

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Валидация 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

Курс: 3

Пятый 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:

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:

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

С. Г. Абдуллина

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

Цель освоения дисциплины: развитие у магистрантов личностных качеств, формирование универсальных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций в соответствии с требованиями ФГОС ВО. Раскрыть методологию валидации в фармацевтическом анализе на основе общих закономерностей базовых наук и в соответствии с прикладным характером фармацевтической химии с целью выполнения профессиональных задач в области промышленной фармации.

Задачи освоения дисциплины:

□ Приобретение магистрантами знаний о теоретических основах статистической обработки результатов и валидации в фармацевтическом анализе. □ Изучение магистрантами валидации в фармацевтическом анализе по полученным результатам. □ Освоение магистрантами умений решать ситуационную профессиональную задачу. □ Формирование у магистрантов практических навыков проведения валидации в фармацевтическом анализе

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Результаты обучения
Общепрофессиональные компетенции	ОПК-4 Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	ОПК-4 ИОПК 4.3	Знать: основы подготовки и анализа отчетов о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств Уметь: готовить и анализировать отчеты о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств Владеть: навыками подготовки и анализа отчетов о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств
		ОПК-4 ИОПК 4.3	Знать: основы подготовки и анализа отчетов о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств Уметь: готовить и анализировать отчеты о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств Владеть: навыками подготовки и анализа отчетов о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-1 Осуществляет работы по контролю качества фармацевтического производства	ПК-1 ИПК 1.1	Знать: методы анализа для контроля качества Уметь: выбирать адекватные методы анализа для контроля качества Владеть: применением навыков выбирать адекватные методы анализа для контроля качества
		ПК-1 ИПК 1.2	Знать: основы разработки методики анализа для контроля качества Уметь: разрабатывать методики анализа для контроля качества

		<p>Владеть: навыками разрабатывать методики анализа для контроля качества</p>
	<p>ПК-1 ИПК 1.3</p> <p>Проводит валидацию методики и интерпретацию результатов</p>	<p>Знать: основы проведения валидации методики и интерпретации результатов</p> <p>Уметь: проводить валидацию методики и интерпретацию результатов</p> <p>Владеть: навыками проводить валидацию методики и интерпретацию результатов</p>
	<p>ПК-1 ИПК 1.4</p> <p>Проводит анализ образцов и статистическую обработку результатов</p>	<p>Знать: основы проведения анализа образцов и статистической обработки результатов</p> <p>Уметь: проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов</p> <p>Владеть: навыками проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов</p>

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина является основополагающей для изучения следующих дисциплин: "Выполнение и защита выпускной квалификационной работы".

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

01 Образование и наука (в сфере научных исследований);

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств 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 2 зачетных единицы, 72 академических часа.

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

Промежуточная аттестация – Зачет .

	Контактная работа		Самостоятельная работа
	Лекции	Практические занятия (семинарские занятия)	
Всего	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 дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля успеваемости
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельная работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	72	2	6	64	
Тема 1.1.	11			11	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
Тема 1.2.	17	2	4	11	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
Тема 1.3.	11			11	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
Тема 1.4.	11			11	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
Тема 1.5.	22		2	20	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
ВСЕГО:	72	2	6	64	

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

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	Валидация аналитических методик	ОПК-4,ПК-1
Тема 1.1.		ОПК-4,ПК-1
Содержание темы самостоятельной работы	Статистическая обработка результатов анализа	
Тема 1.2.		ОПК-4,ПК-1
Содержание лекционного курса	Валидация аналитических методик. Теоретические основы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Содержание темы практического занятия	Валидация аналитических методик. Теоретические основы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Содержание темы самостоятельной работы	Валидация аналитических методик. Теоретические основы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Тема 1.3.		ОПК-4,ПК-1
Содержание темы самостоятельной работы	Валидация титриметрических методик анализа	
Тема 1.4.		ОПК-4,ПК-1
Содержание темы самостоятельной работы	Валидация спектрофотометрических методик анализа	
Тема 1.5.		ОПК-4,ПК-1
Содержание темы практического занятия	Контроль по темам 1.1.-1.5.	
Содержание темы самостоятельной работы	Валидация хроматографических методик анализа	

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

№ п/п	Наименования
1	Абдуллина, Светлана Геннадиевна. Валидация в фармацевтическом анализе : учебно-методическое пособие для магистрантов по специальности 33.04.01 "Промышленная фармация" / С. Г. Абдуллина ; Казанский государственный ...

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

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

№	Перечень разделов и тем	Тип занятия (Л, П, С)	Перечень компетенций и этапы их формирования	
			ОПК-4	ПК-1
Раздел 1.				
Тема 1.1.	Статистическая обработка результатов анализа	Лекция		
		Практическое занятие		
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 1.2.	Валидация аналитических методик. Теоретические основы. Применение в фармацевтическом анализе.	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 1.3.	Валидация титриметрических методик анализа	Лекция		
		Практическое занятие		
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 1.4.	Валидация спектрофотометрических методик анализа	Лекция		
		Практическое занятие		
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 1.5.	Валидация хроматографических методик анализа	Лекция		
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+

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

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	Планируемые результаты обучения	Форма оценочных средств	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат не достигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
ОПК-4 Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	ОПК-4 ИОПК 4.3 Готовит и анализирует отчеты о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств	Знать: основы подготовки и анализа отчетов о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств	тестирование	Имеет фрагментарные представления об основах подготовки и анализа отчетов о научных исследованиях в области обращения	Имеет общие, но не структурированные представления об основах подготовки и анализа отчетов о научных исследованиях в области обращения	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания об основах подготовки и анализа отчетов о научных исследованиях в области обращения	Имеет сформированные систематические знания об основах подготовки и анализа отчетов о научных исследованиях в области обращения
		Уметь: готовить и анализировать отчеты о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Частично умеет готовить и анализировать отчеты о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств	В целом успешно, но не систематически умеет готовить и анализировать отчеты о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств	В целом успешно умеет готовить и анализировать отчеты о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств	Сформированное умение готовить и анализировать отчеты о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств
		Владеть: навыками подготовки и анализа отчетов о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование	Обладает фрагментарным применением навыков подготовки и анализа отчетов о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств	Обладает общим представлением, но не систематически применяет подготовку и анализа отчетов о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств	В целом обладает устойчивыми навыками подготовки и анализа отчетов о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств	Успешно и систематически применяет навыки подготовки и анализа отчетов о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств
ПК-1 Осуществляет работы по контролю качества фармацевтического производства	ПК-1 ИПК 1.1 Выбирает адекватные методы анализа для контроля качества	Знать: методы анализа для контроля качества	тестирование	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	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование	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	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование	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 ИПК 1.2 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 методику 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 контроля 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
	ПК-1 ИПК 1.3 Проводит валидацию методики и интерпретацию результатов	Знать: основы проведения валидации методики и интерпретации результатов	тестирование	Имеет фрагментарные представления об основах проведения валидации методики и интерпретации результатов	Имеет общие, но не структурированные знания об основах проведения валидации методики и интерпретации результатов	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания об основах проведения валидации методики и интерпретации результатов	Имеет сформированные систематические знания об основах проведения валидации методики и интерпретации результатов
		Уметь: проводить валидацию методики и интерпретацию результатов	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование	Частично умеет проводить валидацию методики и интерпретацию результатов	В целом успешно, но не систематически умеет проводить валидацию методики и интерпретацию результатов	В целом успешно умеет проводить валидацию методики и интерпретацию результатов	Сформированное умение проводить валидацию методики и интерпретацию результатов
		Владеть: навыками проводить валидацию методики и интерпретацию результатов	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование	Обладает фрагментарным применением навыков проводить валидацию методики и интерпретацию результатов	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки проводить валидацию методики и интерпретацию результатов	В целом обладает устойчивыми навыками проводить валидацию методики и интерпретацию результатов	Успешно и систематически применяет навыки проводить валидацию методики и интерпретацию результатов
	ПК-1 ИПК 1.4 Проводит анализ образцов и статистическую обработку результатов	Знать: основы проведения анализа образцов и статистической обработки результатов	тестирование	Имеет фрагментарные представления об основах проведения анализа образцов и статистической обработки результатов	Имеет общие, но не структурированные знания об основах проведения анализа образцов и статистической обработки результатов	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания об основах проведения анализа образцов и статистической обработки результатов	Имеет сформированные систематические знания об основах проведения анализа образцов и статистической обработки результатов

		Уметь: проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование	Частично умеет проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов	В целом успешно, но не систематически умеет проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов	В целом успешно умеет в и статистическую обработку результатов	Сформированное умение проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов
		Владеть: навыками проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование	Обладает фрагментарным применением навыков проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов	В целом обладает устойчивыми навыками проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов	Успешно и систематически применяет навыки проводить анализ образцов и статистическую 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:

1. ТОЛЬКО ПО ПОКАЗАТЕЛЮ СПЕЦИФИЧНОСТЬ ВАЛИДИРУЕТСЯ МЕТОДИКА:1) определения предела обнаружения посторонних примесей2) количественного определения действующего вещества в субстанции3) определения подлинности лекарственного средства4) определения действующего вещества в тесте «Растворение»5) количественного определения посторонней примеси2. НАИМЕНЬШЕЕ КОЛИЧЕСТВО ВЕЩЕСТВА, КОТОРОЕ МОЖЕТ БЫТЬ ОЦЕНЕНО ВАЛИДИРУЕМОЙ МЕТОДИКОЙ, НАЗЫВАЕТСЯ:1) специфичностью2) пределом обнаружения3) пределом количественного определения4) аналитической областью5) прецизионностью3. ОТКЛОНЕНИЕ СРЕДНЕГО РЕЗУЛЬТАТА ОПРЕДЕЛЕНИЙ, ВЫПОЛНЕННЫХ ПО ВАЛИДИРУЕМОЙ МЕТОДИКЕ, ОТ ЗНАЧЕНИЯ, ПРИНИМАЕМОГО ЗА ИСТИННОЕ, ХАРАКТЕРИЗУЕТ:1) прецизионность методики2) специфичность методики3) линейность методики4) правильность методики5) повторяемость методики

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:

1. Провести количественное определение аскорбиновой кислоты в субстанции методом алкалиметрии.2. Провести валидационную оценку алкалиметрической методики количественного определения аскорбиновой кислоты по показателям правильность и внутрилабораторная (промежуточная) прецизионность.

Критерии оценки:

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

3 уровень – оценка навыков

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

— **задания на решение проблемной ситуации;**

Примеры заданий:

Разрабатывается новая методика количественного определения лекарственного вещества спектрофотометрическим методом. По каким параметрам проводится валидация данной методики? Как подтвердить специфичность новой методики?

Критерии оценки:

«отлично» (9-10 баллов); «хорошо» (8 баллов); «удовлетворительно» (7 баллов); «неудовлетворительно» (6 баллов и менее). «Отлично» (10 баллов) ставится за такие знания, когда студент обнаруживает усвоение всего объема программного материала, выделяет главные положения в изученном материале, не допускает ошибок в воспроизведении изученного материала и не затрудняется при ответах на видоизмененные вопросы. «Отлично» (9 баллов) ставится за знания, когда студент знает весь изученный материал, не допускает серьезных ошибок, легко устраняет отдельные неточности с помощью дополнительных вопросов, отвечает без особых затруднений на вопросы преподавателя. «Хорошо» (8 баллов) ставится за знания, когда студент в целом хорошо знает изученный материал, отвечает, как правило, без особых затруднений на вопросы преподавателя, но допускает отдельные неточности и затруднения в ответах на вопросы преподавателя. «Удовлетворительно» (7 баллов) ставится за знания, когда студент обнаруживает усвоение основного материала, но испытывает затруднение при его самостоятельном воспроизведении и требует дополнительных и уточняющих вопросов преподавателя, предпочитает отвечать на вопросы, 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), оценку промежуточной аттестации (в 100-балльной шкале).

Промежуточная аттестация по дисциплине:
зачет

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

7.1. Основная учебная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания	
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.	
2	Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии. / Под. ред. Быковский С.Н., Василенко И.А., Максимов С.В. – М.: Изд-во «Перо», 2014. – 488 с.	

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

Валидация фармацевтическом анализе	в4-21, 4-19, 4-33, 4-24 Лаборатории оснащены достаточным количеством химической посуды и реактивов для индивидуальной работы каждого магистранта. На практических занятиях созданы условия для индивидуального освоения методов потенциометрии, кулонометрии, фотоэлектроколориметрии, спектрофотометрии, тонкослойной хроматографии, поляриметрии, рефрактометрии Windows	г. Казань, ул. Амирхана, дом 16, 4 этаж
Валидация фармацевтическом анализе	в Лекционные аудитории, 3 этаж, актовый зал видеопроектор, экран настенный, мультимедийные наглядные материалы по различным разделам дисциплины Windows	г. Казань, ул. Амирхана, дом 16

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Выполнение и защита выпускной квалификационной работы

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма обучения: заочная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Заочное отделение

Курс: 3

Пятый семестр

СРС 756 час.

Экзамен 0 час.

Всего 756 час.

Зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ) 21

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

Разработчики программы:

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

С. Н. Егорова

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, кандидат фармацевтических наук

Р. И. Мустафин

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

Председатель предметно-методической комиссии

С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

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

С. Н. Егорова

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

Н. В. Воробьева

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

Р. Г. Тухбатуллина

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

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

Задачи освоения дисциплины:

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

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

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

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

Общепрофессиональные компетенции	ОПК-2 Способен к взаимодействию производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти...	ОПК-2 ИОПК 2.1	Знать: применение различных типов коммуникаций, пригодных для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств Уметь: применять различные типы коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств Владеть: навыками применения различных типов коммуникаций, пригодных для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств
		ОПК-2 ИОПК 2.2	Знать: интерпритацию и применение положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства Уметь: интерпритировать и применять положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства

	<p>лекарственного средства</p>	<p>Владеть: навыками интерпретации и применения положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства</p>
	<p>ОПК-2 ИОПК 2.3</p> <p>Осуществляет поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств</p>	<p>Знать: осуществление поиска и анализа регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств</p> <p>Уметь: осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств</p> <p>Владеть: навыками осуществления поиска и анализа регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств</p>

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

		исследованиям лекарственных средств	Владеть: навыками проведения критической оценки, интерпретацию и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств
		ОПК-3 ИОПК 3.3 Проводит критическую оценку этических вопросов при планировании научного исследования	Знать: критическую оценку этических вопросов при планировании научного исследования Уметь: проводить критическую оценку этических вопросов при планировании научного исследования Владеть: навыками проводить критическую оценку этических вопросов при планировании научного исследования
		ОПК-3 ИОПК 3.4 Пользуется информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности	Знать: информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности Уметь: пользоваться информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности Владеть: навыками информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности
		ОПК-3 ИОПК 3.5	Знать: основные методы математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов

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

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

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

		лекарственных средств	Владеть: навыками планирования и реализацией инновационных проектов в области обращения лекарственных средств
		ОПК-5 ИОПК 5.3 Проводит оценку эффективности инновационной деятельности подразделения	Знать: оценку эффективности инновационной деятельности подразделения Уметь: проводить оценку эффективности инновационной деятельности подразделения Владеть: навыками проводить оценку эффективности инновационной деятельности подразделения
		ОПК-5 ИОПК 5.4 Планирует мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности	Знать: мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности Уметь: планировать мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности Владеть: навыками планировать мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности
Общепрофессиональные компетенции	ОПК-6 Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикл...	ОПК-6 ИОПК 6.1 Интерпретирует основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	Знать: основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств Уметь: интерпретировать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств Владеть: навыками интерпретировать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств

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

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

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

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

		Анализирует и оценивает соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	Уметь: анализировать и оценивать соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук Владеть: навыками анализа и оценку соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук
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: собранные и проанализированные данные определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы Уметь: на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы Владеть: навыками на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы
		УК-1 ИУК 1.2 Использует концептуальные и качественные модели для моделирования проблемной ситуации, учитывая все факторы, влияющие на систему	Знать: использование концептуальных и качественных моделей для моделирования проблемной ситуации, учитывая все факторы, влияющие на систему Уметь: использовать концептуальную и качественную модель для моделирования проблемной ситуации, учитывая все факторы, влияющие на систему

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

		<p>УК-1 ИУК 1.6</p> <p>Выбирает пригодные решения и рекомендации по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений</p>	<p>Знать: пригодные решения и рекомендации по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений</p> <p>Уметь: выбирать пригодные решения и рекомендации по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений</p> <p>Владеть: навыками пригодных решений и рекомендаций по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений</p>
<p>Универсальные компетенции</p>	<p>УК-2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла</p>	<p>УК-2 ИУК 2.1</p> <p>Планирует и реализует проекты академической и профессиональной направленности</p>	<p>Знать: реализацию проектов академической и профессиональной направленности</p> <p>Уметь: планировать и реализовать проекты академической и профессиональной направленности</p> <p>Владеть: навыками реализации проектов академической и профессиональной направленности</p>
		<p>УК-2 ИУК 2.2</p> <p>Проводит мониторинг, контроль, оценку реализации проекта на соответствие плану</p>	<p>Знать: мониторинг, контроль, оценку реализации проекта на соответствие плану</p> <p>Уметь: проводить мониторинг, контроль, оценку реализации проекта на соответствие плану</p> <p>Владеть: навыками мониторинга, контроля, оценки реализации проекта на соответствие плану</p>
		<p>УК-2 ИУК 2.3</p> <p>Принимает и реализует решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов</p>	<p>Знать: реализацию решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов</p> <p>Уметь: принимать и реализовать решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов</p>

			<p>Владеть: навыками реализации решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов</p>
		<p>УК-2 ИУК 2.4</p> <p>Обеспечивает взаимодействие эффективные коммуникации с другими структурными подразделениям организации при реализации проекта</p>	<p>Знать: взаимодействие и эффективные коммуникации с другими структурными подразделениям организации при реализации проекта</p> <p>Уметь: обеспечивать взаимодействие и эффективные коммуникации с другими структурными подразделениям организации при реализации проекта</p> <p>Владеть: навыками взаимодействия и эффективные коммуникации с другими структурными подразделениям организации при реализации проекта</p>
<p>Универсальные компетенции</p>	<p>УК-3 Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели</p>	<p>УК-3 ИУК 3.1</p> <p>Формирует эффективную команду</p> <p>УК-3 ИУК 3.2</p> <p>Определяет цели, задачи и процедуры работы команды</p> <p>УК-3 ИУК 3.3</p> <p>Обеспечивает эффективное функционирование команды для достижения поставленной цели</p>	<p>Знать: формирующую эффективную команду</p> <p>Уметь: формировать эффективную команду</p> <p>Владеть: навыками формировать эффективную команду</p> <p>Знать: цели, задачи и процедуры работы команды</p> <p>Уметь: определять цели, задачи и процедуры работы команды</p> <p>Владеть: навыками определять цели, задачи и процедуры работы команды</p> <p>Знать: эффективное функционирование команды для достижения поставленной цели</p> <p>Уметь: обеспечивать эффективное функционирование команды для достижения поставленной цели</p> <p>Владеть: навыками эффективного функционирования команды для достижения поставленной цели</p>

		<p>УК-3 ИУК 3.4</p> <p>Знает методы и инструменты обеспечения роста и развития команды</p>	<p>Знать: методы и инструменты для обеспечения роста и развития команды</p> <p>Уметь: определять методы и инструменты для обеспечения роста и развития команды</p> <p>Владеть: навыками знаний методов и инструментов для обеспечения роста и развития команды</p>
		<p>УК-3 ИУК 3.5</p> <p>Может использовать различные инструменты управления командой</p>	<p>Знать: использование различных инструментов управления командой</p> <p>Уметь: использовать различные инструменты управления командой</p> <p>Владеть: навыками использования различными инструментами управления командой</p>
		<p>УК-3 ИУК 3.6</p> <p>Способен работать в различных типах команд, в том числе междисциплинарных</p>	<p>Знать: работу в различных типах команд, в том числе междисциплинарных</p> <p>Уметь: работать в различных типах команд, в том числе междисциплинарных</p> <p>Владеть: навыками работы в различных типах команд, в том числе междисциплинарных</p>
<p>Универсальные компетенции</p>	<p>УК-4 Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального вз...</p>	<p>УК-4 ИУК 4.1</p> <p>Определяет коммуникативную стратегию, соответствующую ситуации</p>	<p>Знать: коммуникативную стратегию, соответствующую ситуации</p> <p>Уметь: определять коммуникативную стратегию, соответствующую ситуации</p> <p>Владеть: навыками коммуникативной стратегией, соответствующей ситуации</p>
		<p>УК-4 ИУК 4.10</p> <p>Устанавливает междисциплинарные контакты, создает расширенные социальные сети</p>	<p>Знать: междисциплинарные контакты, создает расширенные социальные сети контактов</p> <p>Уметь: устанавливать междисциплинарные контакты, создает расширенные социальные сети контактов</p>

		<p>контактов</p>	<p>Владеть: навыками устанавливать междисциплинарные контакты, создает расширенные социальные сети контактов</p>
		<p>УК-4 ИУК 4.11</p> <p>Может обеспечивать профессиональные коммуникации на иностранном (английском или другом) языке</p>	<p>Знать: как обеспечивать профессиональные коммуникации на иностранном (английском или другом) языке</p> <p>Уметь: обеспечивать профессиональные коммуникации на иностранном (английском или другом) языке</p> <p>Владеть: навыками обеспечивать профессиональные коммуникации на иностранном (английском или другом) языке</p>
		<p>УК-4 ИУК 4.2</p> <p>Формирует четкую структуру коммуникации, в том числе для междисциплинарной мультикультурной коммуникации</p>	<p>Знать: четкую структуру коммуникации, в том числе для междисциплинарной мультикультурной коммуникации</p> <p>Уметь: формировать четкую структуру коммуникации, в том числе для междисциплинарной мультикультурной коммуникации</p> <p>Владеть: навыками формировать четкую структуру коммуникации, в том числе для междисциплинарной мультикультурной коммуникации</p>
		<p>УК-4 ИУК 4.3</p> <p>Эффективно пользуется письменными формами коммуникации для академических и профессиональных</p>	<p>Знать: как эффективно пользуются письменными формами коммуникации для академических и профессиональных целей</p> <p>Уметь: эффективно пользоваться письменными формами коммуникации для академических и профессиональных целей</p>

	целей	Владеть: навыками эффективного пользования письменными формами коммуникации для академических и профессиональных целей
	УК-4 ИУК 4.4 Использует различные стили и формы электронных мультимедийных коммуникаций	Знать: различные стили и формы электронных / мультимедийных коммуникаций Уметь: использовать различные стили и формы электронных / мультимедийных коммуникаций Владеть: навыками использования различных стили и формы электронных / мультимедийных коммуникаций
	УК-4 ИУК 4.5 Применяет в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты	Знать: как применяет в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты Уметь: применять в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты Владеть: навыками применения в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты
	УК-4 ИУК 4.6 Использует вербальные и невербальные способы коммуникации	Знать: как использует вербальные и невербальные способы коммуникации Уметь: использовать вербальные и невербальные способы коммуникации Владеть: навыками использования вербальные и невербальные способы коммуникации
	УК-4 ИУК 4.7 Поддерживает конструктивный диалог, воспринимает чужие идеи и мнения	Знать: как поддерживать конструктивный диалог, воспринимает чужие идеи и мнения Уметь: поддерживать конструктивный диалог, воспринимает чужие идеи и мнения

			Владеть: навыками поддерживать конструктивный диалог, воспринимает чужие идеи и мнения
		УК-4 ИУК 4.8 Применяет инструменты переговоров управления конфликтами	Знать: как применять инструменты переговоров и управления конфликтами Уметь: применять инструменты переговоров и управления конфликтами Владеть: навыками применять инструменты переговоров и управления конфликтами
		УК-4 ИУК 4.9 Учитывает различные аспекты межиндивидуального общения	Знать: различные аспекты межиндивидуального общения Уметь: учитывать различные аспекты межиндивидуального общения Владеть: навыками учитывать различные аспекты межиндивидуального общения
Универсальные компетенции	УК-5 Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-5 ИУК 5.1 Учитывает различия культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры	Знать: различия культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры Уметь: учитывать различия культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры Владеть: навыками учитывать различия культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры
		УК-5 ИУК 5.2	Знать: как способствует вкладу членов команды по преодолению коммуникативных барьеров, связанных с социальными, этническими, конфессиональными и культурными различиям

		<p>Способствует вкладу членов команды по преодолению коммуникативных барьеров, связанных с социальными, этническими, конфессиональными и культурными различиям</p>	<p>Уметь: способствовать вкладу членов команды по преодолению коммуникативных барьеров, связанных с социальными, этническими, конфессиональными и культурными различиям Владеть: навыками способствовать вкладу членов команды по преодолению коммуникативных барьеров, связанных с социальными, этническими, конфессиональными и культурными различиям</p>
	<p>УК-5 ИУК 5.3</p> <p>Определяет и реагирует на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия</p>	<p>Определяет и реагирует на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия</p>	<p>Знать: как определяет и реагирует на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия Уметь: определять и реагировать на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия Владеть: навыками определять и реагирует на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия</p>
	<p>УК-5 ИУК 5.4</p> <p>Применяет общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы</p>	<p>Применяет общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы</p>	<p>Знать: общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы Уметь: применять общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы Владеть: навыками применять общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы</p>
	<p>УК-5 ИУК 5.5</p> <p>Демонстрирует профессиональное поведение, целостность и социальную</p>	<p>Демонстрирует профессиональное поведение, целостность и социальную</p>	<p>Знать: профессиональное поведение, целостность и социальную ответственность Уметь: демонстрировать профессиональное поведение, целостность и социальную ответственность</p>

		ответственность	Владеть: навыками демонстрировать профессиональное поведение, целостность и социальную ответственность
Универсальные компетенции	УК-6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	УК-6 ИУК 6.1 Управляет собственными ресурсами и временем	Знать: как управлять собственными ресурсами и временем Уметь: управлять собственными ресурсами и временем Владеть: навыками управлять собственными ресурсами и временем
		УК-6 ИУК 6.2 Способен к самостоятельному обучению и наставничеству	Знать: как способен к самостоятельному обучению и наставничеству Уметь: самостоятельному обучению и наставничеству Владеть: навыками способен к самостоятельному обучению и наставничеству
		УК-6 ИУК 6.3 Осуществляет критический анализ собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает ответственность за собственное развитие	Знать: критический анализ собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает ответственность за собственное развитие Уметь: осуществлять критический анализ собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает ответственность за собственное развитие Владеть: навыком осуществлять критический анализ собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает ответственность за собственное развитие
		УК-6 ИУК 6.4 Способен к планированию и реализации изменений в собственной деятельности	Знать: способы к планированию и реализации изменений в собственной деятельности и развитии Уметь: планировать и реализовать изменения в собственной деятельности и развитии

		деятельности развитии	и Владеть: навыками планирования и реализации изменений в собственной деятельности и развитии
--	--	--------------------------	--

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

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

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

01 Образование и наука (в сфере научных исследований);

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств);

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

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

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

научно-исследовательский;

организационно-управленческий;

производственно-технологический;

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

Общая трудоемкость дисциплины составляет 21 зачетных единицы, 756 академических часа.

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

Промежуточная аттестация – Экзамен .

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

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

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

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля успеваемости
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельная работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	36			36	
Тема 1.1.	36			36	программа исследования
Раздел 2.	108			108	
Тема 2.1.	108			108	реферат
Раздел 3.	72			72	
Тема 3.1.	72			72	аналитическая работа с документами
Раздел 4.	144			144	
Тема 4.1.	144			144	отчет по исследованию
Раздел 5.	72			72	
Тема 5.1.	72			72	отчет по исследованию
Раздел 6.	144			144	
Тема 6.1.	144			144	реферат
Раздел 7.	180			180	
Тема 7.1.	180			180	доклад, презентации
ВСЕГО:	756			756	

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

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

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

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

№ п/п	Наименования
1	Учебно-методическое пособие по подготовке выпускной квалификационной работы для обучающихся по образовательной программе высшего образования – магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация, профиль: Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств: / Казанский государственный медицинский университет Министерства здравоохранения Российской Федерации; составители: С.Н Егорова, - Казань: 2023. – 59 с.
2	ОФС.1.1.0013.15 Статистическая обработка результатов химического эксперимента https://pharmacopoeia.ru/wp-content/uploads/2016/11/OFS.1.1.0013.15-Statisticheskaya-obrabotka-rezultatov-eksperimenta.pdf
3	Фармацевтическая разработка: учебно-методическое пособие для магистрантов заочной формы обучения, обучающихся по специальности 33.04.01 Промышленная фармация (handbook) Промышленная фармация, профиль: Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств /Казанский государственный медицинский университет Министерства здравоохранения Российской Федерации; составители: С.Н Егорова, - Казань: 2023. – 24 с.
4	Проектный и инновационный менеджмент : учебно-методическое пособие для магистрантов Института фармации / Казанский государственный медицинский университет Министерства здравоохранения Российской Федерации; составители: С.Н Егорова, - Казань: 2022. – 55 с.
5	Руководство ИСН для фармацевтической отрасли. Качество, 2-е издание: пер. с англ. под ред. Н.В. Пятигорской – СПб.: ЦОП «Профессия», 2021 – 800 с., ил. ISBN 978-5-91884-127-3
6	Ж.И. Аладышева, В. В. Береговых, Н. Б. Демина [и др.]; под ред. А.Л. Хохлова и Н.В. Пятигорской.«Промышленная фармация. Путь создания продукта»: монографияг. Москва, Российская академия наук, 2019. https://www.ras.ru/FStorage/Download.aspx?id=16bf747d-d181-4503-b44a-b16cb997f449&ysclid=1pcfk8ijr9136733401
7	Валидация в фармацевтическом анализе : учебно-методическое пособие для магистрантов по специальности 33.04.01 "Промышленная фармация" / С. Г. Абдуллина ; Казанский государственный медицинский университет. - Казань, - 2022. - 35 с.

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

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

№	Перечень разделов и тем	Тип занятия (Л, П, С)	Перечень компетенций и этапы их формирования													
			ОПК-1	ОПК-2	ОПК-3	ОПК-4	ОПК-5	ОПК-6	ПК-1	ПК-2	УК-1	УК-2	УК-3	УК-4	УК-5	УК-6
Раздел 1.																
Тема 1.1.	Выбор темы и планирование выпускной квалификационной работы	Самостоятельная работа	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Раздел 2.																
Тема 2.1.	Подготовка обзора литературы по теме выпускной квалификационной работы	Самостоятельная работа	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Раздел 3.																
Тема 3.1.	Библиографическое описание литературных источников.	Самостоятельная работа	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Раздел 4.																
Тема 4.1.	Планирование и проведение самостоятельного исследования по актуальной проблеме в рамках выпускной квалификационной работы.	Самостоятельная работа	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Раздел 5.																
Тема 5.1.	Статистическая обработка экспериментальных данных	Самостоятельная работа	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Раздел 6.																
Тема 6.1.	Оформление выпускной квалификационной работы	Самостоятельная работа	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Раздел 7.																

Тема 7.1.	Защиты выпускной квалификационной работы в форме научной статьи и/или патента на изобретение. Подготовка научного доклада. Составление заявок на участие в конкурсах научных работ (стартапах).	Самостоятельная работа	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
--------------	---	------------------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	Планируемые результаты обучения	Форма оценочных средств	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат не достигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
ОПК-1 Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения соответстви...	ОПК-1 ИОПК 1.1 Интерпретирует и применяет положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы в этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	Знать: положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о положениях соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	Имеет общие, но не структурированные знания о положениях соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о положениях соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	Имеет сформированные, систематические знания о положениях соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности
		Уметь: интерпретировать и применять положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет интерпретировать и применять положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	В целом успешно, но не систематически умеет интерпретировать и применять положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	В целом успешно умеет интерпретировать и применять положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	Сформированное умение интерпретировать и применять положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности

		Владеть: навыками интерпретирования и применяя положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками интерпретирования и применяя положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки интерпретирования и применяя положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	В целом обладает устойчивым навыком интерпретирования и применяя положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	Успешно и систематически применяет развитые навыки интерпретирования и применяя положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности
ОПК-1 ИОПК 1.2 Выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом		Знать: правила выбора и применяя пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о правилах выбора и применяя пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом	Имеет общие, но не структурированные знания о правилах выбора и применяя пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о правилах выбора и применяя пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом	Имеет сформированные, систематические знания о правилах выбора и применяя пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом
		Уметь: выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом	В целом успешно, но не систематически умеет выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом	В целом успешно умеет выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом	Сформированное умение выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом
		Владеть: навыками выбора и применяя пригодных для ситуации методы и инструменты управления персоналом	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками выбора и применяя пригодных для ситуации методы и инструменты управления персоналом	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки выбора и применяя пригодных для ситуации методы и инструменты управления персоналом	В целом обладает устойчивым навыком выбора и применяя пригодных для ситуации методы и инструменты управления персоналом	Успешно и систематически применяет развитые навыки выбора и применяя пригодных для ситуации методы и инструменты управления персоналом
ОПК-1 ИОПК 1.3 Организует собственную деятельность и деятельность подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций		Знать: организацию собственной деятельности и деятельность подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о организации собственной деятельности и деятельность подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций	Имеет общие, но не структурированные знания о организации собственной деятельности и деятельность подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о организации собственной деятельности и деятельность подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций	Имеет сформированные, систематические знания о организации собственной деятельности и деятельность подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций

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

		Уметь: анализировать соответствие деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращения лекарственных средств	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет анализировать соответствие деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращения лекарственных средств	В целом успешно, но не систематически умеет анализировать соответствие деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращения лекарственных средств	В целом успешно умеет анализировать соответствие деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращения лекарственных средств	Сформированное умение анализировать соответствие деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращения лекарственных средств
		Владеть: навыками анализа соответствия деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращения лекарственных средств	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками анализа соответствия деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращения лекарственных средств	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки анализа соответствия деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращения лекарственных средств	В целом обладает устойчивым навыком анализа соответствия деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращения лекарственных средств	Успешно и систематически применяет развитые навыки анализа деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращения лекарственных средств
ОПК-3 Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	ОПК-3 ИОПК 3.1 Планирует и реализует проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств	Знать: планы и реализацию проектов научной направленности в области обращения лекарственных средств	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о планах и реализации проектов научной направленности в области обращения лекарственных средств	Имеет общие, но не структурированные знания о планах и реализации проектов научной направленности в области обращения лекарственных средств	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о планах и реализации проектов научной направленности в области обращения лекарственных средств	Имеет сформированные, систематические знания о планах и реализации проектов научной направленности в области обращения лекарственных средств
		Уметь: планировать и реализовывать проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет планировать и реализовывать проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств	В целом успешно, но не систематически умеет планировать и реализовывать проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств	В целом успешно умеет планировать и реализовывать проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств	Сформированное умение планировать и реализовывать проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств
		Владеть: навыками планирования и реализацией проектов научной направленности в области обращения лекарственных средств	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками планирования и реализацией проектов научной направленности в области обращения лекарственных средств	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки планирования и реализацией проектов научной направленности в области обращения лекарственных средств	В целом обладает устойчивым навыком планирования и реализацией проектов научной направленности в области обращения лекарственных средств	Успешно и систематически применяет развитые навыки планирования и реализацией проектов научной направленности в области обращения лекарственных средств

		Владеть: навыками проводить критическую оценку этических вопросов при планировании научного исследования	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками проводить критическую оценку этических вопросов при планировании научного исследования	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки проводить критическую оценку этических вопросов при планировании научного исследования	В целом обладает устойчивым навыком проводить критическую оценку этических вопросов при планировании научного исследования	Успешно и систематически применяет развитые навыки проводить критическую оценку этических вопросов при планировании научного исследования
ОПК-3 ИОПК 3.4 Пользуется информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности		Знать: информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о информационно-поисковых систем и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности	Имеет общие, но не структурированные знания о информационно-поисковых систем и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о информационно-поисковых систем и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности	Имеет сформированные, систематические знания о информационно-поисковых систем и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности
		Уметь: пользоваться информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет пользоваться информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности	В целом успешно, но не систематически умеет пользоваться информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности	В целом успешно умеет пользоваться информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности	Сформированное умение пользоваться информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности
		Владеть: навыками информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности	В целом обладает устойчивым навыком информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности	Успешно и систематически применяет развитые навыки информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности

	ОПК-3 ИОПК 3.5 Пользуется основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов	Знать: основные методы математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о основных методах математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов	Имеет общие, но не структурированные знания о основных методах математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о основных методах математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов	Имеет сформированные, систематические знания о основных методах математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов
		Уметь: пользоваться основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет пользоваться основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов	В целом успешно, но не систематически умеет пользоваться основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов	В целом успешно умеет пользоваться основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов	Сформированное умение пользоваться основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов
		Владеть: навыками пользования основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками пользования основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки пользования основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов	В целом обладает устойчивым навыком пользования основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов	Успешно и систематически применяет развитые навыки пользования основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов
	ОПК-3 ИОПК 3.6 Определяет требуемый уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла	Знать: требования уполномоченным регуляторным органом о научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о требованиях уполномоченными регуляторными органом о научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла	Имеет общие, но не структурированные знания о требованиях уполномоченными регуляторными органом о научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о требованиях уполномоченными регуляторными органом о научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла	Имеет сформированные, систематические знания о требованиях уполномоченными регуляторными органом о научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла

		Владеть: навыками использования методов математической статистики для обработки результатов научного исследования	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками использования методов математической статистики для обработки результатов научного исследования	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки использования методов математической статистики для обработки результатов научного исследования	В целом обладает устойчивым навыком использования методов математической статистики для обработки результатов научного исследования	Успешно и систематически применяет развитые навыки использования методов математической статистики для обработки результатов научного исследования
	ОПК-4 ИОПК 4.6 Оценивает и интерпретирует данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	Знать: интерпретируемые данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о интерпретируемых данных регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	Имеет общие, но не структурированные знания о интерпретируемых данных регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о интерпретируемых данных регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	Имеет сформированные, систематические знания о интерпретируемых данных регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему
Уметь: оценивать и интерпретировать данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему		отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет оценивать и интерпретировать данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	В целом успешно, но не систематически умеет оценивать и интерпретировать данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	В целом успешно умеет оценивать и интерпретировать данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	Сформированное умение оценивать и интерпретировать данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	
Владеть: навыками оценивать и интерпретировать данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему		доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками оценивать и интерпретировать данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки оценивать и интерпретировать данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	В целом обладает устойчивым навыком оценивать и интерпретировать данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	Успешно и систематически применяет развитые навыки оценивать и интерпретировать данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	
ОПК-5 Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств	ОПК-5 ИОПК 5.1 Участвует в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта	Знать: разработку и проведение всесторонней оценки инновационного проекта	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта	Имеет общие, но не структурированные знания о разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта	Имеет сформированные, систематические знания о разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта
		Уметь: участвовать в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет участвовать в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта	В целом успешно, но не систематически умеет участвовать в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта	В целом успешно умеет участвовать в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта	Сформированное умение участвовать в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта

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

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

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

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

		Уметь: применять методы процессного подхода и управления базами знаний	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет применять методы процессного подхода и управления базами знаний	В целом успешно, но не систематически умеет применять методы процессного подхода и управления базами знаний	В целом успешно умеет применять методы процессного подхода и управления базами знаний	Сформированное умение применять методы процессного подхода и управления базами знаний
		Владеть: навыками применяя методов процессного подхода и управления базами знаний	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками применяя методов процессного подхода и управления базами знаний	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки процессного подхода и управления базами знаний	В целом обладает устойчивым навыком применяя методов процессного подхода и управления базами знаний	Успешно и систематически применяет развитые навыки процессного подхода и управления базами знаний
	ОПК-6 ИОПК 6.5 Оценивает риски лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	Знать: риски лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о рисках лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	Имеет общие, но не структурированные знания о рисках лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о рисках лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	Имеет сформированные, систематические знания о рисках лекарственных средств с позиций рисков для пациентов
		Уметь: оценивать риски лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет оценивать риски лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	В целом успешно, но не систематически умеет оценивать риски лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	В целом успешно умеет оценивать риски лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	Сформированное умение оценивать риски лекарственных средств с позиций рисков для пациентов
		Владеть: навыками оценивания рисков лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками оценивания рисков лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки оценивания рисков лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	В целом обладает устойчивым навыком оценивания рисков лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	Успешно и систематически применяет развитые навыки оценивания рисков лекарственных средств с позиций рисков для пациентов
ПК-1 Осуществляет работы по контролю качества фармацевтического производства	ПК-1 ИПК 1.1 Выбирает адекватные методы анализа для контроля качества	Знать: адекватные методы анализа для контроля качества	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о адекватных методах анализа для контроля качества	Имеет общие, но не структурированные знания о адекватных методах анализа для контроля качества	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о адекватных методах анализа для контроля качества	Имеет сформированные, систематические знания о адекватных методах анализа для контроля качества
		Уметь: выбирать адекватные методы анализа для контроля качества	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет выбирать адекватные методы анализа для контроля качества	В целом успешно, но не систематически умеет выбирать адекватные методы анализа для контроля качества	В целом успешно умеет выбирать адекватные методы анализа для контроля качества	Сформированное умение выбирать адекватные методы анализа для контроля качества

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

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

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

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

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

		Владеть: навыками определения и оценивания пригодных стратегий действий по решению проблемы	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками определения и оценивания пригодных стратегий действий по решению проблемы	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки определения и оценивания пригодных стратегий действий по решению проблемы	В целом обладает устойчивым навыком определения и оценивания пригодных стратегий действий по решению проблемы	Успешно и систематически применяет развитые навыки определения и оценивания пригодных стратегий действий по решению проблемы
УК-1 ИУК 1.5 Выбирает и применяет оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций		Знать: оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о оптимальных типах коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций	Имеет общие, но не структурированные знания о оптимальных типах коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о оптимальных типах коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций	Имеет сформированные, систематические знания о оптимальных типах коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций
		Уметь: выбирать и применять оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет выбирать и применять оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций	В целом успешно, но не систематически умеет выбирать и применять оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций	В целом успешно умеет выбирать и применять оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций	Сформированное умение выбирать и применять оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций
		Владеть: навыками выбирать и применять оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками выбирать и применять оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки выбирать и применять оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций	В целом обладает устойчивым навыком выбирать и применять оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций	Успешно и систематически применяет развитые навыки выбирать и применять оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций
УК-1 ИУК 1.6 Выбирает пригодные решения и рекомендации по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений		Знать: пригодные решения и рекомендации по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о пригодных решениях и рекомендациях по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений	Имеет общие, но не структурированные знания о пригодных решениях и рекомендациях по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о пригодных решениях и рекомендациях по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений	Имеет сформированные, систематические знания о пригодных решениях и рекомендациях по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений

		Уметь: выбирать пригодные решения и рекомендации по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет выбирать пригодные решения и рекомендации по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений	В целом успешно, но не систематически умеет выбирать пригодные решения и рекомендации по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений	В целом успешно умеет выбирать пригодные решения и рекомендации по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений	Сформированное умение выбирать пригодные решения и рекомендации по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений
		Владеть: навыками пригодных решений и рекомендаций по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками пригодных решений и рекомендаций по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки пригодных решений и рекомендаций по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений	В целом обладает устойчивым навыком пригодных решений и рекомендаций по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений	Успешно и систематически применяет развитые навыки пригодных решений и рекомендаций по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений
УК-2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2 ИУК 2.1 Планирует и реализует проекты академической и профессиональной направленности	Знать: реализацию проектов академической и профессиональной направленности	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о реализации проектов академической и профессиональной направленности	Имеет общие, но не структурированные знания о реализации проектов академической и профессиональной направленности	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о реализации проектов академической и профессиональной направленности	Имеет сформированные, систематические знания о реализации проектов академической и профессиональной направленности
		Уметь: планировать и реализовать проекты академической и профессиональной направленности	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет планировать и реализовать проекты академической и профессиональной направленности	В целом успешно, но не систематически умеет планировать и реализовать проекты академической и профессиональной направленности	В целом успешно умеет планировать и реализовать проекты академической и профессиональной направленности	Сформированное умение планировать и реализовать проекты академической и профессиональной направленности
		Владеть: навыками реализации проектов академической и профессиональной направленности	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками реализации проектов академической и профессиональной направленности	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки реализации проектов академической и профессиональной направленности	В целом обладает устойчивым навыком реализации проектов академической и профессиональной направленности	Успешно и систематически применяет развитые навыки реализации проектов академической и профессиональной направленности
	УК-2 ИУК 2.2 Проводит мониторинг, контроль, оценку реализации проекта на соответствие плану	Знать: мониторинг, контроль, оценку реализации проекта на соответствие плану	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о мониторинге, контроле, оценке реализации проекта на соответствие плану	Имеет общие, но не структурированные знания о мониторинге, контроле, оценке реализации проекта на соответствие плану	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о мониторинге, контроле, оценке реализации проекта на соответствие плану	Имеет сформированные, систематические знания о мониторинге, контроле, оценке реализации проекта на соответствие плану

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

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

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

	УК-3 ИУК 3.5 Может использовать различные инструменты управления командой	Знать: использование различных инструментов управления командой	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о использовании различных инструментов управления командой	Имеет общие, но не структурированные знания о использовании различных инструментов управления командой	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о использовании различных инструментов управления командой	Имеет сформированные, систематические знания о использовании различных инструментов управления командой
		Уметь: использовать различные инструменты управления командой	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет использовать различные инструменты управления командой	В целом успешно, но не систематически умеет использовать различные инструменты управления командой	В целом успешно умеет использовать различные инструменты управления командой	Сформированное умение использовать различные инструменты управления командой
		Владеть: навыками использования различными инструментами управления командой	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками использования различными инструментами управления командой	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки использования различными инструментами управления командой	В целом обладает устойчивым навыком использования различными инструментами управления командой	Успешно и систематически применяет развитые навыки использования различными инструментами управления командой
	УК-3 ИУК 3.6 Способен работать в различных типах команд, в том числе междисциплинарных	Знать: работу в различных типах команд, в том числе междисциплинарных	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о работе в различных типах команд, в том числе междисциплинарных	Имеет общие, но не структурированные знания о работе в различных типах команд, в том числе междисциплинарных	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о работе в различных типах команд, в том числе междисциплинарных	Имеет сформированные, систематические знания о работе в различных типах команд, в том числе междисциплинарных
		Уметь: работать в различных типах команд, в том числе междисциплинарных	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет работать в различных типах команд, в том числе междисциплинарных	В целом успешно, но не систематически умеет работать в различных типах команд, в том числе междисциплинарных	В целом успешно умеет работать в различных типах команд, в том числе междисциплинарных	Сформированное умение работать в различных типах команд, в том числе междисциплинарных
		Владеть: навыками работы в различных типах команд, в том числе междисциплинарных	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками работы в различных типах команд, в том числе междисциплинарных	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки работы в различных типах команд, в том числе междисциплинарных	В целом обладает устойчивым навыком работы в различных типах команд, в том числе междисциплинарных	Успешно и систематически применяет развитые навыки работы в различных типах команд, в том числе междисциплинарных
УК-4 Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального вз...	УК-4 ИУК 4.1 Определяет коммуникативную стратегию, соответствующую ситуации	Знать: коммуникативную стратегию, соответствующую ситуации	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о коммуникативной стратегии, соответствующей ситуации	Имеет общие, но не структурированные знания о коммуникативной стратегии, соответствующей ситуации	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о коммуникативной стратегии, соответствующей ситуации	Имеет сформированные, систематические знания о коммуникативной стратегии, соответствующей ситуации

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

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

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

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

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

		Уметь: учитывать различные аспекты межличностного общения	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет учитывать различные аспекты межличностного общения	В целом успешно, но не систематически умеет учитывать различные аспекты межличностного общения	В целом успешно умеет учитывать различные аспекты межличностного общения	Сформированное умение учитывать различные аспекты межличностного общения
		Владеть: навыками учитывать различные аспекты межличностного общения	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками учитывать различные аспекты межличностного общения	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки учитывать различные аспекты межличностного общения	В целом обладает устойчивым навыком учитывать различные аспекты межличностного общения	Успешно и систематически применяет развитые навыки учитывать различные аспекты межличностного общения
УК-5 Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-5 ИУК 5.1 Учитывает различия культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры	Знать: различия культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о различиях культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры	Имеет общие, но не структурированные знания о различиях культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о различиях культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры	Имеет сформированные, систематические знания о различиях культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры
		Уметь: учитывать различия культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет учитывать различия культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры	В целом успешно, но не систематически умеет учитывать различия культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры	В целом успешно умеет учитывать различия культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры	Сформированное умение учитывать различия культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры
		Владеть: навыками учитывать различия культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками учитывать различия культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки учитывать различия культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры	В целом обладает устойчивым навыком учитывать различия культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры	Успешно и систематически применяет развитые навыки учитывать различия культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры

		Уметь: определять и реагировать на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет определять и реагировать на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия	В целом успешно, но не систематически умеет определять и реагировать на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия	В целом успешно умеет определять и реагировать на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия	Сформированное умение определять и реагировать на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия
		Владеть: навыками определять и реагирует на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками определять и реагирует на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки определять и реагирует на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия	В целом обладает устойчивым навыком определять и реагирует на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия	Успешно и систематически применяет развитые навыки определять и реагирует на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия
	УК-5 ИУК 5.4 Применяет общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы	Знать: общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о общепринятых в науке и фармации этические нормы и принципы	Имеет общие, но не структурированные знания о общепринятых в науке и фармации этические нормы и принципы	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о общепринятых в науке и фармации этические нормы и принципы	Имеет сформированные, систематические знания о общепринятых в науке и фармации этические нормы и принципы
		Уметь: применять общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет применять общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы	В целом успешно, но не систематически умеет применять общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы	В целом успешно умеет применять общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы	Сформированное умение применять общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы
		Владеть: навыками применять общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагментарными навыками применять общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки применять общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы	В целом обладает устойчивым навыком применять общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы	Успешно и систематически применяет развитые навыки применять общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы
	УК-5 ИУК 5.5 Демонстрирует профессиональное поведение, целостность и социальную ответственность	Знать: профессиональное поведение, целостность и социальную ответственность	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о профессиональном поведении, целостности и социальной ответственности	Имеет общие, но не структурированные знания о профессиональном поведении, целостности и социальной ответственности	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о профессиональном поведении, целостности и социальной ответственности	Имеет сформированные, систематические знания о профессиональном поведении, целостности и социальной ответственности

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

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

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

1 уровень – оценка знаний

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

— **аналитическая работа с документами;**

Примеры заданий:

Примеры заданий Представить обзор литературных источников и нормативных документов по теме ВКР

Критерии оценки:

«Отлично» (90-100 баллов) ставится за такие знания, когда магистр обнаруживает усвоение всего объема программного материала, выделяет главные положения в изученном материале, не допускает ошибок в воспроизведении изученного материала и не затрудняется при ответах на видоизмененные вопросы. «Хорошо» (80-89 баллов) ставится за знания, когда магистр в целом хорошо знает изученный материал, отвечает, как правило, без особых затруднений на вопросы преподавателя, но допускает отдельные неточности и затруднения в ответах на вопросы преподавателя. «Удовлетворительно» (70-79 баллов) ставится за знания, когда магистр обнаруживает усвоение основного материала, но испытывает затруднение при его самостоятельном воспроизведении и требует дополнительных и уточняющих вопросов преподавателя, предпочитает отвечать на вопросы, воспроизводящего характера и испытывает затруднение при ответах на видоизмененные вопросы. «Неудовлетворительно» (менее 70 баллов) ставится, когда у магистра имеются фрагментарные представления об изученном материале и большая часть материала не усвоена, либо за полное незнание студентом пройденного материала.

2 уровень – оценка умений

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

— **практическая работа;**

Примеры заданий:

Примеры заданий Систематизировать экспериментальный материал по теме ВКР

Критерии оценки:

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

3 уровень – оценка навыков

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

— презентация;

Примеры заданий:

Примеры заданий Обобщить материалы ВКР в виде презентации и доклада, сделать выводы по теме ВКР

Критерии оценки:

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

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

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

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

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

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

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

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

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

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

Промежуточная аттестация по дисциплине:
экзамен

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

7.1. Основная учебная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Государственная фармакопея РФ. 15-ое издание. М., 2023 https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/?PAGEN_1=5&ysclid=ln031oh0vn902010452	ЭБС
2	Методы и средства научных исследований: учеб. пособие / Ю. Н. Колмогоров [и др.]. — Екатеринбург: Изд-во Урал. ун-та, 2017.— 152 с. http://elar.urfu.ru/bitstream/10995/54030/1/978-5-7996-2256-5_2017.pdf	ЭБС
3	Методы и средства научных исследований: учеб. пособие / Ю. Н. Колмогоров [и др.]. — Екатеринбург: Изд-во Урал. ун-та, 2017.— 152 с. http://elar.urfu.ru/bitstream/10995/54030/1/978-5-7996-2256-5_2017.pdf	ЭБС
4	Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / Гаврилов А.С. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2016 - 760 с. - Режим доступа: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436905.html .	ЭБС
5	Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм: учебное пособие / Краснюк И.И. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018 - 192 с. - Режим доступа: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970447109.html . стр. 16	ЭБС
6	Культин Н.Б., Сурина А.В. Ведение в управление инновационными проектами: Учеб. пособие. СПб., 2022 – 98 с. URL: https://elib.spbstu.ru/dl/5/tr/2022/tr22-39.pdf/download/tr22-39.pdf	ЭБС
7	Фармакопея ЕАЭС. https://eec.eaeunion.org/comission/department/deptexreg/formirovanie-obshchikh-rynkov/pharmacopoeia/?ysclid=ldoe5htbuk218596930	ЭБС
8	Акты Евразийской экономической комиссии в сфере обращения лекарственных средств. https://eec.eaeunion.org/https://eec.eaeunion.org/comission/direction/tehnreg	ЭБС
9	Промышленная фармация. Путь создания продукта: монография / Ж.И. Аладышева, В.В. Береговых, Н.Б. Демина [и др.]; под ред. А.Л. Хохлова и Н.В. Пятигорской. – М.: 2019. – 394 с. http://www.ras.ru/FStorage/Download.aspx?id=16bf747d-d181-4503-b44a-b16cb997f449	ЭБС

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Теоретические основы и практика научных исследований : учеб. пособие / Н. Г. Эйсмонт, В. В. Даньшина, С. В. Бирюков ; Минобрнауки России, ОмГТУ. – Омск : Изд-во ОмГТУ, 2018. https://www.omgtu.ru/general_information/faculties/radio_engineering_department/department_of_quot_physics_quot/lib_pfys/280402-280302/Teor_osnovi_prakt_nauch_issl.pdf	ЭБС
2	Фармацевтическая технология. Высокмолекулярные соединения в фармации и медицине: учебное пособие / Сливкин А.И. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017 - 560 с. - Режим доступа: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970438343.html .	ЭБС

3	Фармакопея ЕАЭС http://www.eurasiancommission.org/ru/act/txnreg/deptexreg/LSMI/Pages/pharmacopoeia.aspx	ЭБС
4	Федеральная служба государственной статистики : [официальный сайт]. - Москва. –URL: https://www.gks.ru/ (дата обращения:19.05.2020). – Режим доступа : свободный –Текст: электронныйОфициальные статистические данные	ЭБС
5	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации :[официальный сайт]. – Москва. – URL: http://www.roszdravnadzor.ru (дата обращения:19.05.2020). – Режим доступа : свободный. –Текст : электронный	ЭБС
6	Министерство финансов Российской Федерации : : [официальный сайт]. – Москва. –URL: https://www.minfin.ru	ЭБС
7	Министерство здравоохранения Российской Федерации : [официальный сайт]. – Москва. – URL: https://www.rosminzdrav.ru (дата обращения19.05.2020). – Режим доступа : свободный. –Текст : электронный	ЭБС
8	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации : [официальный сайт].– Москва. – URL: http://minpromtorg.gov.ru (дата обращения19.05.2020). – Режим доступа : свободный	ЭБС
9	ГОСТ Р 52249-2009 Правила производства и контроля качества лекарственных средств (утв. и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 мая 2009 г № 159) Good manufacturing practice for medicinal products (GMP//) https://docs.cntd.ru/document/1200071754?ysclid=lpcewxhdol887897154	ЭБС
10	ГОСТ Р 58184-2018 НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА ПРОЕКТНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ Основные положения https://primorsky.ru/information/ГОСТ%20Система%20менеджмента%20проектной%20деятельности.pdf?ysclid=loimj84epm711586186	ЭБС
11	Хрестоматия фармацевтического качества / Ю. В. Подпрудников [и др.] ; под общ. ред. А. И. Ишмухаметова. - Москва : Группа Ремедиум, 2015. - 430, [2] с. : рис., табл. ; 24 см. - Библиогр. в конце глав. - 7000 экз.. - ISBN 978-5-906499-18-9 (в пер.)	6
12	Современные концепции фармацевтической разработки в условиях перехода к единому регулированию сферы обращения лекарственных средств / Феофилова А.Е., Фотеева А.В., Ростова Н.Б.Разработка и регистрация лекарственных средств. 2020. Т. 9. № 4. С. 171-179.	4
13	Вергейчик Е.Н. Фармацевтическая химия [Текст]: учебник /Е. Н. Вергейчик. - Москва :МЕДпресс-информ, 2016. - 442,[2] с.	2
14	Фармацевтическая химия. Сборник задач: учеб. пособие / А.И. Сливкин и др.; под ред. Г.В. Раменской.- М.: ГЭОТАР - Медиа, 2017. - 400 с.	1

7.3. Периодическая печать

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

3	Научно-производственный журнал "Разработка и регистрация лекарственных средств". https://www.pharmjournal.ru/jour/index
4	Фармация https://pharmaciyajournal.ru/?ysclid=lpcfdbfrdv226651203
5	Разработка и регистрация лекарственных средств https://www.pharmjournal.ru/jour/index
6	Журнал Химико-фармацевтический журнал. http://firstedu.ru/zhurnaly/himiko-farmaceuticheskiy-zhurnal/?ysclid=lpcfn3p8ls776932346
7	Вопросы обеспечения качества лекарственных средств. https://zhurnal-vokls.ru/blog/
8	База данных патентного поиска Orbit Premium edition. Правообладатель: QuestelSAS. Договор № 908 от 30.06.2022. Срок доступа: 17.05.2022-30.06.2022. Договор № 981 от 19.07.2022 г. «О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных Orbit Premium edition компании QuestelSAS в 2022 году». Срок доступа: 14.07.2022-31.12.2022. https://www.orbit.com/
9	База данных The Cochrane Library издательства Wiley. Правообладатель: компания John Wiley & Sons Inc. Договор №1106 от 17.08.2022 г. «Об использовании содержания баз данных Wiley». Срок доступа: 17.08.2022-31.12.2022. https://www.cochranelibrary.com/
10	Фарматека [Текст] : рецензируемый журнал для практикующих врачей. - Москва : Бионика Медиа, 1993 - . - Периодичность 20. - ISSN 2073-4034
11	Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии https://bmpcjournal.ru/?ysclid=lpcfpw6k6i954606385
12	Общественное здоровье и здравоохранение. Национальное руководство / гл. ред. Г. Э. Улумбекова, В. А. Медик. - 2-е изд. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 1144 с. - ISBN 978-5-9704-6723-7. - Текст : электронный // URL : https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970467237.html (дата обращения: 24.05.2022). - Режим доступа : по подписке. Авторы гл. ред. Г. Э. Улумбекова, В. А. Медик

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

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

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

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

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

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

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Сообщение (доклад) должен быть логически выстроенным, четким, конкретным, «без воды» и достаточно полно раскрывать тему. Сообщение (доклад) выполняется по одной из тем в соответствии со структурой содержания учебной дисциплины. Сообщение (доклад) выполняется самостоятельно, вне учебного, аудиторного времени, дома, в методическом кабинете, в Научной библиотеке КГМУ и/или других библиотеках города Казани. Оформление работы должно соответствовать требованиям, утвержденным кафедрой. Основные правила оформления работы. 1. Всю работу надо правильно оформить: титульный лист, текст, заголовки, библиографический список, сноски и др. 2. Шрифт – 14. Интервал между строк – 1,5. Поля: сверху и снизу – 2 см; слева – 3 см; справа – 1,5 см. 3. Заголовки печатать по центру, жирным шрифтом. Без абзаца. Точки в конце заголовков не ставят. 4. Текст печатать по ширине всего листа. Абзац 1,25. 5. Страницы пронумеровать: наверху по центру. На первой странице номер не ставить. 6. По всей работе сделать сноски на все определения, цитаты, цифры, таблицы и др. внизу страницы. На каждой странице нумерацию сносок начинать заново. Правильно оформить библиографию сноски. 7. В конце каждого вопроса реферата сделать Библиографический список (список литературы) по алфавиту, правильно оформить по ГОСТу.

Подготовка к промежуточной аттестации.

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

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

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

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

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

Выполнение и защита выпускной квалификационной работы	учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа - аудитория № 1-06 Ноутбук Lenovo G50-30 15,6 Intel Celeron № 2830 Проектор мультимедиа Sanyo PLC-SW30 Крепление потолочное для проектора 305*610мм Экран настенный 153*200 Парты уч."моноблок"2ухмест. Стулья жесткие Стол письменный рабочий Доска аудиторная ДА-32К Windows 8.1 Prof лицензия № 64999074 от 17.04.2015 Office Std 2013 лицензия № 64999074 от 17.04.2015	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д. 16
Выполнение и защита выпускной квалификационной работы	учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа - актовзый зал - №204 Столы, стулья для обучающихся; стол, стул для преподавателя, доска, Проектор-мультимедиа NEC ME331X (NH-ME331XG), ноутбук ASUS X554LJ Windows 10 Home SL лицензия №67035504 от 17.05.2016, Office Professional Plus 2016 лицензия №67035504 от 17.05.2016	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д. 16

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Стерильное производство

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистр

Форма обучения: заочная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Заочное отделение

Курс: 3

Пятый 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

Г. Ю. Меркурьева

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, кандидат фармацевтических наук

Р. И. Мустафин

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

Председатель предметно-методической комиссии

С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

Доцент (ВПО), имеющий ученую степень кандидата наук , кандидат фармацевтических наук

Г. Ю. Меркурьева

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

С. С. Камаева

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

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

Задачи освоения дисциплины:

- удовлетворение потребностей общества и государства в квалифицированных специалистах в области промышленной фармации; – подготовка выпускников к практической деятельности в области стерильного производства и контроля качества лекарственных средств;

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Результаты обучения
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-2 ИПК 2.1 Планирует работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Знать: Работы по контролю качества фармацевтического производства Уметь: руководить т работами по контролю качества фармацевтического производства Владеть: Навыками руководства работами по контролю качества фармацевтического производства
		ПК-2 ИПК 2.4 Планирует и оценивает результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Знать: Планирование и оценку результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов Уметь: Планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов Владеть: Навыками планирования и оценивания результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов

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

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

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

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

01 Образование и наука (в 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:

научно-исследовательский;

организационно-управленческий;

производственный;

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 .

	Контактная работа		Самостоятельная работа
	Лекции	Практические занятия (семинарские занятия)	
Всего	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 дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля успеваемости
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельная работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	58	2	4	52	
Тема 1.1.	15	1	1	13	тестирование
Тема 1.2.	15	1	1	13	задания на принятие решений в проблемной ситуации
Тема 1.3.	14		1	13	выполнение практических заданий
Тема 1.4.	14		1	13	тестирование
Раздел 2.	14		2	12	
Тема 2.1.	14		2	12	зачет
ВСЕГО:	72	2	6	64	

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

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	Организация и контроль стерильного производства	ПК-2,УК-1
Тема 1.1.	Нормативные документы, регламентирующие стерильное производство	ПК-2,УК-1
Содержание лекционного курса	Основные подходы к организации производства стерильных препаратов. Правила GMP, применяемые к производству стерильных препаратов. Нормативные требования к производству и контролю качества стерильных препаратов	
Содержание темы практического занятия	Нормативные документы, регламентирующие стерильное производство. Организация производства стерильной продукции. GMP. Требования ГФ и других НД к производству и оценке качества стерильных препаратов. Приказы МЗ РФ.	
Содержание темы самостоятельной работы	Основные подходы к организации производства стерильных препаратов. Правила GMP, применяемые к производству стерильных препаратов. Нормативные требования к производству и оценке качества стерильных препаратов.	
Тема 1.2.	Разработка, производство и контроль качества инъекционных и инфузионных растворов	ПК-2,УК-1
Содержание лекционного курса	Производство инъекционных и инфузионных растворов. Производство глазных лекарственных форм. Направления совершенствования разработок стерильных препаратов. Поиск новых укупорочных и упаковочных материалов	
Содержание темы практического занятия	Разработка, производство и контроль стерильного производства инъекционных и инфузионных растворов, оценка качества готовой продукции	
Содержание темы самостоятельной работы	Разработка и производство инъекционных и инфузионных растворов. Контроль качества на всех этапах стерильного производства. Критические точки производства. Виды упаковки инъекционных и инфузионных растворов, направления ее совершенствования. Критерии качества парентеральных препаратов	
Тема 1.3.	Разработка, производство и контроль качества глазных лекарственных форм	ПК-2,УК-1
Содержание темы практического занятия	Разработка, производство и контроль качества глазных лекарственных форм	
Содержание темы самостоятельной работы	Глазные лекарственные формы (ГЛФ), классификация. Требования, предъявляемые к ним. Направления совершенствования ГЛФ. Вспомогательные вещества при производстве глазных лекарственных форм. Стабилизация и пролонгирование действия лекарственных средств в ГЛФ. Упаковка ГЛФ и направления ее совершенствования. Контроль стерильного производства глазных лекарственных форм и оценка качества готовой продукции	
Тема 1.4.	Разработка и производство стерильных терапевтических систем доставки. Виды и характеристика упаковочных и укупорочных систем для стерильной продукции	ПК-2,УК-1
Содержание темы практического занятия	Виды и характеристика упаковочных и укупорочных систем. Современный ассортимент вспомогательных веществ при разработке стерильных препаратов. Современные стерильные системы доставки лекарственных препаратов. Контроль качества готовой продукции	
Содержание темы самостоятельной работы	Современные стерильные системы доставки лекарственных веществ. Классификация. Требования, предъявляемые к ним. Вспомогательные вещества, используемые при изготовлении стерильных препаратов. Современные виды упаковочных и укупорочных средств, применяемых для стерильной продукции. Контроль качества на всех этапах стерильного производства. Критические точки производства.	
Раздел 2.	Зачет	ПК-2,УК-1

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

№ п/п	Наименования
1	Промышленная фармация. Путь создания продукта Ж.И. Аладышева, В. В. Береговых, Н. Б. Демина [и др.]; под ред. А.Л. Хохлова и Н.В. Пятигорской.: монография. Москва, Российская академия наук, 2019.

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

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

№	Перечень разделов и тем	Тип занятия (Л, П, С)	Перечень компетенций и этапы их формирования	
			ПК-2	УК-1
Раздел 1.				
Тема 1.1.	Нормативные документы, регламентирующие стерильное производство	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 1.2.	Разработка, производство и контроль качества инъекционных и инфузионных растворов	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 1.3.	Разработка, производство и контроль качества глазных лекарственных форм	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 1.4.	Разработка и производство стерильных терапевтических систем доставки. Виды и характеристика упаковочных и укупорочных систем для стерильной продукции	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Раздел 2.				
Тема 2.1.	зачет	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+

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

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	Планируемые результаты обучения	Форма оценочных средств	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат не достигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-2 ИПК 2.1 Планирует работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Знать: Работы по контролю качества фармацевтического производства	тестирование	Доля правильных ответов менее 70%	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
		Не умеет руководить т работами по контролю качества фармацевтического производства	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Не умеет руководить работами по контролю качества фармацевтического производства	Частично умеет руководить работами по контролю качества фармацевтического производства	Умеет руководить, но с недочетами работами по контролю качества фармацевтического производства	В полной мере умеет руководить, работами по контролю качества фармацевтического производства
		Не владеет навыками руководства работами по контролю качества фармацевтического производства	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Не владеет навыками руководства работами по контролю качества фармацевтического производства	Частично владеет навыками руководства работами по контролю качества фармацевтического производства методами	Владеет, но не достаточно уверенно, навыками руководства работами по контролю качества фармацевтического производства методами	В полной мере владеет навыками руководства работами по контролю качества фармацевтического производства методами
	ПК-2 ИПК 2.4 Планирует и оценивает результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Знать: Планирование и оценку результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	тестирование	Доля правильных ответов менее 70%	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
		Не умеет планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Не умеет планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Частично умеет планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Умеет, но с недочетами планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	В полной мере умеет планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов

		Владеть: Навыками планирования и оценивания результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Не владеет навыками планирования и оценивания результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Частично владеет навыками планирования и оценивания результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Владеет, но не достаточно уверенно, навыками планирования и оценивания результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	В полной мере владеет навыками планирования и оценивания результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов
УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	УК-1 ИУК 1.1 На основе собранных и проанализированных данных определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы	Знать: Как на основе собранных и проанализированных данных определяется и формулируется проблема, включая в масштабе целостной системы	тестирование	Доля правильных ответов менее 70%	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
		Не умеет на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Не умеет на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	Частично умеет на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	Умеет, но с недочетами, на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	В полной мере умеет на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы
		Владеть: Навыками определения и формулирования проблемы на основе собранных и проанализированных данных, включая в масштабе целостной системы	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Не владеет навыками определения и формулирования проблемы на основе собранных и проанализированных данных, включая в масштабе целостной системы	Частично владеет навыками определения и формулирования проблемы на основе собранных и проанализированных данных, включая в масштабе целостной системы	Владеет, но недостаточно уверенно, навыками определения и формулирования проблемы на основе собранных и проанализированных данных, включая в масштабе целостной системы	В полной мере владеет, но недостаточно уверенно, навыками определения и формулирования проблемы на основе собранных и проанализированных данных, включая в масштабе целостной системы

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

1 уровень – оценка знаний

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

— тест;

Примеры заданий:

Примеры тестовых заданий «Чистая зона» - это А) локальная пространственная конструкция внутри «чистого помещения», построенная и используемая таким образом, чтобы свести к минимуму поступление частиц внутрь нее В) огороженная зона внутри вспомогательного производства С) огороженная защитная зона вокруг предприятия D) локальная зона на складе Перепад давления между помещениями разного класса чистоты создается для А) автоматического закрытия дверей в чистое помещение В) создания комфортности персонала С) облегчения проведения технологических операций D) снижения риска контаминации производимого продукта «Чистые» помещения класса А используются для А) санитарной обработки персонала В) наполнения ампул инъекционными растворами С) стерилизации продукции D) анализа продукции Стерилизацию термолabileльных инъекционных растворов проводят А) фильтрованием В) текучим паром С) паром под давлением D) горячим воздухом

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:

Составить проект регламента на производство стерильной продукции и указать критические точки производства: - глюкоза раствор для инфузий 5 % в стеклянных флаконах - новокаин раствор для инъекций 5 мг/мл в ампулах - пилокарпина гидрохлорид раствор 10 мг/мл капли глазные

Критерии оценки:

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

3 уровень – оценка навыков

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

— задания на решение проблемной ситуации;

Примеры заданий:

1. На химико-фармацевтическое предприятие для получения раствора для инъекций поступила фармацевтическая субстанция нескольких серий. При приготовлении раствора для инъекций из образцов одной серии технологи обнаружили неполное растворение фармацевтической субстанции в воде для инъекций. Каковы возможные причины различий в растворимости АФИ. 2. При разработке регламента на производство нового инъекционного препарата в виде раствора для инъекций, критическими точками определены стадии растворения АФИ и фильтрации полученного раствора. Проанализируйте ситуацию. Оставьте технологическую схему производства инъекционного раствора и укажите все критические точки, используемое оборудование и контролируемый параметр (в виде таблицы). 3. Содержание АФИ в растворе для инъекций 5% после растворения и фильтрации составило 4,85%. Проанализируйте ситуацию. Укажите возможные причины снижения концентрации. Обоснуйте необходимость исправления концентрации или возможность передачи раствора на следующую операцию. 4. Для получения 50 л 1% раствора пилокарпина гидрохлорида в реактор загружено 0,5 кг пилокарпина гидрохлорида, 0,34 кг натрия хлорида и воды до 50 л. После анализа установлено, что содержание пилокарпина гидрохлорида в растворе составило 0,9%, а натрия хлорида 0,7%. Как можно исправить ситуацию. Свой ответ обоснуйте.

Критерии оценки:

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

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

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

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

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

ТКУ по дисциплине подлежат:
задания на принятие решений в проблемной ситуации
зачет
тестирование

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

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

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

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

Промежуточная аттестация по дисциплине:
зачет

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

7.1. Основная учебная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства // Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В, и др. – Т.1 – М.: Издательство БИНОМ, 2013. – 328 с.	+
2	Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства // Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В, и др. – Т.2 – М.: Издательство БИНОМ, 2013. – 480 с.	+

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Т.1, Т. 2: учебник / И.И.Краснюк, Н.Б.Демина, М.Н.Анурова, Е.О.Бахрушина; под ред. И.И.Краснюка, Н.Б.Деминой. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 448 с.	электронный ресурс
2	Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 12 декабря 2013 г. N 1997 "Об утверждении Рекомендаций по организации производства и контроля качества лекарственных средств"/ электронный ресурс: https://docs.cntd.ru/document/499066488	электронный ресурс
3	ГОСТ Р 52249-2009 - Правила производства и контроля качества лекарственных средств/ электронный ресурс https://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293828/4293828749.pdf	электронный ресурс
4	Государственная Фармакопея Российской Федерации XIV издания/ Федеральная электронная медицинская библиотека www.femb.ru	электронный ресурс

7.3. Периодическая печать

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

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

1. Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ). Выписка из реестра зарегистрированных СМИ Эл № ФС77-78830 от 30.07.2020 г. <https://lib-kazangmu.ru/>
2. 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>
3. 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>
4. Справочная правовая система «Консультант плюс» (договор о сотрудничестве № 497P\2020 от 03.02.2020г.), доступ с компьютеров библиотеки
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.gov/p>
6. Электронный каталог научной библиотеки Казанского ГМУ http://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

Важнейшее правило конспектирования – каждая информация (текст) имеет три составляющих: основную, комментирующую, дополняющую (иллюстративную). Основная информация включает аксиомы, важнейшие определения, теоретические положения, формулы. Каждое слово в ней несет большую смысловую нагрузку. Изменение основной информации нежелательно, т.к. это может привести к искажению смысла. Комментирующая информация разъясняет основную, излагает ее проще, дает развернутые, подробные формулировки. Такого типа информацию можно без ущерба для понимания смысла сокращать до 50 % объема. Дополнительная (иллюстративная) информация помогает окончательно понять основную и в какой-то мере дублирует комментирующую. Ее можно сокращать на 75–100 %.

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

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

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

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

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Подготовка к промежуточной аттестации.

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

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

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

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

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

Стерильное производство	учебная комната № 414 (408) Вытяжной шкаф, комплект мебели, доска Windows 10 PRO)лицензия 66606598 №22), Offis standard 1016 (лицензия 66606598 № 22)	Казань, ул. Ф.Амирхана, 16 4 этаж
Стерильное производство	лекционная аудитория №310 комплект мебели, доска, экран, проектор Windows 10 PRO)лицензия 66606598 №22), Offis standard 1016 (лицензия 66606598 № 22)	Казань, ул. Ф.Амирхана, 16 3 этаж