проф-го образования; научных исследований);

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

фармацевтический;

медицинский;

научно-исследовательский;

организационно-управленческий;

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 (заочное отделение)

Промежуточная аттестация – Зачет .

	Контак		
		Практические	
		занятия	
		(семинарские	Самостоятельная
Всего	Лекции	занятия)	работа
108	2	8	98

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) (заочное отделение)

Разделы / темы	Общая трудоемкость				Формы
дисциплины	(в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость			текущего
		(в часах) Аудиторные Самостоятельная		контроля	
		учебные зап	ІЯТИЯ	работа	успеваемости
		Лекции	Практ. занят	обучающихся	<i>y</i> ====================================
Раздел 1.	108	2	8	98	
Тема 1.1.	2	2		17	
Тема 1.2.	17			17	презентации
Тема 1.3.	18		2	16	тестирование
Тема 1.4.	18		2	16	собеседование
Toyo 1.5	18		2	16	задания на принятие решений в проблемной
Тема 1.5.	18		2	16	ситуации
					задания на принятие
Тема 1.6.	18		2	16	решения в ситуации выбора
ВСЕГО:	108	2	8	98	

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

Наименование	Содержание раздела (темы)	Код компетенций	
раздела (темы) дисциплины			
Раздел 1.		ПК-2	
Тема 1.1.	Биотехнология и современные подходы в решении проблем охраны среды	ПК-2	
Содержание лекционного курса	Биотехнология и современные подходы в решении проблем охраны среды		
Тема 1.2.	Источники загрязнения окружающей среды, видов воздействия фармацевтических и биотехнологических производств на окружающую среду и здоровье человека.	ПК-2	
Содержание темы самостоятельной работы	Источники загрязнения окружающей среды, видов воздействия фармацевтических и биотехнологических производств на окружающую среду и здоровье человека.		
Тема 1.3.	Биотехнологические способы утилизации жидких и твердых отходов фармацевтических и биотехнологических предприятий и организаций	ПК-2	
Содержание темы	Биотехнологические способы утилизации жидких и твердых отходов		
практического занятия	фармацевтических и биотехнологических предприятий и организаций		
	Биотехнологические способы утилизации жидких и твердых отходов фармацевтических и биотехнологических предприятий и организаций		
Тема 1.4.	Классификация производственных сточных вод. Виды приемников и условия приема производственных сточных вод	ПК-2	
Содержание темы практического занятия	Классификация производственных сточных вод. Виды приемников и условия приема производственных сточных вод		
Содержание темы самостоятельной работы	Классификация производственных сточных вод. Виды приемников и условия приема производственных сточных вод		
Тема 1.5.	Общие сведения по очистке производственных сточных вод. Конструкции сооружений. Оборудование, применяемое при очистке сточных вод.	ПК-2	
Содержание темы практического занятия	Общие сведения по очистке производственных сточных вод. Конструкции сооружений. Оборудование, применяемое при очистке сточных вод.		
	Общие сведения по очистке производственных сточных вод. Конструкции сооружений. Оборудование, применяемое при очистке сточных вод.		
Тема 1.6.	Анаэробная система очистки сточных вод. Аэробная система очистки сточных вод.	ПК-2	
Содержание темы	Анаэробная система очистки сточных вод. Аэробная система очистки		
практического занятия	сточных вод.		
Содержание темы самостоятельной работы	Анаэробная система очистки сточных вод. Аэробная система очистки сточных вод.		

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

№ п/п	Наименования
	Р.Г.Тухбатуллина.Биотехнология в схемах, таблицах и опорных конспектах. Часть 1.
1	Учебное пособиеКазань: КГМУ,201584 с.
	Р.Г. Тухбатуллина. Переработка и утилизация промышленных отходов фармацевтических
2	производств. биотехологические аспекты. Учебное пособие Казань: КГМУ, 2019 32 с.
	Р.Г. Тухбатулина. Биотехнология. Процессы и аппараты в биотехнологии.
	Биотехнологическая стадия промышленного культивирования : учебно-методическое
	пособие для обучающихся по специальности 33.05.01 "Фармация" / Казанский
	государственный медицинский университет Министерства здравоохранения Российской
	Федерации, Институт фармации; составитель Тухбатуллина Р. Г Казань: КГМУ, 2021
3	49 c.
	Р.Г. Тухбатуллина. Биотехнология. Процессы и аппараты в биотехнологии. Стадия:
	выделение, разделение, концентрирование и очистка целевых продуктов : учебно-
	методическое пособие для обучающихся по специальности 33.05.01 "Фармация" /
	Казанский государственный медицинский университет Министерства здравоохранения
	Российской Федерации, Институт фармации ; составитель Тухбатуллина Р. Г Казань :
4	КГМУ, 2021 57 с.
	Р.Г. Тухбатуллина. Биотехнология. Процессы и аппараты в биотехнологии.
	Подготовительная стадия биотехнологического производства: учебно-методическое
	пособие для обучающихся по специальности 33.05.01 "Фармация" / Казанский
	государственный медицинский университет Министерства здравоохранения Российской
	Федерации, Институт фармации ; составитель Тухбатуллина Р. Г Казань : КГМУ, 2021
5	49 c.

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

Nº	Перечень разделов и тем	Тип занятия (Л, П, С)	Перечень компетенций и этапы их формирован ия ПК-2
Раздел 1.		(*-,, -)	
Тема 1.1.	решении проблем охраны среды	Лекция Практическое занятие Самостоятельная работа	+
Тема 1.2.	биотехнологических производств на окружающую среду и здоровье человека.	Лекция Практическое занятие Самостоятельная работа	+
Тема 1.3.	Биотехнологические способы утилизации жидких и твердых отходов фармацевтических и биотехнологических предприятий и организаций		+
Тема 1.4.	Классификация производственных сточных вод. Виды приемников и условия приема производственных сточных вод	Лекция	+
Тема 1.5.	Общие сведения по очистке производственных сточных вод. Конструкции сооружений. Оборудование, применяемое при очистке сточных вод.	Лекция Практическое	+
Тема 1.6.	Анаэробная система очистки сточных вод. Аэробная система очистки сточных вод.		+

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

Перечень компетенций	Код и наименование	Планируемые результаты	Форма оценочных	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			оры)
	индикатора (индикаторов)	обучения	средств	Результат не достигнут Результат минима		Результат средний	Результат высокий
	достижения (ИД) компетенции			(менее 70 баллов)	(70-79 баллов)	(80-89 баллов)	(90-100 баллов)
ПК-2	ПК-2 ИД-3 Применяет	Знать: теоретические	тестирование	Имеет фрагментарные	Имеет общие, но не	Имеет сформированные,	Имеет сформированные
Руководит работами по	теоретические	фундаментальные знания		знания разработки	структурированные	но с отдельными	систематические знания
контролю качества	фундаментальные знания в	в области		процедуры мониторинга	знания разработки	пробелами знания	разработки процедуры
фармацевтического	области естественнонаучных	естественнонаучных		параметров окружающей	процедуры мониторинга	разработки процедуры	мониторинга параметров
производства	дисциплин и	дисциплин и		среды в местах	параметров окружающей	мониторинга параметров	окружающей среды в
	фармацевтических наук для	фармацевтических наук		проведения	среды в местах	окружающей среды в	местах проведения
	анализа и решения	для анализа и решения		исследований и хранения	проведения	местах проведения	исследований и хранения
	практических	практических		материалов	исследований и хранения	исследований и	материалов
	фармацевтических задач по	фармацевтических задач		исследований.	материалов	хранения материалов	исследований.
	качества лекарственных	по качества			исследований.	исследований.	
	средств	лекарственных средств					
		Уметь: применять	задания на	Частично умеет	В целом успешно но	В целом успешно умеет	Сформированное умение
		теоретические	принятие решений	разрабатывать	фрагментарно умеет	проводить разработку	проводить разработку
		фундаментальные знания	в проблемной	процедуры мониторинга	разрабатывать	процедуры мониторинга	процедуры мониторинга
		в области	ситуации	параметров окружающей	процедуры мониторинга	параметров	параметров окружающей
		естественнонаучных		среды в местах	параметров окружающей	окружающей среды в	среды в местах
		дисциплин и		проведения	среды в местах	местах проведения	проведения исследований
		фармацевтических наук		исследований и хранения	проведения	исследований и	и хранения материалов
		для анализа и решения		материалов	исследований и хранения	хранения материалов	исследований.
		практических		исследований	материалов	исследований	
		фармацевтических задач			исследований		
		по качества					
		лекарственных средств					
		Владеть: навыками	задания на	Обладает	Владеет навыками	В целом обладает	Успешно и
		применения	принятие решения	фрагментарными	общего представления	техникой разработки	систематически
		теоретических	в ситуации выбора	навыками разработки	разработки процедуры	процедуры мониторинга	применяет навыки
		фундаментальных знаний		процедуры мониторинга	мониторинга параметров	параметров	разработки процедуры
		в области		параметров окружающей	окружающей среды в	окружающей среды в	мониторинга параметров
		естественнонаучных		среды в местах	местах проведения	местах проведения	окружающей среды в
		дисциплин и		проведения	исследований и хранения	исследований и	местах проведения
		фармацевтических наук		исследований и хранения	материалов	хранения материалов	исследований и хранения
		для анализа и решения		материалов	исследований.	исследований.	материалов
		практических		исследований.			исследований.
		фармацевтических задач					
		по качества					
		лекарственных средств					

6.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы 1 уровень — оценка знаний

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

— тест;

Примеры заданий:

"1. К очистным сооружениям сточных вод относят: А) аэротенки Б) биофильтры В)резервуары Г) аквафильтры2. Выберите, какой биоценоз используется в биофильтрахА)биопленкаБ)активный илВ)природные донные отложения3. Сооружения биологической очистки сточных вод предназначены для:А)снижения загрязнения промышленных и коммунальных сточных водБ) очищения водоемов В) аэрации сточных вод"

Критерии оценки:

"Критерии оценки: оценка по тесту выставляется пропорционально доле правильных ответов:90-100%-оценка «отлично»(9-10 баллов)80-89% оценка « хорошо»(8 баллов)70-79% оценка «удовлетворительно»(7 баллов)Менее 70 % правильных ответов- оценка «неудовлетворительно»6 баллов)"

2 уровень - оценка умений

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

— собеседование;

Примеры заданий:

1. Виды и состав сточных вод, образующихся на промышленном предприятии? 2. Как оценивается эффективность использования воды на промышленном предприятии?"

Критерии оценки:

"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."

ситуационная задача;

Примеры заданий:

"Задача №1.Существующее фармацевтическое предприятие выбрасывает в атмосферу окись углерода. В результате этого выброса среднесуточная концентация составляет 18 мг/м3. Фоновая кнцентрация окиси углерода составляет 0,03 мг/м3.Второе предприятие по производству стеклянного дрота, находящееся в той же зоне, выбрасывает в атмосферу неорганическую пыль, содержащую диоксид кремния в количестве 0,0025 мг/м3.Третье(проектируемое) фармацевтическе предприятие должно ввести в эксплуатацию цех по производству алюминиевых туб для упаковки мазей.Вопросы:Рассчитать концентрацию для производных алюминия, которая должна поступить в атмосферу и находиться в пределах нормы.Определить класс опасности предприятия.Установить размер санитарно защитной зоны (СЗЗ).Установить процент озеленения санитарно защитной зоны.Ответы:Расчёт ведём по формуле: КЗ = Сх.в./ПДКх.в. 18-0,03/20 = 0,890,0025/0,05 = 0,05Для производных алюминия концентрация составляет 1-0,89-0,05=0,06хПДКРазмер СЗЗ - не менее 2000м.Процент озеленения не менее 40%."

Критерии оценки:

Критерии оценки:90-100%-оценка «отлично»(9-10 баллов)-ссылается на полученные в курсе знания , научно объясняет свою точку зрения; 80-89% оценка « хорошо»(8 баллов)-научное объяснение своей точки зрения, без ссылок на полученные знания70-79% оценка «удовлетворительно»(7 баллов)-не ссылается на полученные знания, недостаточное научное объяснение своей точки зренияМенее 70 % - оценка «неудовлетворительно»(6 баллов)-без ссылок на полученные знания и без научного объяснения точки зрения"

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:

"Задача. На крутых склонах Бугульминско-Белебеевской возвышенности произрастает адонис всенний. Предложите мероприятия по охране. 1. сохранить прежний режим природопользования, запретить изменения его вида и объёма. 2. моздать в местах произрастания памятники природы, а режим включить сохранение традиционного природопользования. 3. создать в местах произрастания памятники природы, запретить все виды хозяйственной деятельности, кроме сенокошения. 4. лимитировать запас, запретить карьерные и различные земляные работы."

Критерии оценки:

"Критерии оценки:90-100%-оценка «отлично»(9-10 баллов)-ссылается на полученные в курсе знания , научно объясняет свою точку зрения; 80-89% оценка « хорошо»(8 баллов)-научное объяснение своей точки зрения, без ссылок на полученные знания70-79% оценка «удовлетворительно»(7 баллов)-не ссылается на полученные знания, недостаточное научное объяснение своей точки зренияМенее 70 % - оценка «неудовлетворительно»(6 баллов)-без ссылок на полученные знания и без научного объяснения точки зрения"

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

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

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

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

ТКУ по дисциплине подлежат: задания на принятие решений в проблемной ситуации задания на принятие решения в ситуации выбора презентации 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).

Промежуточная аттестация по дисциплине:

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

7.1. Основная учебная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	С.Н.Орехов, И.И. Чакалева. Биотехнология., под ред. Катлинского А.ВМ.:	+
	Издательский центр «Академия»,2014288с.	
2	Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В. Инновационные технологии и	+
	оборудование фармацевтического производстваБином2012С.448-478	
3	Прищеп Т.П., Чучалин В.С. основы фармацевтической биотехнологии:	+
	Учебное пособие / Т.П. Прищеп, В.С. Чучалин - Ростов на Дону: Феникс;	
	Томск: Изд-во НТЛ, 2006 С.203 - 212	

7.2. Перечень дополнительной литературы

No	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Р.Шмид. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия. Бином2014	+
	325с. с ил.	
2	В.П.Елинов. Основы биотехнологии Издательская фирма "Наука" СПБ	+
	1995 c. 349-372	
3	Алмагамбетов К.Х. Медицинская биотехнологияАстана2009236с.	+

7.3. Периодическая печать

$N_{\underline{0}}$	
пп.	Наименование
1	Химико-фармацевтический журнал
2	Биотехносфера
3	Молекулярная биология
4	Фармация
5	Биотехнология

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

- 1.Электронный каталогНаучной библиотекиКГМУhttp://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 доступа: 06.03.2017г.-06.01.2018г.) http://www.studmedlib.ru. №2/2017/A от 06.03.2017г. срок
- 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.

Комментирующая информация разъясняет основную, излагает ее проще, дает развернутые, подробные формулировки. Такого типа информацию можно без ущерба для понимания смысла сокращать до 50 % объема. 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 приобретается практика в изложении и разъяснении полученных знаний, развивается речь.

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

не ограничиваться использованием только лекций или учебника и использовать дополнительную литературу из рекомендованного списка (особенно научно-популярные издания, в которых многие вопросы рассматриваются в более удобной для понимания форме)не просто заучивать и запоминать информацию, но понимать ее — понимание существенно экономит время и усилия, и позволяет продуктивно использовать полученные знанияпри 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

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Прежде, чем приступать к выполнению задания, нужно внимательно прочитать все вопросы и подумать, где и какие источники (нормативно-правовые документы, учебники, научные журналы, Интернет и др.) будете использовать; какие у Вас имеются; каких нет.Собрав и изучив библиографические источники и практический материал, приступаем к выполнению сообщения (доклада).Оформление работы должно соответствовать требованиям, утвержденным кафедрой.

Подготовка к промежуточной аттестации.

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

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

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

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

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

Переработка и утилизация	414	г. Казань,	ул.
промышленных отходов	ноутбук с мультимедиапроектором (1 шт);	Амирхана д.16	
фармацевтических	учебно-методические материалы;); компьютеры		
производств:	с мониторами (14 шт).		
биотехнологические аспекты	1.Операционная система WINDOWS.2.Пакет		
	прикладных программ MS OFFICE Prof в		
	составе: текстовый редактор WORD,	,	
	электронная таблица EXEL, система подготовки		
	презентаций POWER POINT, база данных		
	ACCESS.3.Справочно-правовая система		
	«Консультант Плюс». Правообладатель: ООО		
	«ИнфоЦентр»Консультант – Региональный		
	информационный центр Общероссийской Сети		
	распространения правовой информации		
	КонсультантПлюс (договор о сотрудничестве от		
	07.06.2002 г.) Доступ с компьютеров		
	библиотеки.		

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Применение комплексных соединений в фармацевтическом анализе

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистр

Форма обучения: заочная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Заочное отделение

Kypc: 2

Третий семестр

Зачет 0 час.

Лекции 4 час.

Практические 10 час.

СРС 94 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 (ВПО), имеющий ученую степень доктора наук и ученое звание "доцент"

Профессор (ВПО), имеющий ученую степень доктора наук и ученое

С. А. Сидуллина

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

С. Г. Абдуллина

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

С. А. Сидуллина

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

Цель освоения дисциплины: развитие у магистрантов личностных качеств, формирование универсальных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций в соответствии с требованиями $\Phi \Gamma OC$ BO. Формирование у магистрантов системных знаний теоретических основ и практических навыков проведения анализа с участием комплексных соединений.

Задачи освоения дисциплины:

1.Приобретение теоретических знаний по методам идентификации и обнаружения, определения и разделения комплексных соединений;2.Формирование умения организовывать и выполнять качественный и количественный анализ с участием комплексных соединений.

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Результаты обучения
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-1 Осуществляет работы по контролю качества	Разрабатывает	Знать: основы разработки методики анализа для контроля качества Уметь: разрабатывать методики анализа для контроля качества Владеть: навыками разрабатывать методики анализа для контроля качества
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	Анализирует и оценивает соответствие методов контроля качества лекарственным средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	Знать: основы анализа и оценки соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук Уметь: проводить анализ и оценку соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина является основополагающей для изучения следующих дисциплин: "Фармакопейный анализ", "Валидация в фармацевтическом анализе".

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 и других товаров аптечного ассортимента);
- 26 Химическое, химико-технологическое производство (в сфере природоохранных, биотехнологических и биотехнических технологий);

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

научно-исследовательский;

организационно-управленческий;

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 (заочное отделение)

Промежуточная аттестация – Зачет .

	Контактн		
		Практические	
		занятия	
		(семинарские	Самостоятельная
Всего	Лекции	занятия)	работа
108	4	10	94

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) (заочное отделение)

Разделы /	Общая				
темы	трудоемкость				Формы
дисциплины	(в часах)	Виды			
			•	њную работу	текущего
				удоёмкость	J (1
		v	(в часах)		контроля
		Аудиторі		Самостоятельная	_
		учебные зап		работа	
		Лекции	Практ.	обучающихся	успеваемости
			занят		
Раздел 1.	30	2		28	
					задания на принятие
					решений в проблемной
					ситуации,
Тема 1.1.	16	2		14	тестирование
					задания на принятие
					решений в проблемной
					ситуации,
Тема 1.2.	14			14	тестирование
Раздел 2.	78	2	10	66	
					задания на принятие
					решений в проблемной
					ситуации,
Тема 2.1.	20	2	4	14	тестирование
					задания на принятие
					решений в проблемной
					ситуации,
Тема 2.2.	14			14	тестирование
					задания на принятие
					решений в проблемной
					ситуации,
Тема 2.3.	14			14	тестирование
					задания на принятие
					решений в проблемной
					ситуации,
Тема 2.4.	30		6	24	тестирование
всего:	108	4	10	94	

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

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	Качественный анализ с применением комплексных соединений	ПК-1,ПК-2
Тема 1.1.		ПК-1,ПК-2
Содержание лекционного курса	Строение комплексных соединений. Диссоциация комплексных соединений. Типы комплексных соединений. Классификация комплексных соединений. Номенклатура комплексных соединений.	
Содержание темы самостоятельной работы	комплексных соединений. Номенклатура комплексных соединений.	
Тема 1.2.		ПК-1,ПК-2
самостоятельной работы	Равновесия в растворах комплексных соединений. Применение комплексных соединений в качественном анализе.	
	Количественный анализ с применением комплексных соединений	
Тема 2.1.		ПК-1,ПК-2
Содержание лекционного курса	Комплексиметрическое титрование. Классификация методов. Комплексонометрическое титрование. Комплексоны. Индикаторы комплексонометрии: металлохромные и бесцветные органические вещества.	
Содержание темы практического занятия	Комплексиметрическое титрование. Классификация методов. Комплексонометрическое титрование. Комплексоны. Индикаторы комплексонометрии: металлохромные и бесцветные органические вещества.	
Содержание темы	Комплексиметрическое титрование. Классификация методов.	
самостоятельной работы	Комплексонометрическое титрование. Комплексоны. Индикаторы комплексонометрии: металлохромные и бесцветные органические вещества.	
Тема 2.2.		ПК-1,ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Применение комплексонометрии (прямое, обратное, заместительное титрование). Алкалиметрическое титрование в комплексонометрии. Меркуриметрия.	
Тема 2.3.		ПК-1,ПК-2
самостоятельной работы	Комплексные соединения как титранты: гексацианоферратометрия. Комплексные соединения в индикации конечной точки титрования: цериметрия. Куприметрия. Примеры.	
Тема 2.4.		ПК-1,ПК-2
практического занятия	Комплексные соединения в фотометрическом анализе. Полосы поглощения комплексов переходных металлов. Количественный фотометрический анализ.	
<u> </u>	Комплексные соединения в фотометрическом анализе. Полосы поглощения комплексов переходных металлов. Количественный фотометрический анализ.	

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

№ п/п	Наименования						
	Абдуллина С.Г. Применение комплексных соединений в фармацевтическом анализе:						
	учебно-методическое пособие для магистрантов по специальности 33.04.01						
1	'Промышленная фармация" / С. Г. Абдуллина						

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

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

3.0		T.	Перечень ко	
№	Перечень разделов	Тип занятия	этапы их фо	рмирования
	и тем	(Л, П, С)	ПК-1	ПК-2
Раздел 1.				
Тема 1.1.	Строение комплексных соединений.		+	+
	Диссоциация комплексных соединений. Типы			
	комплексных соединений. Классификация			
	комплексных соединений. Номенклатура	Самостоятельная		
	комплексных соединений.	работа	+	+
Тема 1.2.	Равновесия в растворах комплексных	Лекция		
	соединений. Применение комплексных	Практическое		
	соединений в качественном анализе.	занятие		
		Самостоятельная		
		работа	+	+
Раздел 2.		ıL		
Тема 2.1.	Комплексиметрическое титрование.	Лекшия	+	+
		Практическое		
	Комплексонометрическое титрование.		+	+
	Комплексоны. Индикаторы			<u> </u>
		Самостоятельная		
	бесцветные органические вещества.	работа	+	+
Тема 2.2.	Применение комплексонометрии (прямое,	Лекция		
		Практическое		
		занятие		
	комплексонометрии. Меркуриметрия.	Самостоятельная		
		работа	+	+
Тема 2.3.	Комплексные соединения как титранты:	1		
	гексацианоферратометрия. Комплексные			
	соединения в индикации конечной точки			
		Самостоятельная		
		работа	+	+
Тема 2.4.	Комплексные соединения в фотометрическом			•
	анализе. Полосы поглощения комплексов			
	переходных металлов. Количественный	-	+	+
	фотометрический анализ.	Самостоятельная	1	1
	Account minima	работа	+	+
		paoora	T	Ŧ

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

Перечень компетенций	Код и наименование	Планируемые результаты	Форма оценочных	к Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			оры)
-	индикатора (индикаторов)	обучения	средств	Результат не достигнут	Результат минимальный	Результат средний	Результат высокий
	достижения (ИД) компетенции			(менее 70 баллов)	(70-79 баллов)	(80-89 баллов)	(90-100 баллов)
Осуществляет работы по	ПК-1 ИД-2 Разрабатывает методику анализа для контроля качества	Знать: основы разработки методики анализа для контроля качества	тестирование	Имеет фрагментарные представления об основах разработки методики анализа для контроля качества	Имеет общие, но не структурированные знания об основах разработки методики анализа для контроля качества	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания об основах разработки методики анализа для контроля качества	Имеет сформированные систематические знания об основах разработки методики анализа для контроля качества
		Уметь: разрабатывать методики анализа для контроля качества	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование	Частично умеет разрабатывать методики анализа для контроля качества	В целом успешно, но не систематически умеет разрабатывать методики анализа для контроля качества	В целом успешно умеет разрабатывать методики анализа для контроля качества	Сформированное умение разрабатывать методики анализа для контроля качества
		Владеть: навыками разрабатывать методики анализа для качества	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование	Обладает фрагментарным применением навыков разрабатывать методики анализа для контроля качества	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки разрабатывать методики анализа для контроля качества	В целом обладает устойчивыми навыками разрабатывать методики анализа для контроля качества	Успешно и систематически применяет навыки разрабатывать методики анализа для контроля качества
Руководит работами по	ПК-2 ИД-5 Анализирует и оценивает соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	Знать: основы анализа и оценки соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	тестирование	Имеет фрагментарные представления об основах анализа и оценки соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	Имеет общие, но не структурированные знания об основах анализа и оценки соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания об основах анализа и оценки соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	Имеет сформированные систематические знания об основах анализа и оценки соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук
		Уметь: проводить анализ и оценку соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование	Частично умеет проводить анализ и оценку соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	В целом успешно, но не систематически умеет проводить анализ и оценку соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	В целом успешно умеет проводить анализ и оценку соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	Сформированное умение проводить анализ и оценку соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук

Владеть:	навыками	задания на	Обладает	Обладает общим	В целом обладает	Успешно и
проводит	ь анализ и	принятие решений	фрагментарным	представлением, но не	устойчивыми навыками	систематически
оценку	соответствия	в проблемной	применением навыков	систематически	проводить анализ и	применяет навыки
методов	контроля	ситуации,	проводить анализ и	применяет навыки	оценку соответствия	проводить анализ и
качества	лекарственных	тестирование	оценку соответствия	проводить анализ и	методов контроля	оценку соответствия
средств	установленным		методов контроля	оценку соответствия	качества лекарственных	методов контроля
требовани	N MRI		качества лекарственных	методов контроля	средств установленным	качества лекарственных
современ	ному уровню		средств установленным	качества лекарственных	требованиям и	средств установленным
развития			требованиям и	средств установленным	современному уровню	требованиям и
фармацев	тических наук		современному уровню	требованиям и	развития	современному уровню
			развития	современному уровню	фармацевтических наук	развития
			фармацевтических наук	развития		фармацевтических наук
				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. Соединение [Cu(NH3)2]Cl относится к:а) катионным комплексамб) анионным комплексамв) нейтральным комплексамг) комплексом не является2. При прямом титровании солей кальция по индикатору хальконкарбоновая кислота при рН□12 цвет раствора в конечной точке титрования изменяется от красно-фиолетового до:а) розово-красногоб) желтогов) голубогог) синего3.Для обратного комплексонометрического титрования солей свинца (II) используют титрант:а) раствор ЭДТАб) раствор натрия хлоридав) раствор магния сульфатаг) раствор серебра нитрата

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 решение проблемной ситуации;

Примеры заданий:

Провести контроль качества лекарственного средства «Кальция глюконат, таблетки» по показателю «Растворение» комплексонометрическим титрованием. Определение проводят в соответствии с ОФС «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм» методом титриметрии. Условия испытания Аппарат: «Вращающаяся корзинка»; Среда растворения: вода; Объем среды растворения: 500 мл; Температура: 37 ± 0,5 °C; Скорость вращения мешалки: 100 об/мин; Время растворения: 45 мин. Методика. Каждую корзинку, в которую помещена одна таблетка, погружают в сосуд для растворения с предварительно нагретой средой растворения. Через 45 мин отбирают пробу раствора и фильтруют, отбрасывая первые порции фильтрата. 50 мл полученного фильтрата помещают в коническую колбу вместимостью 250 мл, прибавляют 10 мл аммиачного буферного раствора и титруют 0,05 М раствором натрия эдетата до сине-фиолетового окрашивания (индикатор — 0,25 мл раствора кислотного хромового темно-синего). Параллельно проводят контрольный опыт. Через 45 мин в раствор должно перейти не менее 75% кальция глюконата С12Н22СаО14·Н2О.

Критерии оценки:

(9-10)баллов); «хорошо» (8 «отлично» баллов); «удовлетворительно» 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 предпочитает отвечать на вопросы, воспроизводящего характера и вопросов преподавателя, 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 решение проблемной ситуации;

Примеры заданий:

Произойдет ли разрушение комплекса и выпадет ли осадок AgI, если к 200 мл 0,002 М раствора K[Ag(CN)2] прилить 400 мл 0,001 М раствора KI?

Критерии оценки:

(9-10)баллов); «хорошо» (8 баллов); (7 «отлично» «удовлетворительно» 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 предпочитает отвечать на вопросы, воспроизводящего характера и вопросов преподавателя, 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.

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).

Промежуточная аттестация по дисциплине: зачет

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

7.1. Основная учебная литература

No	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Государственная фармакопея Российской Федерации. XV издание.	
	https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/	
2	Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации:	
	[научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред.	
	Быковского С. Н. и др.] Москва : Перо, 2015 471 с.	
3	Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и	
	экспертизе качества лекарственных препаратов / под ред. Быковского С.Н., М.	
	Изд-во Перо, 2014 656 с.	

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	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.	

7.3. Периодическая печать

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

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

- 1. Электронный каталог научной библиотеки Казанского ГМУ http://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru
- 2. 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.Заканчивать подготовку следует составлением плана (перечня основных пунктов) по изучаемому материалу (вопросу). Такой план позволяет составить концентрированное, сжатое представление по изучаемым вопросам. В процессе подготовки к практическому занятию рекомендуется взаимное обсуждение материала, во время которого закрепляются знания, а также приобретается практика в изложении и разъяснении полученных знаний, развивается речь.

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

Основное внимание уделять усвоению определений базовых понятий и категорий, а также содержания основных проблем. 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.

В заключение еще раз целесообразно повторить основные положения, используя при этом опорные конспекты лекций. Если в процессе самостоятельной работы над изучением теоретического материала или при решении задач у магистранта возникают вопросы, разрешить которые самостоятельно не удается, необходимо обратиться к преподавателю для получения у него разъяснений или указаний. В своих вопросах магистрант должен четко выразить, в чем он испытывает затруднения, характер этого затруднения. За консультацией следует обращаться и в случае, если возникнут сомнения в правильности ответов на вопросы самопроверки.

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

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

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

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

Применение комплексных	421, 424	г. Казань,	ул. Фатыха
соединений в	Лаборатории оснащены достаточным	Амирхана,	дом 16
фармацевтическом анализе	количеством химической посуды и реактивов		
	для индивидуальной работы каждого		
	магистранта. На практических занятиях созданы		
	условия для индивидуального освоения методов		
	потенциометрии, кулонометрии,	,	
	фотоэлектроколориметрии, спектрофотометрии,	,	
	тонкослойной хроматографии, поляриметрии,	,	
	рефрактометрии.		
	Программное обеспечение университета.		

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Современные методы фармацевтического анализа

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистр

Форма обучения: заочная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Заочное отделение

Kypc: 2

Третий семестр

Зачет 0 час.

Лекции 4 час.

Практические 10 час.

СРС 94 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 (ВПО) 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 (ВПО), кандидат фармацевтических наук

А. В. Ситенкова

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

Цель освоения дисциплины: формирование у обучающихся системных знаний, умений и навыков в области использования современных методов анализа для стандартизации и оценки качества лекарственных средств

Задачи освоения дисциплины:

1. Формирование умения организовывать и выполнять анализ лекарственных средств с использованием современных методов фармацевтического анализа. 2. Приобретение умений и компетенций осуществлять контроль качества лекарственных стредств в соответствии с законодательными и нормативными документами.

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Результаты обучения
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-1 Осуществляет работы по контролю	ПК-1 ИПК 1.2 Разрабатывает методику анализа для контроля качества	Знать: основные приницпы разработки методики для контроля качества лекарственных средств Уметь: разрабатывать методику для контроля качества лекарственных средств Владеть: навыками разработки методики для контроля качества лекарственных средств
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического	оценивает соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным и современному уровню развития	методов контроля качества

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина является основополагающей для изучения следующих дисциплин: "Фармакопейный анализ", "Токсикологическая химия", "Фармацевтическая экология", "Биофармация и фармакокинетика".

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

- 01 Образование и наука (в сфере научных исследований);
- 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств);
- 26 Химическое, химико-технологическое производство (в сфере обращения лекарственных средств);
- 40 Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере обращения лекарственных средств);

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

научно-исследовательский;

организационно-управленческий;

производственно-технологический;

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

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетных единицы, 108 академических часа.

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

Промежуточная аттестация – Зачет .

	Контактна		
		Практические	
		занятия	
		(семинарские	Самостоятельная
Всего	Лекции	занятия)	работа
108	4	10	94

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) (заочное отделение)

Разделы /	Общая					
темы	трудоемкость				Формы	
дисциплины	(в часах)	Виды	учебных з	анятий,		
		включая са	амостоятел	ьную работу	текущего	
		обучаюц	цихся и тру	удоёмкость		
			(в часах)		контроля	
		Аудиторн	ные	Самостоятельная		
		учебные заг	РИТИЯ	работа	успеваемости	
		Лекции	Практ.	обучающихся	успеваемости	
			занят			
Раздел 1.	56	2	6	48		
					лабораторная работ	
					тестирование, устны	
Тема 1.1.	28	1	3	24	опрос	
					кейс-задача,	
T 1.0	20				тестирование, устны	
Тема 1.2.	28	1	3	24	опрос	
Раздел 2.	52	2	4	46		
					лабораторная работ	
	• •	_			тестирование, устны	
Тема 2.1.	29	2	3	24	опрос	
T. 2.2	22		1	22	собеседование,	
Тема 2.2.	23		1	22	тестирование	
ВСЕГО:	108	4	10	94		

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

Наименование	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
раздела (темы)	• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	
дисциплины		
Раздел 1.	Спектроскопические и хроматографические методы анализа лекарственных	ПК-1,ПК-2
Тема 1.1.		ПК-1,ПК-2
Содержание	Спектроскопические методы анализа лекарственных средств:	·
лекционного курса	спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях, ИК-	
	спектроскопия, рамановская спектрометрия, спектроскопия ядерного	
	магнитного резонанса. Теоретические основы. Применение в	
	фармацевтическом анализе.	
Содержание темы	Спектроскопические методы анализа лекарственных средств:	
практического занятия	спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях, ИК-	
	спектроскопия, рамановская спектрометрия, спектроскопия ядерного	
	магнитного резонанса. Теоретические основы. Применение в	
	фармацевтическом анализе. Лабораторная работа. Решение	
C -	ситуационных задач.	
Содержание темы	Спектроскопические методы анализа лекарственных средств:	
самостоятельнои раооты	спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях, ИК-	
	спектроскопия, рамановская спектрометрия, спектроскопия ядерного магнитного резонанса. Теоретические основы. Применение в	
	фармацевтическом анализе. Работа с литературрой, решение	
	фармацевтическом анализе. Гаоота е литературрой, решение ситуационных задач	
Тема 1.2.		ПК-1,ПК-2
Содержание	Хроматографические методы анализа: тонослойная хроматография,	1111 1,1111 2
лекционного курса	высокоэффективная тонкослойная хроматография,	
and the same of th	высокоэффективная жидкостная хроматография, газовая	
	хроматография. Теоретические основы. Применение в	
	фармацевтическом анализе.	
Содержание темы	Хроматографические методы анализа: тонослойная хроматография,	
практического занятия	высокоэффективная тонкослойная хроматография,	
	высокоэффективная жидкостная хроматография, газовая	
	хроматография. Теоретические основы. Применение в	
	фармацевтическом анализе. Решение ситуационных задач.	
Содержание темы	Хроматографические методы анализа: тонослойная хроматография,	
самостоятельной работы		
	высокоэффективная жидкостная хроматография, газовая	
	хроматография. Теоретические основы. Применение в фармацевтическом анализе. Работа с литературой, решение	
	фармацевтическом анализе. Гаоота с литературон, решение ситуационных задач.	
Раздел 2.	Современные методы для оценки биофармацевтических свойств	ПК-1.ПК-2
- wogov =v	лекарственных препаратов	
Тема 2.1.	Методы для оценки высвобождения действующих веществ из	ПК-1,ПК-2
	лекарственных препартов.	
Содержание	Методы для оценки высвобождения действующих веществ из	
лекционного курса	лекарственных препартов. Тест "растворение" для анализа различных	
	лекарственных форм.	
Содержание темы	Методы для оценки высвобождения действующих веществ из	
практического занятия	лекарственных препартов. Тест "растворение" для анализа различных	
~	лекарственных форм. Лабораторная работа	
Содержание темы	Методы для оценки высвобождения действующих веществ из	
самостоятельной работы	лекарственных препартов. Тест "растворение" для анализа различных	
T 2.2	лекарственных форм. Работа с литературой.	THE 1 THE 2
Тема 2.2.		ПК-1,ПК-2
Содержание темы	Собеседование. Тестирование.	
практического занятия		

Содержание темы	Подготовка к итоговому занятию	
самостоятельной работы		

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

№ п/п	Наименования			
	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. Мо			
1	Российская академия наук, 2019.			
	Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертиз			
	качества лекарственных препаратов / под ред. Быковского С.Н., М. Изд-во Перо, 2014.			
2	c.			

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

No	Перечень разделов	Тип занятия	Перечень компетенций и этапы их формирования	
	и тем	(Л, П, С)	ПК-1	ПК-2
Раздел 1.				
Тема 1.1.	Спектроскопические методы анализа	Лекция	+	+
	лекарственных средств	Практическое		
		занятие	+	+
		Самостоятельная		
		работа	+	+
Тема 1.2.	Хроматографические методы анализа	Лекция	+	+
	лекарственных средств	Практическое		
		занятие	+	+
		Самостоятельная		
		работа	+	+
Раздел 2.				
Тема 2.1.	Методы для оценки высвобождения	Лекция	+	+
	действующих веществ из лекарственных	Практическое		
	препартов.	занятие	+	+
		Самостоятельная		
		работа	+	+
Тема 2.2.	Итоговое занятие.	Лекция		
		Практическое		
		занятие	+	+
		Самостоятельная		
		работа	+	+

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

Перечень компетенций	Код и наименование	Планируемые результаты	Форма оценочных	Кри	терий оценивания результ	атов обучения (дескрипт	оры)
•	индикатора (индикаторов)	обучения	средств	Результат не достигнут Результат минимальный Результат средний		Результат высокий	
	достижения (ИД) компетенции			(менее 70 баллов)	(70-79 баллов)	(80-89 баллов)	(90-100 баллов)
ПК-1	ПК-1 ИПК 1.2 Разрабатывает	Знать: основные	тестирование,	Не знает основные	Знает частично основные	Знает, но не в полной	Знает основные
Осуществляет работы по	методику анализа для контроля	приницпы разработки	устный опрос	приницпы разработки	приницпы разработки	мере, приницпы	приницпы разработки
контролю качества	качества	методики для контроля		методики для контроля	методики для контроля	разработки методики	методики для контроля
фармацевтического		качества лекарственных		качества лекарственных	качества лекарственных	для контроля качества	качества лекарственных
производства		средств		средств	средств	лекарственных средств	средств
		Уметь: разрабатывать	лабораторная	Не умеет разрабатывать	Частично умеет	Умеет, но не в полной	В полной мере умеет
		методику для контроля	работа, устный	методику для контроля	разрабатывать методику	мере, разрабатывать	разрабатывать методику
		качества лекарственных	опрос	качества лекарственных	для контроля качества	методику для контроля	для контроля качества
		средств		средств	лекарственных средств	качества лекарственных	лекарственных средств
						средств	-
		Владеть: навыками	лабораторная	Не владеет навыками	Частично владеет	Владеет, но не	В полной мере владеет
		разработки методики для	работа	разработки методики для	навыками разработки	достаточно уверенно,	навыками разработки
		контроля качества		контроля качества	методики для контроля	навыками разработки	методики для контроля
		лекарственных средств		лекарственных средств	качества лекарственных	методики для контроля	качества лекарственных
					средств	качества лекарственных	средств
ПК-2	ПК-2 ИПК 2.5 Анализирует и	2vam.	TOOTING OR OHITE	Не знает основные	Знает частично основные	средств Знает, но не в полной	Знает основные
	оценивает соответствие	Знать: основные требования к методам	тестирование, устный опрос	требования к методам	требования к методам	мере, требования к	Знает основные требования к методам
	методов контроля качества	контроля качества	устный опрос	контроля качества	контроля качества	мере, треоования к методам контроля	контроля качества
фармацевтического	лекарственных средств	лекарственных сре		лекарственных средств	лекарственных средств	качества лекарственных	лекарственных средств
производства	установленным требованиям и	лекаретвенных ере		лекиретвенных ередетв	лекаретвенных средетв	средств	лекаретвенных средств
производетва	современному уровню развития	Уметь: анализировать и	кейс-задача, устный	Не умеет анализировать	Частично умеет	Умеет, но не в полной	В полной мере умеет
	фармацевтических наук	оценивать соответствие	опрос	и оценивать	анализировать и	мере, анализировать и	анализировать и
	The state of the s	методов контроля	onpos	соответствие методов	оценивать соответствие	оценивать соответствие	оценивать соответствие
		качества лекарственных		контроля качества	методов контроля	методов контроля	методов контроля
		средств установленным		лекарственных средств	качества лекарственных	качества лекарственных	качества лекарственных
		требованиям и		установленным	средств установленным	средств установленным	средств установленным
		современному уровню		требованиям и	требованиям и	требованиям и	требованиям и
		развития		современному уровню	современному уровню	современному уровню	современному уровню
		фармацевтических наук		развития	развития	развития	развития
				фармацевтических наук	фармацевтических наук	фармацевтических наук	фармацевтических наук
		Владеть: навыками	кейс-задача,	Не владеет навыками	Частично владеет	Владеет, но не	В полной мере владеет
		анализа и оценки	лабораторная	анализа и оценки	навыками анализа и	достаточно уверенно,	навыками анализа и
		соответствия методов	работа	соответствия методов	оценки соответствия	навыками анализа и	оценки соответствия
		контроля качества		контроля качества	методов контроля	оценки соответствия	методов контроля
		лекарственных средств		лекарственных средств	качества лекарственных	методов контроля	качества лекарственных
		установленным		установленным	средств установленным	качества лекарственных	средств установленным
		требованиям и		требованиям и	требованиям и	средств установленным	требованиям и
		современному уровню		современному уровню	современному уровню	требованиям и	современному уровню
		развития		развития	развития	современному уровню	развития
		фармацевтических наук		фармацевтических наук	фармацевтических наук	развития	фармацевтических наук
	I					фармацевтических наук	1

6.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы 1 уровень — оценка знаний

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

— тест;

Примеры заданий:

1. Вариантом колоночной хроматографии является 1. тонкослойная хроматография; 2. бумажная хроматография; 3. капиллярная хроматография; 4. ионообменная хроматография. 2. В соответствии с агрегатным состоянием используемой подвижной фазы существуют хроматографы 1. газовые; 2. ионообменные; 3. тонкослойные; 4. жидкостные. 3. Основные ошибки, вызывающие погрешности при хроматографировании возникают по следующим причинам: 1. нестабильность температурного режима колонок, испарителя и скорости газа-носителя; 2. перегрузка колонки за счёт большой дозы, немгновенность дозирования; 3. несинхронность операции дозирования и включения средств измерения времени удерживания или отметки начала ввода пробы; 4. все вышеуказанное.

Критерии оценки:

90–100 баллов – выставляется, если студент правильно ответил на 90% вопросов теста и более.80–89 баллов – выставляется, если правильные ответы составляют от 80 до 90% вопросов теста.70–79 баллов – выставляется, если правильные ответы составляют от 70 до 80% вопросов теста.Менее 70 баллов – выставляется, если правильные ответы составляют 69% вопросов теста и менее.

2 уровень - оценка умений

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

— кейс-задачи;

Примеры заданий:

Определите содержание прокаина в 1% растворе по методике: 5 мл исследуемого раствора помещают в мерную колбу объемом 250 мл, доводят до метки водой (раствор A); 5 мл полученного раствора помещают в мерную колбу объемом 50 мл, доводят раствор до метки водой и измеряют оптическую плотность при длине волны 288 нм. Раствор сравнения - вода. E1%= 639,9.

Критерии оценки:

«отлично» (10 баллов) – правильное развернутое объяснение решения задачи; «отлично» (9 баллов) – правильное решение задачи; «хорошо» (8 баллов) – решение задачи с несущественными ошибками; «удовлетворительно» (7 баллов) – решение задач недостаточно четкое и полное, выполнено с ошибками; «неудовлетворительно» (6 баллов) – решение задач с грубыми ошибками, отсутствует конечный результат либо полное отсутствие решения задач.

3 уровень – оценка навыков

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

— лабораторная работа;

Примеры заданий:

парацетамолаЦель спектрофотометрии фармацевтическом Применение В анализе количественное определение парацетамола в таблетках 500 мгОбъект исследования: таблетки парацетамола 500 мг1. Приготовление раствора стандартного образца парацетамола.2. Приготовление раствора из таблеток парацетамола 500 мг.3. Количественное определение парацетамола в таблетках 500 мг.1. Приготовление раствора стандартного образца парацетамолаОколо 0,05 г (т.н.) парацетамола помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 60 мл воды, перемешивают до растворения, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают (раствор А). 1 мл раствора А помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают (раствор Б).2. Приготовление раствора из таблеток парацетамола 500 мгОколо 0,055 г (т.н.) порошка растертых таблеток парацетамола помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 60 мл воды, перемешивают 10 мин, доводят объем раствора водой до метки, перемешивают. Раствор фильтруют через бумажный фильтр, отбрасывая первые 20 мл фильтрата. 1 мл фильтрата помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают.3. Количественное определение парацетамола в таблетках 500 мгОпределяют оптическую плотность раствора стандартного образца и оптическую плотность раствора анализируемой пробы при длине волны 243 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. Определяют содержание парацетамола (X, Γ) в одной таблетке

Критерии оценки:

«отлично» баллов); «хорошо» (8 баллов); «удовлетворительно» баллов); «неудовлетворительно» (6 баллов). «Отлично» (10 баллов) ставится за такие знания, когдастудент обнаруживает усвоение всего объема программного материала, выделяет главные положения в изученном материале, не допускает ошибок в воспроизведении изученного материала и не затрудняется при ответах на видоизмененные вопросы. «Отлично» (9 баллов) ставится за знания, когда студент знает весь изученный материал, не допускает серьезных ошибок, легко устраняет отдельные неточности с помощью дополнительных вопросов, отвечает без особых затруднений на вопросы преподавателя. «Хорошо» (8 баллов) ставится за знания, когда студент в целом хорошо знает изученный материал, отвечает, как правило, без особых затруднений на вопросы преподавателя, но допускает отдельные неточности и затруднения в ответах на вопросы преподавателя. «Удовлетворительно» (7 баллов) ставится за знания, когда студент обнаруживает усвоение основного материала, но испытывает затруднение при его самостоятельном воспроизведении и требует дополнительных и уточняющих вопросов преподавателя, предпочитает отвечать на вопросы, воспроизводящего характера и испытывает затруднение при ответах на видоизмененные вопросы. «Неудовлетворительно» (6 баллов) ставится, когда у студента имеются фрагментарные представления об изученном материале и большая часть материала не усвоена, либо за полное незнание студентом пройденного материала.

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

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

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

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

ТКУ по дисциплине подлежат: кейс-задача лабораторная работа собеседование тестирование устный опрос

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

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

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

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

Промежуточная аттестация по дисциплине: зачет

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

7.1. Основная учебная литература

No	№ Наименование согласно библиографическим требованиям	
1	1 Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание.	
	http://femb.ru/femb/pharmacopea.php	

7.2. Перечень дополнительной литературы

$N_{\underline{0}}$	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Вергейчик Е.Н. Фармацевтическая химия [Текст]: учебник /Е. Н. Вергейчик	
	Москва :МЕДпресс-информ, 2016 442,[2] с.	
2	Фармацевтическая химия. Сборник задач: учеб. пособие / А.И. Сливкин и др.;	
	под ред. Г.В. Раменской М.: ГЭОТАР - Медиа, 2017 400 с.	

7.3. Периодическая печать

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

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

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

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

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

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

При необходимости следует обращаться за консультацией к преподавателю. Идя на консультацию, необходимо хорошо продумать вопросы, которые требуют разъяснения. В начале практического занятия студенты под руководством преподавателя более глубоко осмысливают теоретические положения по теме занятия, раскрывают и объясняют основные явления и факты. В процессе творческого обсуждения и дискуссии вырабатываются умения и навыки использовать приобретенные знания для решения практических задач. Заканчивать подготовку следует составлением плана (перечня основных пунктов) по изучаемому материалу (вопросу). Такой план позволяет составить концентрированное, сжатое представление по изучаемым вопросам. В процессе подготовки к практическому занятию рекомендуется взаимное обсуждение материала, во время которого закрепляются знания, а также приобретается практика в изложении и разъяснении полученных знаний, развивается речь. При подготовке к практическому занятию можно выделить 2 этапа: 1-й организационный; 2-й – закрепление и углубление теоретических знаний. На первом этапе студент планирует свою самостоятельную работу, которая включает: - уяснение задания на самостоятельную работу; – подбор рекомендованной литературы; – составление плана работы, в котором определяются основные пункты предстоящей подготовки. Составление плана дисциплинирует и повышает организованность в работе. Второй этап включает непосредственную подготовку студента к занятию. Начинать надо с изучения рекомендованной литературы. Необходимо помнить, что на лекции обычно рассматривается не весь материал, а только его часть. Остальная его часть восполняется в процессе самостоятельной работы. В связи с этим работа с рекомендованной литературой обязательна. Особое внимание при этом необходимо обратить на содержание основных положений и выводов, объяснение явлений и фактов, уяснение практического приложения рассматриваемых теоретических вопросов. В процессе этой работы студент должен стремиться понять и запомнить основные положения рассматриваемого материала, примеры, поясняющие его, а также разобраться в иллюстративном материале. Студент должен четко уяснить, что именно с лекции начинается его подготовка к практическому занятию. Вместе с тем, лекция лишь организует мыслительную деятельность, но не обеспечивает глубину усвоения программного материала.

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

для лучшего освоения материала по дисциплине, необходимо постоянно разбирать материалы лекций по конспектам и учебным пособиям. В случае необходимости обращаться к преподавателю за консультациейне ограничиваться использованием только лекций или учебника и использовать дополнительную литературу из рекомендованного списка (особенно научно-популярные издания, в которых многие вопросы рассматриваются в более удобной для понимания форме)не просто заучивать и запоминать информацию, но понимать ее — понимание существенно экономит время и усилия, и позволяет продуктивно использовать полученные знанияосновное внимание уделять усвоению определений базовых понятий и категорий, а также содержания основных проблемпри подготовке к практическим занятиям, в устных ответах, докладах и письменных работах выделять необходимую и достаточную информацию — изложить подробно и объемно не означает изложить по существусоотносить полученные знания с имеющимися знаниями из других областей науки, в первую очередь — из областей, связанных с будущей профессиональной деятельностью

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Подготовка к промежуточной аттестации.

Изучение дисциплины заканчивается промежуточной аттестацией. Вначале следует просмотреть весь материал по сдаваемой дисциплине, отметить для себя трудные вопросы. Обязательно в них разобраться. Если в процессе самостоятельной работы над изучением теоретического материала или при решении задач у студента возникают вопросы, разрешить которые самостоятельно не удается, необходимо обратиться к преподавателю для получения у него разъяснений или указаний. В своих вопросах студент должен четко выразить, в чем он испытывает затруднения, характер этого затруднения. За консультацией следует обращаться и в случае, если возникнут сомнения в правильности ответов на вопросы самопроверки. В заключение еще раз целесообразно повторить основные положения, используя при этом опорные конспекты лекций. Систематическая подготовка к занятиям в течение семестра позволит использовать время экзаменационной сессии для систематизации знаний.

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

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

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

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

Современные методы	436, 418	Ф. Амирхана, 16
	Спектрофотометр, ИК-спектрометр, тестер растворение меторд 1 и 2, жидкостной хроматограф Windows	
Современные методы	419, 421	Ф. Амирхана, 16
фармацевтического анализа	рН-метр, лабораторная посуда	
Современные методы	424	Ф. Амирхана, 16
фармацевтического анализа	Проектор, ноутбук	
	Windows	

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: заочная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Заочное отделение

Kypc: 2

Третий семестр

Зачет 0 час.

Лекции 4 час.

Практические 12 час.

СРС 128 час.

Всего 144 час.

Зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ) 4

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

Разработчики программы:

Доцент (ВПО), имеющий ученую степень кандидата наук

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 (ВПО), 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», «Судебномедицинская 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 органический 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 лополнительные	ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического	Применяет теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических	

лекарственных средств	Владеть:	применять
	теоретические	
	фундаментальные	знания в
	области естествен	нонаучных
	дисциплин	И
	фармацевтических	наук для
	анализа и	решения
	практических	
	фармацевтических	задач по
	контролю	качества
	лекарственных сред	ІСТВ

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:

- 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента);
- 01 Образование и наука (в сферах: профессионального обучения\. профессионального образования и дополнительного профессионального образования, научных исследований);
- 07 Административно-управленческая и офисная деятельность (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;

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 (заочное отделение)

Промежуточная аттестация – Зачет .

	Контактна	я работа	
		Практические	
		занятия	
		(семинарские	Самостоятельная
Всего	Лекции	занятия)	работа
144	4	12	128

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) (заочное отделение)

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	включая (обучаю	щихся и тру (в часах)	ьную работу удоёмкость	Формы текущего контроля
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельная работа	успеваемости
		Лекции	Практ. занят	обучающихся	yenebaemoern
Раздел 1.	22	2	9,,,,,,,	20	
Тема 1.1.	12	2		10	тестирование
					задания на принятие
					решений в проблемной
Тема 1.2.	10			10	ситуации
Раздел 2.	25		3	22	
					задания на принятие
T 0.1	1.5			12	решений в проблемной
Тема 2.1.	15			12	ситуации
					задания на принятие
Тема 2.2.	10		2	10	решений в проблемной
	35		3 3	32	ситуации
Раздел 3.	35		3	32	
					задания на принятие
Тема 3.1.	15			12	решений в проблемной
Тема 3.1. Тема 3.2.	10		3	10	ситуации
1 cma 3.2.	10		3	10	тестирование
					задания на принятие решений в проблемной
Тема 3.3.	10			10	ситуации
Раздел 4.	37	2	3	32	Ситуации
т аздел т.	37	<u> </u>	3	32	задания на принятие
					решений в проблемной
Тема 4.1.	15			12	решении в проолемной ситуации
Тема 4.2.	12	2		10	тестирование
Тема 4.3.	10	<u> </u>	3	10	тестирование
Раздел 5.	25		3	22	Гестирование
таздел з.	25		3		задания на принятие
					решений в проблемной
Тема 5.1.	13		3	10	ситуации
i oma J.1.	13			10	задания на принятие
					решений в проблемной
Тема 5.2.	10			10	ситуации
Тема 5.3.	2			2	тестирование

ВСЕГО:	144	4	12	128	

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

Наименование	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
раздела (темы)		
дисциплины		
Раздел 1.	Общие вопросы токсикологической химии	ПК-2
Тема 1.1.	Токсикологическая химия как специальная дисциплина. Химико-	
Tema 1.1.	токсикологический анализ.	
Содержание	Токсикологическая химия как наука, ее определение и содержание,	
лекционного курса	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 отрав-лениях с	
	целью диагностики и лечения. Цели, место проведения, особенности,	
C	объекты исследования.	
Содержание темы	Судебно-химический анализ вещественных доказательств. Цели, место проведения, особенности, объекты исследования. Правила	
самостоятельной работы	место проведения, осооенности, 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 исследо-вания и испытания. Цели, место проведения,	
	особенности, объекты исследования. Экспертиза наркотических,	
	сильнодействующих веществ и других объектов (жидко-стей),	
	изъятых из незаконного оборота. Цели, место проведения,	
T 1.2	особенности, объекты исследования.	THE O
Тема 1.2.	<u> </u>	ПК-2
Содержание темы	Характеристика объектов судебно-химического и химико- токсикологического анализа. Направленный и ненаправленный	
самостоятельной работы	поксикологического анализа. паправленный 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.	Группа веществ, изолируемых методом минерализации	ПК-2
	(«металлические яды»)	
Тема 2.1.	Методы изолирования «металлических ядов» из биологических	
	объектов. Дробный (химический) метод анализа «металлических	
Соложичания	ядов».	
Содержание темы	Методы изолирования «металлических ядов» из биологических объектов. Дробный (химический) метод анализа «металлических	
самостоятельной расоты	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	ПК-2
	различных типов химических реакций по обнаружению	
	"металлических ядов"	
Содержание темы	Учебная судебно-химическая экспертиза на «металлические яды».	
практического занятия	Оформление за-ключения по результатам анализа минерализата и	
	деструктата в виде «Акта су-дебно-химического исследования» или	
Соломического	«Заключения эксперта».	
Содержание темы	Теоретические основы дробного метода анализа минерализата, особенности. Схема анализа минерализата на ионы металлов и	
самостоятельной работы	осооенности. Схема анализа минерализата на ионы металлов и мышьяка. Изолирование ртути из биологических объектов. Анализ	
	мышьяка. Изолирование ртути из опологических объектов. Анализ деструктата на ион ртути.	
Раздел 3.		ПК-2
,	F. F zemeerz, meeting Aller mendien (wier j. ine nam.)	

Тема 3.1.	Методы изолирования «летучих ядов» из различных объектов.	
	Особенности изолирования отдельных «летучих ядов». Химический	
	метод анализа дистиллята.	
Содержание темы	«Летучие яды». Физические свойства. Токсикологическое значение.	
самостоятельной работы	Токсикокинетика и пути метаболизма. Изолирование «летучих ядов»:	
	простая перегонка, перегонка с водяным паром, микроперегонка,	
	метод микродиффузии. Правила изолирования и сбора дистиллятов.	
Тема 3.2.	Этиловый спирт и его суррогаты. Изучение схемы анализа дистиллята	11K-2
C	на метиловый, этиловый, изоамиловый спирты.	
Содержание темы	Метод ГЖХ в анализе этилового спирта в биологических объектах,	
практического занятия	пищевых и технических жидкостях, в суррогатах алкоголя.	
	Определение степени алкогольного опьянения. Решение	
Содоржание томи	ситуационной задачи.	
Содержание темы	Алкогольные интоксикации. Этиловый спирт. Суррогаты алкоголя. Социальное значение алкогольных интоксикаций.	
Тема 3.3.	Методы количественного обнаружения «летучих ядов»: методы ГЖХ,	пк э
1 cma 3.3.	фотоколориметрия.	IIK-2
Содержание темы	Методы анализа, применяемые в аналитической диагностике	
	алкогольного опьянения и в судебно-химической экспертизе:	
I I I I I I I I I I I I I I I I I I I	предварительные пробы, химические и биологические методы.	
Раздел 4.	Группа веществ, изолируемых экстракцией и сорбцией	ПК-2
,	(лекарственные и наркотические вещества, пестициды).	
Тема 4.1.		ПК-2
	биологических объектов. Теоретические основы изолирования. Общие	
	и частные методы изолирования.	
Содержание темы	Общая характеристика современных методов изолирования	
самостоятельной работы	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	ПК-2
	(барбитураты). Лекарственные препараты производные 1,4 –	
	бензодиазепина и фенотиазина.	
Содержание	Лекарственные препараты производные барбитуровой кислоты	
лекционного курса	(барбитал, фенобарбитал, бутобарбитал, барбамил, этаминал-натрий).	
	Лекарственные препараты производные 1,4 - бензодиазепина:	
	хлордиазепоксид, диазепам, оксазепам, нитразепам. Лекарственные препараты производные фенотиазина: левомепромазин, прометазин,	
	сонапакс, хлорпромазин. Токсикологическое значение, клиника	
	отравления, токсикинетика, пути метаболизма. Методы изолирования,	
	обнаружения и количественного определения.	
Содержание темы	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,	
	сонапакс, хлорпромазин. Токсикологическое значение, клиника	
	отравления, токсикинетика, пути метаболизма. Методы изолирования,	
	обнаружения и количественного определения.	
Тема 4.3.	Изучение способов обнаружения производных тропана, производных	ПК-2
	пиридина и пиперидина, производных хинолина. Опиаты:	
	производные морфинана, производные бензилизохинолина.	
	Полусинтетические производные и синтетические аналоги по	
C	действию морфина.	
Содержание темы	Учебная судебно-химическая экспертиза на «лекарственные яды».	
практической	Оформление заключения по результатам анализа в виде «Акта	
подготовки	судебно-химического исследования» или «Заключения эксперта». Решение ситуационной задачи.	
	р сшение ситуационной задачи.	

Содержание темы	Общая характеристика пестицидов. История создания и применения	
самостоятельной работы	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,	ПК-2
	щёлочи, соли) и частными методами (фториды). Ядовитые газы.	
Тема 5.1.	Группа веществ, изолируемых настаиванием с водой в сочетании с диализом.	ПК-2
Содержание темы	Минеральные кислоты (азотная, серная, хлороводородная), щелочи	
практического занятия	(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	Минеральные кислоты (азотная, серная, хлороводородная), щелочи	
самостоятельной работы	(гидроксиды натрия, калия, раствор аммиака), соли (нитраты, нитриты	
	натрия и калия). Токсикологическое значение, клиника отравления,	
	токсикокинетика, объекты исследования. Методы изолирования,	
	обнаружения и количественного определения.	
Тема 5.2.	Группа веществ не требующих изолирования.	ПК-2
Содержание темы	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,	ПК-2
	биологический метод (холинэстеразная проба на фосфорорганические	
	соединения и др.). Методы основного исследования. Химический	
	метод анализа: хромогенные, осадочные и	
	микрокристаллоскопические реакции, современные физико-	
	химические методы.	
	Решение ситуационной задачи. Оценка практических навыков.	
самостоятельной работы	Собеседование.	

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

№ п/п	Наименования
	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»: г. Москва, Российская
1	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

Nº			Перечень компетенций и этапы их формирован
	Перечень разделов	Тип занятия	ия
	и тем	(Л, П, С)	ПК-2
Раздел 1.			
Тема 1.1.	Токсикологическая химия как специальная	Лекция	+
	дисциплина. Химико-токсикологический	Практическое	
	анализ.	занятие	
		Самостоятельная	
		работа	+
Тема 1.2.	Правовые основы химико-токсикологического	Лекция	
	_	Практическое	
		занятие	
		Самостоятельная	
		работа	+
Раздел 2.		-	
Тема 2.1.	Методы изолирования «металлических ядов»	Лекция	
	из биологических объектов. Дробный	Практическое	
	(химический) метод анализа «металлических		+
		Самостоятельная	
		работа	+
Тема 2.2.	Изучение схемы анализа минерализата.	Лекция	
	Комплексное использование различных типов		
	химических реакций по обнаружению		
	l.,	Самостоятельная	
		работа	+
Раздел 3.			
Тема 3.1.	Методы изолирования «летучих ядов» из	Лекция	
	различных объектов. Особенности		
	изолирования отдельных «летучих ядов».		
	= -	Самостоятельная	
		работа	+
Тема 3.2.	Этиловый спирт и его суррогаты. Изучение		
	схемы анализа дистиллята на метиловый,		
		занятие	
	•	Самостоятельная	
		работа	+
Тема 3.3.	Методы количественного обнаружения	•	
		Практическое	
		занятие	
		Самостоятельная	
		работа	+
Раздел 4.		u.	
Тема 4.1.	Изолирование лекарственных и	Лекция	
	наркотических веществ из биологических		
	объектов. Теоретические основы		+
		Самостоятельная	
	•	работа	+
Тема 4.2.	Лекарственные препараты, производные	<u>.</u>	+
	пиримидин-2,4,6-триона (барбитураты).		1
			i

	бензодиазепина и фенотиазина.	Самостоятельная	
	•	работа	+
Тема 4.3.	Изучение способов обнаружения производных		
Tema 1.5.	1 '	Практическое	
	пиперидина, производных хинолина. Опиаты:		
	производные морфинана, производные	занитис	
	бензилизохинолина. Полусинтетические		
	производные и синтетические аналоги по	Самостоятельная	
		работа	+
Раздел 5.	generality in popular	paco1a	
Тема 5.1.	Группа веществ, изолируемых настаиванием с	Лекния	
T CMILL CITY	= :	Практическое	
		занятие	+
		Самостоятельная	<u> </u>
		работа	+
Тема 5.2.	Группа веществ не требующих изолирования.	Лекция	
		Практическое	
		занятие	
		Самостоятельная	
		работа	+
Тема 5.3.	Методы предварительного исследования.	Лекция	
	Методы ТСХ, ГЖХ, биологический метод	Практическое	
	(холинэстеразная проба на	занятие	
	фосфорорганические соединения и		
	др.).Методы основного исследования.		
	Химический метод анализа: хромогенные,		
	осадочные и микрокристаллоскопические		
	реакции, современные физико-химические		
	методы.	работа	+

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

Перечень компетенций	Код и наименование	Планируемые результаты	Форма оценочных	Кри	терий оценивания результ	гатов обучения (дескрипт	оры)
	индикатора (индикаторов)	обучения	средств	Результат не достигнут	Результат минимальный	Результат средний	Результат высокий
	достижения (ИД) компетенции			(менее 70 баллов)	(70-79 баллов)	(80-89 баллов)	(90-100 баллов)
ПК-2	ПК-2 ИД-3 Применяет	Знать: как применять	тестирование	доля правильных ответов	70-79% правильных	80-89% правильных	90-100% правильных
Руководит работами по	теоретические	теоретические		менее 70%	ответов	ответов	ответов
контролю качества	фундаментальные знания в	фундаментальные знания					
фармацевтического	области естественнонаучных	в области					
производства	дисциплин и	естественнонаучных					
	фармацевтических наук для	дисциплин и					
	анализа и решения	фармацевтических наук					
	практических	для анализа и решения					
	фармацевтических задач по	практических					
	качества лекарственных	фармацевтических задач					
	средств	по контролю качества					
		лекарственных средств					
		Уметь: применять	задания на	ответ неверен, нет	ответ верен, возможные	ответ верен,	ответ верен, научно
		теоретические	принятие решений	научной аргументации о	последствия не	недостаточно научной	аргументированы
		фундаментальные знания	в проблемной	возможных	аргументированы	аргументации о	возможные последствия,
		в области	ситуации	последствиях, не умеет	научно, даны ссылки на	возможных	правильно даны ссылки
		естественнонаучных		давать ссылки и НТД	НТД не в полном объеме	последствиях,	на НТД
		дисциплин и				правильно даны ссылки	
		фармацевтических наук				на НТД	
		для анализа и решения					
		практических					
		фармацевтических задач					
		по контролю качества					
		лекарственных средств					
		Владеть: применять	задания на	не владеет базовыми	частично владеет	владеет базовыми	в полной мере владеет
		теоретические	принятие решений	технологиями	базовыми технологиями	технологиями, но не	работой
		фундаментальные знания	в проблемной			достаточно уверенно	
		в области	ситуации				
		естественнонаучных					
		дисциплин и					
		фармацевтических наук					
		для анализа и решения					
		практических					
		фармацевтических задач					
		по контролю качества					
		лекарственных средств					

6.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы 1 уровень — оценка знаний

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

— тест;

Примеры заданий:

1. Ксенобиотики метаболизуются 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 фенотиазина5) проведении судебно-токсикологического производные морфинана2. При анализа медицинскому токсикологу необходимо учесть, что в процессе биотрансформации кодеина одним из продуктов метаболизма является:1) героин 2) тебаин3) морфин папаверин5) никотин3. 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) атропином5) хинином

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:

— задания на решение проблемной ситуации;

Примеры заданий:

Пример ситуационной задачи: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 соединения2. Выбор объекта исследования (перечень объектов, правила отбора)3. Обосновать выбор метода изолирования, описать стадии или ход изолирования4. Качественное обнаружение (химизм, судебно-химическое значение реакций) 5. Количественное определение (предложить возможные методы, привести обоснование методов, химизмы, способы расчетов)6. Токсикологическое значение7. Заключение

Критерии оценки:

Критерии оценки: Студентам предлагаются задачи различной степени сложности с профессиональноориентированной 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.

3 уровень – оценка навыков

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

— задания на решение проблемной ситуации;

Примеры заданий:

Пример практической работы:Работа на занятии состоит из следующих этапов:•составление схемы химико-токсикологического исследования «металлических ядов»•проведение экспертных исследований. Исследование минерализата и деструктатаМетодики исследований представлены в методическом пособии.

Критерии оценки:

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.

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).

Промежуточная аттестация по дисциплине: зачет

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

7.1. Основная учебная литература

No	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Плетенева Т. В. Токсикологическая химия [Электронный ресурс] / Т. В.	40
	Плетенева, А. В. Сыроешкин, Т. В. Максимова; Под ред. Т.В. Плетенёвой	
	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013	
	http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970426357.html	
2	Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и	5
	экспертизе качества лекарственных препаратов / под ред. Быковского С.Н., М.	
	Изд-во Перо, 2014 656 с.	
3	Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации:	5
	научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред.	
	Быковского С. Н. и др.] Москва : Перо, 2015 471 с.	

7.2. Перечень дополнительной литературы

No	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Токсикологическая химия. Аналитическая токсикология [Электронный	40
	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	
2	Токсикологическая химия. Ситуационные задачи и упражнения [Электронный	40
	ресурс]: учеб. пособие для обучающихся мед. вузов / [Е. Я. Борисова и др.];	
	под ред. Н. И. Калетиной М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007	
	http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970405406.html	
3	Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике	5
	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.	

7.3. Периодическая печать

No	
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 каталогНаучной библиотекиКГМУhttp://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 доступа: 06.03.2017г.-06.01.2018г.) http://www.studmedlib.ru. №2/2017/A от 06.03.2017г. срок
- 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.

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.

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

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

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

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Сообщение (доклад) должен быть логически выстроенным, четким, конкретным, «без воды» и достаточно полно раскрывать тему.

Подготовка к промежуточной аттестации.

Изучение дисциплины заканчивается промежуточной аттестацией.

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

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

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

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

Токсикологическая химия	Лабораторные комнаты 419, 421, 433 (4г. Казань, ул.
	этаж)Научные лаборатории 418, 430 (4Амирхана, дом 16
	этаж)Симуляционный центр «Учебная аптека
	КГМУ» 1 этаж
	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.
	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.

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: заочная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Заочное отделение

Kypc: 2

Третий семестр

Зачет 0 час.

Лекции 4 час.

Практические 12 час.

СРС 128 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 (ВПО), 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 (ВПО), 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 произволства	ПК-2 ИД-1 Планирует работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Знать: организационнометодические подходы к контролю качества на фармацевтическом производстве Уметь: составлять план работ по контролю качества на фармацевтическом производстве Владеть: навыками планирования работ по контролю качества на фармацевтическом производстве

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 оказания медицинской помощи при стоматологических заболеваниях);
- 26 Химическое, химико-технологическое производство (в сфере природоохранных, биотехнологических и биотехнических технологий);

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

научно-исследовательский;

организационно-управленческий;

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 (заочное отделение)

Промежуточная аттестация – Зачет .

	Контак		
		Практические	
		занятия	
		(семинарские	Самостоятельная
Всего	Лекции	занятия)	работа
144	4	12	128

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) (заочное отделение)

Разделы / темы	Общая трудоемкость				Формы					
дисциплины	(в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость			включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость		текущего
		, ,		Самостоятельная работа						
		Лекции	Практ. занят	обучающихся	успеваемости					
Раздел 1.	72	2	6	64						
Тема 1.1. Тема 1.2. Раздел 2.	37 35 72	2	3 3 6	32 32 64	выполнение письменных заданий, собеседование, тестирование выполнение письменных заданий, собеседование, тестирование					
Тема 2.1.	37	2	3	32	выполнение письменных заданий, собеседование, тестирование выполнение письменных заданий, собеседование,					
Тема 2.2.	35		3	32	тестирование					
ВСЕГО:	144	4	12	128						

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

Наименование раздела (темы) дисциплины	раздела (темы)			
Раздел 1.	Современная концепция фармацевтической разработки	ПК-2		
Тема 1.1.	Современные подходы к планированию и проведению фармацевтической разработки	ПК-2		
Содержание	Структура документов ICH (International Conference on Harmonization).			
лекционного курса	Основные компоненты программы фармацевтической разработки.			
Содержание темы	Стадии поиска и разработки лекарственного препарата. Современные			
практического занятия	подходы к поиску новых лекарственных средств.Жизненные циклы оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов. 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. Жизненные циклы оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов. Технологические и биофармацевтические аспекты разработки лекарственных форм. Предпроектное изучение.			
Тема 1.2.		ПК-2		
Содержание темы практического занятия	Обоснование выбора лекарственной формы. Вспомогательные вещества. Совместимость. Система контейнер/укупорка			
Содержание темы самостоятельной работы	Современная концепция фармацевтической разработки			
Раздел 2.	Документальное оформление фармацевтической разработки	ПК-2		
Тема 2.1.	Отчет о фармацевтической разработке лекарственного средства	ПК-2		
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.			
	Изучение стабильности лекарственных форм. Факторы, влияющие на стабильность, типы исследований стабильности, руководства ГФ, ЕАЭС и ІСН по изучению стабильности. Концепция трансфера и масштабирования технологического процесса			
Тема 2.2.	Особенности фармацевтической разработки лекарственных препаратов	ПК-2		
Содержание темы	Особенности технологического процесса при фармацевтической			
практического занятия	разработке лекарственных форм			
Содержание темы самостоятельной работы	Особенности технологического процесса при фармацевтической разработке лекарственных форм			

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

№ п/п	Наименования					
	Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации : [научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. Быковского С. Н. и					
1	др.] Москва : Перо, 2015 471 с.					
	Государственная фармакопея РФ. 14-ое издание. М., 2018					
	http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php Государственная фармакопея РФ. 14-ое издание.					
2	М., 2018 http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php Государственная фармакопея РФ. 14-ое издание. М., 2018 http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php					
	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. –					
3	394 c. http://www.ras.ru/FStorage/Download.aspx?id=16bf747d-d181-4503-b44a-b16cb997f449					
	ICH Q8 : Фармацевтическая разработка 3.					
	https://pharmadvisor.ru/document/tr3614/?fbclid=IwAR3ClGJjv11Y_PdUm928XLAfcIZ61n3cVb					
,	usv4k0MDoE8QBfZhmlriSExA8 4.					
4	https://database.ich.org/sites/default/files/Q8_R2_Guideline.pdf					
	Фармацевтическая разработка лекарственных препаратов для педиатрической практики:					
	фундаментальные основы и специфические особенностиНаркевич И.А., Немятых О.Д.,					
5	Басакина И.И., Сиукаева Д.Д.Разработка и регистрация лекарственных средств. 2016. № 3 (16). С. 194-201.					
3	(10). С. 194-201. 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					
6	лекарственных средств. 2016. № 1 (14). С. 74-85.					
	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. №					
7	1. C. 22-31.					
	Ставка на трансфер: развитие регуляторной базы для развития фармацевтической					
	промышленности / Рудько А.И., Коников Д.Л., Сидоров К.О., Ильинова Ю.Г.Фармация.					
8	2020. T. 69. № 7. C. 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 компетенций и этапы их формирован
	Перечень разделов		Тип занятия	ия
	и тем		(Л, П, С)	ПК-2
Раздел 1.				
Тема 1.1.	. Современные подходы к планир	ованию и	Лекция	+
	проведению фармацевтической разра		Практическое	
			занятие	+
			Самостоятельная	
			работа	+
Тема 1.2.	Компоненты лекарственного препара	пта	Лекция	+
			Практическое	
			занятие	+
			Самостоятельная	
			работа	+
Раздел 2.				
Тема 2.1.	Отчет о фармацевтической р	азработке	Лекция	+
	лекарственного средства	_	Практическое	
			занятие	+
			Самостоятельная	
			работа	+
Тема 2.2.	Особенности фармацевтической р	азработки	Лекция	+
	лекарственных препаратов	-	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	Планируемые результаты	Форма оценочных	Кри	терий оценивания результ	гатов обучения (дескрипто	оры)
	индикатора (индикаторов)	обучения	средств	Результат не достигнут Результат миним:		Результат средний	Результат высокий
	достижения (ИД) компетенции			(менее 70 баллов)	(70-79 баллов)	(80-89 баллов)	(90-100 баллов)
ПК-2	ПК-2 ИД-1 Планирует работы	Знать: организационно-	выполнение	Имеет фрагментарное	Имеет общее, но не	Имеет	Имеет сформированные,
Руководит работами по	по контролю качества	методические подходы к	письменных	представление об	структурированное	сформированные, но	систематические знания
контролю качества	продукции на этапах	контролю качества на	заданий,	организационно-	представление об	содержащие отдельные	об организационно-
фармацевтического	фармацевтического	фармацевтическом	собеседование,	методические подходах к	организационно-	пробелы знания об	методические подходах к
производства	производства	производстве	тестирование	контролю качества на	методические подходах к	организационно-	контролю качества на
				фармацевтическом	контролю качества на	методические подходах	фармацевтическом
				производстве	фармацевтическом	к контролю качества на	производстве
					производстве	фармацевтическом	
						производстве	
		Уметь: составлять план	выполнение	Обладает	Обладает частичным, не	В целом успешно умеет	Успешно и систематично
		работ по контролю	письменных	11 1 2	систематичным умением	составлять план работ	умеет составлять план
		качества на	заданий,	составлять план работ по	составлять план работ по	по контролю качества на	работ по контролю
		фармацевтическом	собеседование,	контролю качества на	контролю качества на	фармацевтическом	качества на
		производстве	тестирование	фармацевтическом	фармацевтическом	производстве	фармацевтическом
				производстве	производстве		производстве
		Владеть: навыками	выполнение	Владеет	В целом успешно, но не	В целом успешно	Успешно и систематично
		планирования работ по	письменных	фрагментарными	систематично применяет	владеет навыками	владеет навыками
		контролю качества на	заданий,	навыками планирования	навыки планирования	планирования работ по	планирования работ по
		фармацевтическом	собеседование,	работ по контролю	работ по контролю	контролю качества на	контролю качества на
		производстве	тестирование	качества на	качества на	фармацевтическом	фармацевтическом
				фармацевтическом	фармацевтическом	производстве	производстве
				производстве	производстве		

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 позициям1. количественное содержание фармацевтической субстанции 2. биологическая доступность 3. химическая структура фармацевтической субстанции 4. фармакологическое действие 5. лекарственная форма 22. 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 43. 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 - отлично80%-89% правильных ответов - хорошо70%-79% правильных ответов - удовлетворительно69% 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» □№ образца1234567891011121314151617181920Масса 1 таблетки,г0,488 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 Отлично80-89 баллов - задание выполнено, но допущены 1-2 незначительные ошибки логического или фактического характера., сделаны выводы. Оценка Хорошо70-79 баллов - допущены серьезные ошибки логического и фактического характера; предпринята попытка сформулировать выводы. Оценка Удовлетворительно69 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 Отлично80-89 баллов - задание выполнено, но допущены 1-2 незначительные ошибки логического или фактического характера., сделаны выводы. Оценка Хорошо70-79 баллов - допущены серьезные ошибки логического и фактического характера; предпринята попытка сформулировать выводы. Оценка Удовлетворительно69 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).

Промежуточная аттестация по дисциплине: зачет

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

7.1. Основная учебная литература

No	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Государственная фармакопея РФ. 14-ое издание. М., 2018	Электронный
	http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php	ресурс
2	Промышленная фармация. Путь создания продукта: монография / Ж.И.	Электронный
	Аладышева, В.В. Береговых, Н.Б. Демина [и др.]; под ред. А.Л. Хохлова и	ресурс
	H.B. Пятигорской. – M.: 2019. – 394 с.	
	http://www.ras.ru/FStorage/Download.aspx?id=16bf747d-d181-4503-b44a-	
	b16cb997f449	
3	ICH Q8: Фармацевтическая разработка	Электронный
	11.https://pharmadvisor.ru/document/tr3614/?fbclid=IwAR3ClGJjv11Y_PdUm928	ресурс
	XLAfcIZ61n3cVbusv4k0MDoE8QBfZhmlriSExA8	
	12.https://database.ich.org/sites/default/files/Q8_R2_Guideline.pdf	

7.2. Перечень дополнительной литературы

No	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Фармакопея ЕАЭС	Электронный
	http://www.eurasiancommission.org/ru/act/texnreg/deptexreg/LSMI/Pages/pharmac	pecypc
	opoeia.aspx	

7.3. Периодическая печать

No	
пп.	Наименование
1	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.

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

- 1. http://health.elsevier.ru/electronic/mdconsult/training
- 2. http://journals.bmj.com3. http://www.ebiblioteka.ru/
- 4. Консультант Плюс
- 5. Консультант Плюс

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 информация три составляющих: конспектирования каждая (текст) имеет 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 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 для решения практических задач. Составление плана дисциплинирует и повышает организованность в работе. Второй этап включает непосредственную подготовку студента к занятию. Начинать надо с изучения рекомендованной литературы. Необходимо помнить, что на лекции обычно рассматривается не весь материал, а только его часть. Остальная его часть восполняется в процессе самостоятельной работы. В связи с этим работа с рекомендованной литературой обязательна. Особое внимание при этом необходимо обратить на содержание основных положений и выводов, объяснение явлений и фактов, уяснение практического приложения рассматриваемых теоретических вопросов. В процессе этой работы студент должен стремиться понять и запомнить основные положения рассматриваемого материала, примеры, поясняющие его, а также разобраться в иллюстративном материале.

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

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

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Подготовка к промежуточной аттестации.

Изучение дисциплины заканчивается промежуточной аттестацией. Вначале следует просмотреть весь материал по сдаваемой дисциплине, отметить для себя трудные вопросы. Обязательно в них разобраться. В заключение еще раз целесообразно повторить основные положения, используя при этом опорные конспекты лекций. Систематическая подготовка к занятиям в течение семестра позволит использовать время экзаменационной сессии для систематизации знаний. Если в процессе самостоятельной работы над изучением теоретического материала или при решении задач у студента возникают вопросы, разрешить которые самостоятельно не удается, необходимо обратиться к преподавателю для получения у него разъяснений или указаний. В своих вопросах студент должен четко выразить, в чем он испытывает затруднения, характер этого затруднения. За консультацией следует обращаться и в случае, если возникнут сомнения в правильности ответов на вопросы самопроверки.

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

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

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

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

Фармацевтическая разработка	аудитория 1-06				Казань,	проспект	
	Столы,	стулья,	парты,	классная	доска,	Фатыха Ан	мирхана, 16
	мультим	ультимедийная установка, экран					
	Windows						

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: заочная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Заочное отделение

Kypc: 2

Третий семестр

Зачет 0 час.

Лекции 4 час.

Практические 12 час.

СРС 128 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: Цель - 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 провизора2. Оценить возможности влияния факторов фармацевтической промышленности на окружающую среду3. 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 Руководи работами по контролн качества фармацевтического производства	ПК-2 ИПК 2.5 Анализирует и оценивает соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития	методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

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

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

- 01 Образование и наука (в сферах: профессионального обучения\. профессионального образования и дополнительного профессионального образования, научных исследований);
- 02 Здравоохранение (в сфере оказания первичной медико-санитарной помощи населению в медицинских организациях: поликлиниках, амбулаториях, стационарно-поликлинических учреждениях муниципальной системы здравоохранения и лечебно-профилактических учреждениях, оказывающих первичную медико-санитарную помощь населению);;
- 07 Административно-управленческая и офисная деятельность (в сфере обращения лекарственных средств);

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

фармацевтический; экспертно-аналитический; организационно-управленческий;

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 (заочное отделение)

Промежуточная аттестация – Зачет .

	Контак		
		Практические	
		занятия	
		(семинарские	Самостоятельная
Всего	Лекции	занятия)	работа
144	4	12	128

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) (заочное отделение)

Разделы / темы	Общая трудоемкость				Формы
дисциплины	(в часах)	Видь	¥ op.mbi		
			•	ьную работу	текущего
		обучающихся и трудоёмкость			·
		-	(в часах)		контроля
		Аудиторные Самостоятельная			
		учебные занятия работа		VAHADAAMAATH	
		Лекции	Практ.	обучающихся	успеваемости
			занят		
Раздел 1.	96	3	8	85	
					собеседование,
					тестирование, устный
Тема 1.1.	24	1	2	21	опрос
					кейс-задача,
					собеседование,
					тестирование, устный
Тема 1.2.	24	1	2	21	опрос
					лабораторная работа,
Тема 1.3.	23		2	21	собеседование
					кейс-задача,
T. 1.4	2.5	4			собеседование,
Тема 1.4.	25	1	2	22	тестирование
Раздел 2.	48	1	4	43	
					лабораторная работа,
T. 0.1		4		21	собеседование,
Тема 2.1.	24	1	2	21	тестирование
Тема 2.2.	24		2	22	зачет, тестирование
ВСЕГО:	144	4	12	128	

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

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	Фармацевтическая экология. Отходы фармацевтических	ПК-2
Тема 1.1.	предприятий.	пк э
	Фармацевтическая экология. Отходы фармацевтических предприятий. Фармацевтическая экология. Источники выбросов загрязняющих	
Содержание лекционного курса	веществ в окружающую среду. Предприятия фармацевтического сектора как источник загрязнения окружающей среды.	
Содержание темы	Фармацевтическая экология. Источники выбросов загрязняющих	
практического занятия	веществ в окружающую среду. Предприятия фармацевтического сектора как источник загрязнения окружающей среды. Отходы фармацевтических предприятий. Природоохранное законо-дательство.	
Содержание темы	Фармацевтическая экология. Источники выбросов загрязняющих	
самостоятельной работы	веществ в окружающую среду. Предприятия фармацевтического сектора как источник загрязнения окружающей среды. Отходы фармацевтических предприятий. Природоохранное законо-дательство.	
Тема 1.2.		ПК-2
Содержание	Сточные воды. Классификация сточных вод химических произ-водств.	
лекционного курса	Нормирование качества сточных вод. Методы очистки и обезвреживания производственных сточных вод.	
Содержание темы	Сточные воды. Классификация сточных вод химических произ-водств.	
практического занятия	Нормирование качества сточных вод. Методы очистки и обезвреживания производственных сточных вод. Методы анализа сточных вод. Загрязняющие вещества. Методики анализа	
Со поружания томи	загрязняющих веществ	
Содержание темы самостоятельной работы	Сточные воды. Классификация сточных вод химических произ-водств. Нормирование качества сточных вод. Методы очистки и обезвреживания производственных сточных вод. Методы анализа сточных вод. Загрязняющие вещества. Методики анализа загрязняющих веществ	
Тема 1.3.		ПК-2
Содержание темы	Очистка промышленных выбросов от пыли и газов. Методы отбора	
практического занятия	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	Источники и состав загрязнений атмосферного воздуха. Классы	
самостоятельной работы	опасности загрязняющих веществ атмосферного воздуха. Нормирование загрязняющих веществ в атмосфере. 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 кон- центрации почвы. Классы токсичности отходов. Переработка отходов. Безотходное и малооотходное производство.	
Содержание темы	Отходы производства и потребления. Предельно допустимые кон-	
практического занятия	центрации почвы. Классы токсичности отходов. Переработка отходов. Безотходное и малооотходное производство. Медицинские отходы. Законодательство в области обращения с ме-дицинскими отходами. Паспорта отходов.	

Содержание темы	Отходы производства и потребления. Предельно допустимые кон-	
самостоятельной работы	центрации почвы. Классы токсичности отходов. Переработка отходов.	
	Безотходное и малооотходное производство. Медицинские отходы.	
	Законодательство в области обращения с ме-дицинскими отходами.	
	Паспорта отходов.	
Раздел 2.	Загрязнения окружающей среды.	ПК-2
Тема 2.1.	Загрязнение окружающей среды тяжелыми металлами, пестицидами,	ПК-2
	радионуклеидами	
Содержание	Загрязнение окружающей среды тяжелыми металлами, пестицидами,	
лекционного курса	радионуклеидами	
Содержание темы	Методы анализа тяжелых металлов. Определение тяжелых металлов в	
практического занятия	лекарственных формах.	
Содержание темы	Загрязнение окружающей среды тяжелыми металлами, пестицидами,	
самостоятельной работы	радионуклеидами. Методы анализа тяжелых металлов. Определение	
	тяжелых металлов в лекарственных формах.	
Тема 2.2.	Пищевые добавки. Итоговое занятие.	ПК-2
Содержание темы	Пищевые добавки, классификация пищевых добавок. Зачет.	
практического занятия		
Содержание темы	Пищевые добавки, классификация пищевых добавок. Подготовка к	
самостоятельной работы	зачету.	

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

№ п/п	Наименования				
	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,				
1	Российская академия наук, 2019.				
	Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе				
	качества лекарственных препаратов / под ред. Быковского С.Н., М. Изд-во Перо, 2014 656				
2	c.				

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

Nº			Перечень компетенций и этапы их формирован
	Перечень разделов	Тип занятия	ия
	и тем	(Л, П, С)	ПК-2
Раздел 1.			
Тема 1.1.	Фармацевтическая экология. Отходи	л Лекция	+
	фармацевтических предприятий.	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 тяжелым	иЛекция	+
	металлами, пестицидами, радионуклеидами	Практическое	
		занятие	+
		Самостоятельная	
		работа	+
Тема 2.2.	Пищевые добавки. 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	Планируемые результаты	Форма оценочных	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
	индикатора (индикаторов)	обучения	средств	Результат не достигнут	Результат минимальный	Результат средний	Результат высокий
	достижения (ИД) компетенции			(менее 70 баллов)	(70-79 баллов)	(80-89 баллов)	(90-100 баллов)
ПК-2	ПК-2 ИПК 2.5 Анализирует и	Знать: основные методы	тестирование,	Не знает основные	Знает частично основные	Знает, но не в полной	Знает основные методы
Руководит работами по	оценивает соответствие	контроля качества	устный опрос	методы контроля	методы контроля	мере, основные методы	контроля качества
контролю качества	методов контроля качества	лекарственных средств и		качества лекарственных	качества лекарственных	контроля качества	лекарственных средств и
фармацевтического	лекарственных средств	требования,		средств и требования,	средств и требования,	лекарственных средств и	требования,
производства	установленным требованиям и	установленные к ним		установленные к ним	установленные к ним	требования,	установленные к ним
	современному уровню развития					установленные к ним	
	фармацевтических наук	Уметь: анализироватьт и	кейс-задача,	Не умеет анализироватьт	Частично умеет	Умеет, но не в полной	В полной мере умеет
		оцениватът соответствие	собеседование	и оцениватьт	анализироватьт и	мере, анализироватьт и	анализироватьт и
		методов контроля		соответствие методов	оцениватьт соответствие	оцениватьт соответствие	оцениватьт соответствие
		качества лекарственных		контроля качества	методов контроля	методов контроля	методов контроля
		средств установленным		лекарственных средств	качества лекарственных	качества лекарственных	качества лекарственных
		требованиям и		установленным	средств установленным	средств установленным	средств установленным
		современному уровню		требованиям и	требованиям и	требованиям и	требованиям и
		развития		современному уровню	современному уровню	современному уровню	современному уровню
		фармацевтических наук		развития	развития	развития	развития
				фармацевтических наук	фармацевтических наук	фармацевтических наук	фармацевтических наук
		Владеть: навыками	лабораторная	Не владеет навыками	Частично владеет	Владеет, но не	В полной мере владеет
		анализа и оценки методов	работа	анализа и оценки	навыками анализа и	достаточно уверенно,	навыками анализа и
		контроля качества		методов контроля	оценки методов контроля	навыками анализа и	оценки методов контроля
		лекарственных средств		качества лекарственных	качества лекарственных	оценки методов	качества лекарственных
		установленным		средств установленным	средств установленным	контроля качества	средств установленным
		требованиям и		требованиям и	требованиям и	лекарственных средств	требованиям и
		современному уровню		современному уровню	современному уровню	установленным	современному уровню
		развития		развития	развития	требованиям и	развития
		фармацевтических наук		фармацевтических наук	фармацевтических наук	современному уровню	фармацевтических наук
						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 отходова) Об отходах производства и потребленияб) Об атмосферном воздухев) Водным кодексомг) Об охране окружающей среды2) Отходы какого класса опасности оказывают следующее влияние на экологическую систему - экологическая система нарушена, период восстановления 20 лет после удаления вредного источника?а) Іклассб) ІІ классв) III классг) IV классд) Vкласс3) Обращение с отходами – это деятельность в процессе которой образуются отходы, а также деятельность по....а) сбору отходовб) использованию отходовв) транспортированию отходовг) размещению отходовд) обезвреживанию отходов4) Отходы II класса опасности являются?а) высокоопаснымиб) умеренно опаснымив) малоопаснымиг) практически неопасными5) При определении запыленности методом внутренней фильтрации пылеуловитель размещаюта) вне газоходаб) внутри газоходав) пылеуловитель методом внутренней фильтрации не используютг) на расстоянии не менее 1 м от газоходаб) Сточные воды содержащие какие вещества разрешено сбрасывать в городскую канализациюа) сероводородб) горючие примесив) нерастворимые маслаг) радиоактивные веществад) все вышеперечисленныее) все вышеперечисленные ответы не верны 7) Коагуляция это – а) механический метод очистки сточных водб) физико-химический метод очистки сточных водв) химический метод очистки сточных вод г) биологический метод очистки сточных вод8) В каком методе очистке сточных вод используют аэротенк?а) механический метод очистки сточных водб) физико-химический метод очистки сточных водв) химический метод очистки сточных вод г) биологический метод очистки сточных вод9) Состав воды в данный момент в данном месте характеризуета) простая пробаб) сложная пробав) смешанная пробаг) малая проба10) На сколько категорий делятся производственные сточные водыа) 36) 4в) 5г) 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 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 измеряемых концентраций 0,1-3,0 мг/м3. Нижний предел АФА.Диапазон мг/м3.Суммарная погрешность 20%Время измерений включая отбор проб 40 мин.Требуемое оснащение Фильтры, стаканы на 50 мл, пробирки колометрические 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 растор № 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 разбавление 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№ стандартаСтандартный раствор № 2, млСмесь этилового спирта с 1:1, водой млСодержание диклофенака натрия градуировочном растворе, мкг1010,0020,19,910,030,59,550,041,09,0100,052,08,0200,063,07,0300,0Подготовленные градуировочные растворы перемешивают и через 15 мин измеряют оптическую плотность на спектрофотометре при длине волны 280 нм. Измерения проводят в кюветах с толщиной поглощащего 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 концентрации Концентрацию вещества "С" в воздухе (в мг/м3) вычисляют по формулеС = a/V, гдеV - объем воздуха (в л), отобранный для анализа и приведенный к стандартным условиям.а содержание диклофенака натрия, найденное по градуировочному графику, мкг

Критерии оценки:

Описание шкалы оценивания лабораторной работы «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: зачет 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).

Промежуточная аттестация по дисциплине: зачет

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

7.1. Основная учебная литература

No	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебное пособие / под ред.	202
	А.П. Арзамасцева 2-е изд., испр М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008	
	http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970407448.html	

7.2. Перечень дополнительной литературы

$N_{\underline{0}}$	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Вергейчик Е.Н. Фармацевтическая химия [Текст]: учебник / Е. Н. Вергейчик.	50
	- Москва :МЕДпресс-информ, 2016 442, [2] с.	
2	Плетенева Т. В.Токсикологическая химия [Электронный ресурс] /	40
	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	

7.3. Периодическая печать

$\mathcal{N}_{\underline{o}}$	
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. Собственный ресурс. http://library.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108
- 2. Электронно-библиотечная система КГМУ (свидетельство о регистрации СМИ Эл№ФС77-68965 от 07.03.2017г.) http://e-lib.kazangmu.ru/lib/
- 3. Электронно-библиотечная система «Консультант студента» (договор поставки № 2/2020 от 2.03.2020г., срок доступа: 02.03.2020г.-31.12.2020г.) http://www.studentlibrary.ru
- 4. Научная электронная библиотека eLibrary.ru (договор № SU-17-01/2020-1 от 30.01.2020г., срок доступа: 30.01.2020г.- 31.12.2020г.) http://www.elibrary.ru
- 5. Справочная правовая система «Консультант плюс» (договор о сотрудничестве № $497P\2020$ от 03.02.2020г.), доступ с компьютеров библиотеки
- 6. Medline медицинская реферативно-библиографическая база данных/система поиска. (Система PubMed предоставляет доступ к Medline. PubMed документирует медицинские и биологические статьи из специальной литературы, а также даёт ссылки на полнотекстовые статьи, если они имеются в Интернете. PubMed содержит рефераты из следующих областей: медицина, стоматология, общее здравоохранение, психология, биология, генетика, биохимия, цитология, биотехнология, биомедицина и т.д.) https://www.ncbi.nlm.nih.gov/p

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 информация (текст) конспектирования каждая имеет три составляющих: 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 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 приступать к выполнению задания, нужно внимательно прочитать все вопросы и подумать, где и какие источники (нормативно-правовые документы, учебники, научные журналы, Интернет и др.) будете использовать; какие у Вас имеются; каких нет. Собрав и изучив библиографические источники и практический материал, приступаем к выполнению сообщения (доклада). 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 удается, необходимо обратиться к преподавателю для получения у него разъяснений или указаний. В своих вопросах студент должен четко выразить, в чем он испытывает затруднения, характер этого затруднения. За консультацией следует обращаться и в случае, если возникнут сомнения в правильности ответов на вопросы самопроверки.

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

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

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

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

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

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: заочная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Заочное отделение

Kypc: 2

Третий семестр, Четвертый семестр

Лекции 12 час.

Практические 32 час.

СРС 316 час.

Экзамен 0 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 (ВПО), имеющий ученую степень кандидата наук и ученое звание "доцент"

С. А. Сидуллина

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

С. Г. Абдуллина

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:

Задачи освоения дисциплины: Приобретение магистрантами знаний о теоретических основах методов
фармакопейного анализа. Пизучение магистрантами анализа ЛС фармакопейными методами и
оценивать их качество по полученным результатам. ПОсвоение магистрантами умений решать
ситуационную профессиональную задачу. Пормирование у магистрантов практических навыков
проведения контроля качества ЛС фармакопейными методами по показателям, предусмотренным
нормативными документами. ПФормирование у магистрантов практических навыков проведения
испытаний физико-химическими и химическими методами анализа. ПФормирование у магистрантов
практических навыков интерпретировать результаты испытаний физико-химическими и химическими
методами анализа.

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

ПК-1 ИД-1 Выбирает адекватные Уметь: выбирать методы анализа для контроля качества Выбирает адекватные Уметь: выбирать методы анализа для адекватныеметоды анализа для контроля качества Владеть: применением навыковыбирать адекватныеметоды анализа для контроля качества ПК-1 Осуществляет ПК-1 ИД-2 разработкиметодики анализа для контроля качества фармацевтического производства ПК-1 ИД-2 разработкиметодики анализа для контроля качества фармацевтического производства Владеть: разрабатывать методики анализа для контроля качества Владеть: навыкамиразрабатывать методики и интерпретации результатов Проводит валидацию Уметь: проводить валидацию методики и интерпретацию	Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Результаты обучения
интерпретацию результатов	Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-1 Осуществляет работы по контролю качества фармацевтического производства	ПК-1 ИД-1 Выбирает адекватные методы анализа для контроля качества ПК-1 ИД-2 Разрабатывает методику анализа для контроля качества ПК-1 ИД-3 Проводит валидацию методики и	контроля качества Уметь: выбирать адекватныеметоды анализа для контроля качества Владеть: применением навыковвыбирать адекватныеметоды анализа для контроля качества Знать: основы разработкиметодики анализа для контроля качества Уметь: разрабатывать методики анализа для контроля качества Владеть: навыкамиразрабатывать методики анализа для контроля качества Владеть: основыпроведения валидации методики и интерпретации результатов Уметь: проводить валидацию методики и интерпретацию

результатов	Владеть: навыками проводить
	валидацию методики и
	интерпретацию результатов
	Знать: основы проведения
 ПК-1 ИД-4	анализа образцов и
ПК-1 ИД-4	статистической обработки
	результатов
Проводит анализ	Уметь: проводить анализ
образцов и	образцов и статистическую
статистическую	обработку результатов
обработку результатов	Владеть: навыками проводить
	анализ образцов и
	статистическую обработку
	результатов

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина является основополагающей для изучения следующих дисциплин: "Фармацевтическая химия".

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

- 01 Образование и наука (в сферах: профессионального обучения\. профессионального образования и дополнительного профессионального образования, научных исследований);
- 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента);
- 26 Химическое, химико-технологическое производство (в сфере природоохранных, биотехнологических и биотехнических технологий);

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

научно-исследовательский; организационно-управленческий;

,

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 (заочное отделение)

Промежуточная аттестация – Экзамен .

		Контакт		
			Практические	
			занятия	
			(семинарские	Самостоятельная
	Всего	Лекции	занятия)	работа
Г	360	12	32	316

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) (заочное отделение)

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)		ы учебных з	анятий, ъную работу	Формы текущего
			самостоятся щихся и тру		текущего
		5 t j - 111 t	(в часах)		контроля
		Аудитор		Самостоятельная	-
		учебные за	пития	работа	VAHADAAMAATW
		Лекции	Практ.	обучающихся	успеваемости
			занят		
Раздел 1.	18			18	
					задания на принятие
					решений в проблемной
					ситуации,
Тема 1.1.	18			18	тестирование
Раздел 2.	170	8	18	144	
					задания на принятие
					решений в проблемной
				10	ситуации,
Тема 2.1.	24	2	4	18	тестирование
					задания на принятие
					решений в проблемной
T. 2.2	24	2		10	ситуации,
Тема 2.2.	24	2	4	18	тестирование
					задания на принятие
					решений в проблемной
т 2.2	20			20	ситуации,
Тема 2.3.	20			20	тестирование
					задания на принятие
					решений в проблемной
Тема 2.4.	22		2	20	ситуации,
1 ema 2.4.	22		2	20	тестирование
					задания на принятие решений в проблемной
					F -
Тема 2.5.	21		4	17	ситуации, тестирование
1 OMa 2.J.	21		+ +	17	задания на принятие
					решений в проблемной
					ситуации,
Тема 2.6.	23	2	4	17	тестирование
1 01114 2.0.	23	<i>-</i>		11	задания на принятие
					решений в проблемной
					ситуации,
Тема 2.7.	17			17	тестирование

					задания на принятие
					решений в проблемной
					ситуации,
Тема 2.8.	19	2		17	тестирование
Раздел 3.	172	4	14	154	•
					задания на принятие
					решений в проблемной
					ситуации,
Тема 3.1.	17			17	тестирование
					задания на принятие
					решений в проблемной
					ситуации,
Тема 3.2.	22	1	4	17	тестирование
					задания на принятис
					решений в проблемной
					ситуации,
Тема 3.3.	18	1		17	тестирование
					задания на принятие
					решений в проблемной
					ситуации,
Тема 3.4.	22	1	4	17	тестирование
					задания на принятие
					решений в проблемной
					ситуации,
Тема 3.5.	22	1	4	17	тестирование
					задания на принятие
					решений в проблемной
					ситуации,
Тема 3.6.	17			17	тестирование
					задания на принятие
					решений в проблемной
					ситуации,
Тема 3.7.	17			17	тестирование
					задания на принятие
					решений в проблемной
					ситуации,
Тема 3.8.	17			17	тестирование
					задания на принятис
					решений в проблемной
					ситуации,
Тема 3.9.	20		2	18	тестирование
ВСЕГО:	360	12	32	316	1

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

Наименование Содержание раздела (темы)		Код компетенций
раздела (темы)		
дисциплины		
Раздел 1.	Общие положения Государственной фармакопеи (ГФ)	ПК-1
Тема 1.1.		ПК-1
Содержание темы	Структура ГФ. Общие положения ГФ: фармацевтические субстанции,	
самостоятельной работы		
	полиморфизм, кристалличность. Титрованные растворы, мерная посуда.	
Раздел 2.	Титриметрические методы анализа	ПК-1
Тема 2.1.		ПК-1
Содержание	Кислотно-основное титрование в водных и смешанных средах.	
лекционного курса	Приготовление титрованных растворов. Применение в	
	фармацевтическом анализе.	
Содержание темы	Кислотно-основное титрование в водных и смешанных средах.	
практического занятия	Приготовление титрованных растворов. Применение в фармацевтическом анализе. Индикаторы.	
Содержание темы	Кислотно-основное титрование в водных и смешанных средах.	
самостоятельной работы	Приготовление титрованных растворов. Применение в фармацевтическом анализе. Индикаторы.	
Тема 2.2.		ПК-1
Содержание	Кислотно-основное титрование в неводных средах. Приготовление	
лекционного курса	титрованных растворов. Применение в фармацевтическом анализе.	
Содержание темы	Кислотно-основное титрование в неводных средах. Приготовление	
практического занятия	титрованных растворов. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Содержание темы	Кислотно-основное титрование в неводных средах. Приготовление	
самостоятельной работы	<u>.</u>	
Тема 2.3.		ПК-1
Содержание темы	Окислительно-восстановительное титрование. Приготовление	
самостоятельной работы	титрованных растворов перманганата калия, дихромата калия, йода, тиосульфата натрия, калия йодата. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе. Реакция Малапрада. Определение воды по	
	методу К. Фишера.	
Тема 2.4.		ПК-1
Содержание темы самостоятельной работы	Окислительно-восстановительное титрование. Окислительно- восстановительное титрование. Приготовление титрованных растворов нитрита натрия, бромата калия, бромид-броматного раствора, растворов солей церия(IV) и их стандартизация. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе. Контроль по темам 1.1 – 2.4.	
Тема 2.5.	70	ПК-1
Содержание темы практической подготовки	Комплексонометрическое, меркуриметрия. Приготовление титрованных растворов. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе (соединения алюминия, висмута, кальция, магния, свинца, цинка).	
Содержание темы самостоятельной работы	Комплексонометрическое, меркуриметрия. Приготовление	
Тема 2.6.		ПК-1
Содержание	Осадительное титрование. Приготовление титрованных растворов.	
лекционного курса	Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Содержание темы	Осадительное титрование. Приготовление титрованных растворов.	
практического занятия	Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	

Содержание темы	Осадительное титрование. Приготовление титрованных растворов.	
	Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Тема 2.7.	ПК-1	
	 Идентификация и количественное определение элементорганических	
	лекарственных средств. Метод сжигания в колбе с кислородом.	
	пекаретьенных средеть. Метод сжигания в колос с кислородом. Применение в фармацевтическом анализе.	
Тема 2.8.		ПК-1
		11K-1
Содержание	Метод Кьельдаля, формольное титрование. Применение в	
• •	фармацевтическом анализе.	
Содержание темы	Метод Кьельдаля, формольное титрование. Применение в	
-	фармацевтическом анализе.	TTT0 4
	Методы физического и физико-химического анализа	ПК-1
Тема 3.1.		ПК-1
	Ионометрия. Потенциометрическое титрование. Амперометрическое	
самостоятельной работы	титрование. Электропроводность. Теоретические основы. Применение	
	в фармацевтическом анализе.	
Тема 3.2.		ПК-1
Содержание	Рефрактометрия. Теоретические основы. Анализ одно- и	
лекционного курса	многокомпонентных систем. Применение в фармацевтическом	
	анализе.	
Содержание темы	Рефрактометрия. Теоретические основы. Анализ одно- и	
практического занятия	многокомпонентных систем. Применение в фармацевтическом	
	анализе.	
Содержание темы	Рефрактометрия. Теоретические основы. Анализ одно- и	
самостоятельной работы		
1	анализе.	
Тема 3.3.		ПК-1
Содержание	Поляриметрия. Теоретические основы. Применение в	1
лекционного курса	фармацевтическом анализе.	
	Поляриметрия. Теоретические основы. Применение в	
	фармацевтическом анализе.	
Тема 3.4.		ПК-1
		11K-1
Содержание	Фотоколориметрия. Теоретические основы. Применение в	
лекционного курса	фармацевтическом анализе.	
Содержание темы	Фотоколориметрия. Теоретические основы. Применение в	
*	фармацевтическом анализе.	
	Фотоколориметрия. Теоретические основы. Применение в	
	фармацевтическом анализе.	TITC 1
Тема 3.5.		ПК-1
Содержание	Спектрофотометрия. Теоретические основы. Применение в	
лекционного курса	фармацевтическом анализе.	
Содержание темы	Спектрофотометрия. Теоретические основы. Применение в	
	фармацевтическом анализе.	
Содержание темы	Спектрофотометрия. Теоретические основы. Применение в	
•	фармацевтическом анализе.	
Тема 3.6.		ПК-1
Содержание темы	Спектрометрия в ИК и ближней ИК области. Теоретические основы.	
самостоятельной работы	Применение в фармацевтическом анализе.	
Тема 3.7.		ПК-1
Содержание темы	Хроматография на бумаге, тонкослойная хроматография,	
	ионообменная хроматография. Теоретические основы. Применение в	
	фармацевтическом анализе.	
Тема 3.8.		ПК-1
Содержание темы	Газовая хроматография. Теоретические основы. Применение в	
	фармацевтическом анализе.	
Тема 3.9.		ПК-1
	Контроль по темам2.53.9.	
практической	Econtpoin no remainate. 517.	
подготовки		
	Высокоэффективная жидкостная хроматография. Теоретические	
_	основы. Применение в фармацевтическом анализе.	
самостоятельной работы	основы. применение в фармацевтическом анализе.	

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

№ п/п	Наименования			
	Абдуллина, С.Г. Фармакопейный анализ: учебно-методическое пособие для магистрантов			
	по специальности 33.04.01 "Промышленная фармация" / С. Г. Абдуллина ; Казанский			
1	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 компетенций
			и этапы их
№			формирован
	Перечень разделов	Тип занятия	ия
	и тем	(Л, П, С)	ПК-1
Раздел 1.	n iem	(71, 11, 0)	IIIX-I
Таздел 1. Тема 1.1.	Структура ГФ. Общие положения ГФ:	Лекция	
1 CM a 1.1.	фармацевтические субстанции, стандартные		
	образцы, остаточные органические		
	растворители, полиморфизм,		
		Самостоятельная	
		работа	+
Раздел 2.	перния посуди.	paoora	,
Тема 2.1.	Кислотно-основное титрование в водных и	Лекция	+
1 CM a 2.1.	смешанных средах. Приготовление		'
	•	занятие	+
	фармацевтическом анализе. Индикаторы.	Самостоятельная	ı ı
	-	работа	+
Тема 2.2.	Кислотно-основное титрование в неводных	L .	+
1 CM a 2.2.	средах. Приготовление титрованных		Т
		занятие	+
	фармацевтическом анализе.	Самостоятельная	+
	фармацевти ческом анализе.	работа	+
Тема 2.3.	0	*	+
1 ема 2.3.	Окислительно-восстановительное титрование.		
		Практическое	
	перманганата калия, дихромата калия, йода,		
	тиосульфата натрия, калия йодата. Индикаторы. Применение в		
	Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе. Реакция		
	Малапрада. Определение воды по методу К.		
	1	работа	+
Тема 2.4.	Окислительно-восстановительное титрование.		Т
1 CMa 2.4.	Окислительно-восстановительное титрование.		
	Приготовление титрованных растворов	_ <u> </u>	+
	нитрита натрия, бромата калия, бромид-		+
	броматного раствора, растворов солей		
	церия(IV) и их стандартизация. Индикаторы.		
		работа	+
Тема 2.5.	Комплексонометрическое, меркуриметрия.		ı
1 CM a 2.3.		Практическое	
		занятие	+
	фармацевтическом анализе (соединения		ı
	алюминия, висмута, кальция, магния, свинца,		
		работа	+
Тема 2.6.	Осадительное титрование. Приготовление	ļi.	+
	титрованных растворов. Индикаторы.		
	Применение в фармацевтическом анализе.	занятие	+
		Самостоятельная	
		работа	+
Тема 2.7.	Идентификация и количественное определение	*	1
1 CM 4./.	элементорганических лекарственных средств.		
	Метод сжигания в колбе с кислородом.	*	
	птогод смигания в колос с кислородом.	риплінс	

	Применение в фармацевтическом анализе.	Самостоятельная	
		работа	+
Тема 2.8.	Метод Кьельдаля, формольное титрование.	Лекция	+
	Применение в фармацевтическом анализе.	Практическое занятие	
		Самостоятельная	
		работа	+
Раздел 3.			
Тема 3.1.	Ионометрия. Потенциометрическое	Лекция	
	титрование. Амперометрическое титрование.		
	Электропроводность. Теоретические основы.		
	Применение в фармацевтическом анализе.	Самостоятельная	
		работа	+
Тема 3.2.	Рефрактометрия. Теоретические основы.		+
20	Анализ одно- и многокомпонентных систем.	·	<u> </u>
	Применение в фармацевтическом анализе.	занятие	+
		Самостоятельная	
		работа	+
Тема 3.3.	Поляриметрия. Теоретические основы.		+
Tema 5.5.		Практическое	
	применение в фармацевти неском анализе.	занятие	
		Самостоятельная	
		работа	+
Тема 3.4.	Фотоколориметрия. Теоретические основы.		+
1 CMa 3.4.	Применение в фармацевтическом анализе.	Практическое	_
	применение в фармацевтическом анализе.	занятие	+
		Занятие Самостоятельная	
		работа	+
Тема 3.5.	Спектрофотометрия. Теоретические основы.	1	+
Tema 3.3.	Применение в фармацевтическом анализе.		
	применение в фармацевтическом анализе.	Практическое занятие	+
		Самостоятельная	Т
		работа	
Тема 3.6.	Спектрометрия в ИК и ближней ИК области.	1	+
1 cma 3.0.	* *	Практическое	
	фармацевтическом анализе.	занятие	
	фармацевти теском апазизе.	Самостоятельная	
		работа	+
Тема 3.7.	Хроматография на бумаге, тонкослойная		Т
1 cma 3.7.	хроматография на бумаге, тонкослоиная хроматография, ионообменная хроматография.		
		занятие	
	фармацевтическом анализе.	Самостоятельная	
	фармацевти теском апализе.	работа	
Тема 3.8.	Газовая хроматография. Теоретические		+
i Unia J.O.	основы. Применение в фармацевтическом		
	анализе.	практическое занятие	
	minusii 304	Самостоятельная	
		работа	+
Тема 3.9.		•	Т
1 CM a J.J.			
	применение в фармацевтические основы.	Практическое занятие	+
	применение в фармацевтическом анализе.		+
		Самостоятельная	1
		работа	+

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

Перечень компетенций	Код и наименование	Планируемые результаты	Форма оценочных	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
	индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	обучения	средств	Результат не достигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
	ПК-1 ИД-1 Выбирает адекватные методы анализа для контроля качества	Знать: методы анализа для контроля качества	тестирование	Имеет фрагментарные представления о методах анализа для контроля качества	Имеет общие, но не структурированные представления о методах анализа для контроля качества	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о методах анализа для контроля качества	Имеет сформированные систематические знания о методах анализа для контроля качества
		Уметь: выбирать адекватные методы анализа для контроля качества	выполнение письменных заданий	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
		Владеть: : применением навыков выбирать адекватные методы анализа для контроля качества	выполнение практических заданий	Обладает фрагментарным применением навыков выбирать адекватные методы анализа для контроля качества	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки выбирать адекватные методы анализа для контроля качества	В целом обладает устойчивыми навыками выбирать адекватные методы анализа для контроля качества	Успешно и систематически применяет навыки выбирать адекватные методы анализа для контроля качества
	ПК-1 ИД-2 Разрабатывает методику анализа для контроля качества	Знать: основы разработки методики анализа для контроля качества	тестирование	Имеет фрагментарные представления об основах разработки методики анализа для контроля качества	Имеет общие, но не структурированные знания об основах разработки методики анализа для контроля качества	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания об основах разработки методики анализа для контроля качества	Имеет сформированные систематические знания об основах разработки методики анализа для контроля качества
		Уметь: разрабатывать методики анализа для контроля качества	выполнение письменных заданий	Частично умеет разрабатывать методики анализа для контроля качества	В целом успешно, но не систематически умеет разрабатывать методики анализа для контроля качества	В целом успешно умеет разрабатывать методики анализа для контроля качества	Сформированное умение разрабатывать методики анализа для контроля качества
		Владеть: навыками разрабатывать методики анализа для контроля качества	выполнение практических заданий	Обладает фрагментарным применением навыков разрабатывать методики анализа для контроля качества	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки разрабатывать методики анализа для контроля качества	В целом обладает устойчивыми навыками разрабатывать методики анализа для контроля качества	Успешно и систематически применяет навыки разрабатывать методики анализа для контроля качества

THE 1 HIT 2 H	l n		77 1	п	TX 1	trx 1
ПК-1 ИД-3 Проводит	Знать: основы проведения	тестирование	Имеет фрагментарные	Имеет общие, но не	Имеет сформированные,	Имеет сформированные
валидацию методики и	валидации методики и		представления об	структурированные	но содержащие	систематические знания
интерпретацию результатов	интерпретации		основах проведения	знания об основах	отдельные пробелы	об основах проведения
	результатов		валидации методики и	проведения валидации	знания об основах	валидации методики и
			интерпретации	методики и	проведения валидации	интерпретации
			результатов	интерпретации	методики и	результатов
				результатов	интерпретации	
			1		результатов	
	Уметь: проводить	выполнение	Частично умеет	В целом успешно, но не	В целом успешно умеет	Сформированное умение
	валидацию методики и	письменных	проводить валидацию	систематически умеет	проводить валидацию	проводить валидацию
	интерпретацию	заданий	методики и	проводить валидацию	методики и	методики и
	результатов		интерпретацию	методики и	интерпретацию	интерпретацию
			результатов	интерпретацию	результатов	результатов
				результатов		
	Владеть: навыками	выполнение	Обладает	Обладает общим	В целом обладает	Успешно и
	проводить валидацию	практических	фрагментарным	представлением, но не	устойчивыми навыками	систематически
	методики и	заданий	применением навыков	систематически	проводить валидацию	применяет навыки
	интерпретацию		проводить валидацию	применяет навыки	методики и	проводить валидацию
	результатов		методики и	проводить валидацию	интерпретацию	методики и
			интерпретацию	методики и	результатов	интерпретацию
			результатов	интерпретацию		результатов
				результатов		
ПК-1 ИД-4 Проводит анализ	Знать: основы проведения	тестирование	Имеет фрагментарные	Имеет общие, но не	Имеет сформированные,	Имеет сформированные
образцов и статистическую	анализа образцов и		представления об	структурированные	но содержащие	систематические знания
обработку результатов	статистической		основах проведения	знания об основах	отдельные пробелы	об основах проведения
	обработки результатов		анализа образцов и	проведения анализа	знания об основах	анализа образцов и
			статистической	образцов и	проведения анализа	статистической
			обработки результатов	статистической	образцов и	обработки результатов
				обработки результатов	статистической	
					обработки результатов	
	Уметь: проводить анализ	выполнение	Частично умеет	В целом успешно, но не	В целом успешно умеет	Сформированное умение
	образцов и	письменных	проводить анализ	систематически умеет	проводить анализ	проводить анализ
	статистическую	заданий	образцов и	проводить анализ	образцов и	образцов и
	обработку результатов		статистическую	образцов и	статистическую	статистическую
			обработку результатов	статистическую	обработку результатов	обработку результатов
				обработку результатов		
	Владеть: навыками	выполнение	Обладает	Обладает общим	В целом обладает	Успешно и
	проводить анализ	практических	фрагментарным	представлением, но не	устойчивыми навыками	систематически
	образцов и	заданий	применением навыков	систематически	проводить анализ	применяет навыки
	статистическую	,,	проводить анализ	применяет навыки	образцов и	проводить анализ
	обработку результатов		образцов и	проводить анализ	статистическую	образцов и
	passing pesymmetron		статистическую	образцов и	обработку результатов	статистическую
			обработку результатов	статистическую	copassing pesimenon	обработку результатов
			обработку результатов	обработку результатов		оораоотку результатов

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) ВЕЛИЧИНА Rf ТОНКОСЛОЙНОЙ ХРОМАТОГРАФИИ спектрофотометра2. В ОТНОШЕНИЮ РАССТОЯНИЯ:1) пройденного определяемым веществом к расстоянию, пройденному элюентом 2) пройденного стандартным веществом к расстоянию, пройденному определяемым веществом3) пройденного определяемым веществом к расстоянию, пройденному стандартным веществом4) пройденного элюентом к расстоянию, пройденному определяемым веществом3. ИК СПЕКТРЫ ВОЗНИКАЮТ ЗА СЧЕТ:1) изменения скорости света в воздухе к скорости света в испытуемом веществе2) отклонения плоскости поляризации при прохождении через испытуемое вещество поляризованного света3) поглощения электромагнитной энергии при колебаниях ядер атомов в молекулах 4) способности электронов на некоторых орбиталях поглощать кванты света и переходить на более высокие энергетические уровни

Критерии оценки:

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

2 уровень - оценка умений

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

— задания на решение проблемной ситуации;

Примеры заданий:

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:

—;

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 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).

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

No	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.html	
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	Фармацевтическая химия. Сборник задач: учеб.пособие /А.И. Сливкин [и др.];	
	под редакцией Г.В. Раменской. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 400	
	c.https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439913.html	

7.3. Периодическая печать

$N_{\underline{0}}$	
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.ЭлектронныйкаталогНаучнойбиблиотекиКГМУ,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 доступа: 06.03.2017г.-06.01.2018г.) http://www.studmedlib.ru. №2/2017/A от 06.03.2017г. срок
- 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. Medline медицинская реферативно-библиографическая база данных/система поиска. Система PubMed предоставляет доступ к Medline. PubMed документирует медицинские и биологические статьи из специальной литературы, а также даёт ссылки на полнотекстовые статьи, если они имеются в Интернете. PubMed содержит рефераты из следующих областей: медицина, стоматология, общее здравоохранение, психология, биология, генетика, биохимия, цитология, биотехнология, биомедицина и т. д. https://www.ncbi.nlm.nih.go
- 6. Справочная правовая система «Консультант плюс» (договор о сотрудничестве от 07.06.2002). Доступ с компьютеров библиотеки.

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.Заканчивать подготовку следует составлением плана (перечня основных пунктов) по изучаемому материалу (вопросу). Такой план позволяет составить концентрированное, сжатое представление по изучаемым вопросам. В процессе подготовки к практическому занятию рекомендуется взаимное обсуждение материала, во время которого закрепляются знания, а также приобретается практика в изложении и разъяснении полученных знаний, развивается речь.

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

Основное внимание уделять усвоению определений базовых понятий и категорий, а также содержания основных проблем. 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).

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. Если в процессе самостоятельной работы над изучением теоретического материала или при решении задач у магистранта возникают вопросы, разрешить которые самостоятельно не удается, необходимо обратиться к преподавателю для получения у него разъяснений или указаний. В своих вопросах магистрант 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)

Фармакопейный анализ	4-21, 4-19, 4-33, 4-24	Γ.	Казань,	ул.
	лабораторная посуда, рефрактометр,	Амирх	кана, дом	16, 4
	спектрофотометр, фотоэлектроколориметр	этаж		
	Windous			
Фармакопейный анализ	Лекционные аудитории, 3 этаж, актовы зал	г.	Казань,	ул.
	видеопроектор, экран настенный	Амирх	кана, дом 1	.6
	мультимедийные наглядные материалы по			
	различным разделам дисциплины			
	Windous			