Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации



РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИН по направлению подготовки в магистратуре 33.04.01 ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦИЯ

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

Nation of	РАБОЧАЯ	прогр	ANANAA	
	PABUYAN	HPUI P	AIVIIVIA	
	[•] ирована на			
Протоко	Протокол № <u>5</u> от « <u>25</u> » <u>04</u> <u>20 23 г.</u>			
Председа	тель ПМК	(nowher)	C.H. 6	refista

	РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
РАБОЧАЯ ПРОГРАММА	пролонгирована на 2024-2025 учебный год
пролонгирована на 20 <u>25</u> -20 <u>26</u> учебнь	Пратокол № 5 от « 15 » месте 20 24 г.
Протокол № 5 от « 18 » 04 25	председатель ПМК (Себы) С. Н. вгорове
Председатель ПМК (Селу С. У. Е.	chola
2	022 год

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Фармацевтическая технология

Код и специальность (направление

подготовки):

33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма

заочная

обучения:

Факультет:

фармацевтический

Институт фармации

Заочное отделение

Kypc: 1

Первый семестр

Лекции 8 час.

Практические 26 час.

СРС 227 час.

Экзамен 27 час.

Всего 288 час.

Зачетных единиц

трудоемкости (ЗЕТ) 8

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:

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

Н. В. Воробьева

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, кандидат фармацевтических наук

Р. И. Мустафин

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

Председатель предметно-методической комиссии

С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

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

Н. В. Воробьева

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

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

Задачи освоения дисциплины:

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

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Результаты обучения
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-2 ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-2 ИД-1 Планирует работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Знать: методы контроля качества продукции на каждом этапе производства лекарственных средств Уметь: оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске Владеть: навыками постадийного контроля качества при изготовлении лекарственных препаратов

	Знать: нормативно-
	законодательную
	базу,
писодии л	регламентирующую
ПК-2 ИД-4	организацию
	контроля качества
	лекарственных
	средств
Планирует и	Уметь: планировать
оценивает	и оценивать
результаты аудитов	результаты аудитов
качества	качества
фармацевтического	фармацевтического
производства,	производства,
контрактных	контрактных
производителей,	производителей,
поставщиков сырья	поставщиков сырья
и материалов	и материалов
	Владеть: навыками
	планирования и
	оценивания
	результаты аудитов
	качества
	фармацевтического
	производства,
	контрактных
	производителей,
	поставщиков сырья
	и материалов

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

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

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

- 26 Химическое, химико-технологическое производство (в сфере природоохранных, биотехнологических и биотехнических технологий);
- 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента);
 - 01 Образование и наука (в сфере научных исследований);

В рамках освоения программ специалитета/бакалавриата/магистратуры 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 8 зачетных единицы, 288 академических часа.

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

Промежуточная аттестация – Экзамен (27 час.).

	Контакти	ая работа	
		Практические	
		занятия	
		(семинарские	Самостоятельная
Всего	Лекции	занятия)	работа
288	8	<u>2</u> 6	227

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) Аудиторные Самостоятельная учебные занятия работа		Формы текущего контроля успеваемости	
		Лекции	Практ. занят	обучающихся	<i>y</i>
Раздел 1.	48	3	3аня 1	41	
Тема 1.1.	18	1	2	15	тестирование
Тема 1.2.	14	1	1	12	тестирование
Тема 1.3.	16	1	1	14	тестирование
Раздел 2.	98	3	11	84	
Тема 2.1.	31	1	3	27	тестирование
Тема 2.2.	33	1	4	28	тестирование
Тема 2.3.	34	1	4	29	тестирование
Раздел 3.	37	1	4	32	
Тема 3.1.	17	1	2	14	тестирование
Тема 3.2.	20		2	18	тестирование
Раздел 4.	14	1	2	11	
Тема 4.1.	14	1	2	11	тестирование
Раздел 5.	64		5	59	
Тема 5.1.	29		3	26	тестирование
Тема 5.2.	35		2	33	тестирование
всего:	288	8	26	227	27

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

Наименование раздела (темы)	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
дисциплины		
Раздел 1.	Обзор качества лекарственного препарата	ПК-2
Тема 1.1.	Нормативная документация. Формирование обзора качества	ПК-2
Содержание лекционного курса	Нормативная документация, регламентирующая требования к проведению обзора качества	
Содержание темы практического занятия	Формирование обзора качества. Стратегия контроля качества лекарственных средств	
Содержание темы самостоятельной работы	Формат обзора качества лекарственного препарата	
Тема 1.2.	Алгоритм подготовки обзора качества	ПК-2
Содержание лекционного курса	Этапы подготовки обзора качества	
Содержание темы практического занятия	Составление матрицы ответственности, схемы проведения обзора качества	
Содержание темы самостоятельной работы	Документирование процесса проведения обзора качества	
Тема 1.3.	Освоение методов фармако-технологического контроля качества лекарственных форм.	ПК-2
Содержание лекционного курса	Современные методы фармако- технологического контроля качества лекарственных форм	
Содержание темы практического занятия	Современные методы фармако- технологического контроля качества лекарственных форм	
Содержание темы самостоятельной работы	Использование методов фармако- технологического контроля качества лекарственных форм в промышленной фармации	
Раздел 2.	Статистические методы. Контрольные карты	ПК-2
Тема 2.1. Содержание лекционного курса	Контрольные карты. Типы контрольных карт Интерпретация данных. Статистические методы	ПК-2
Содержание темы практического занятия	Контрольные карты. Контрольная карта Шухарта	
Содержание темы самостоятельной работы	Типы контрольных карт	

Тема 2.2.	Интерпретация контрольных карт	ПК-2
Содержание	Интерпретация контрольных карт	
лекционного курса		
Содержание темы	Алгоритм выбора контрольной карты	
практического		
занятия		
Содержание темы	Алгоритм выбора контрольной карты	
самостоятельной		
работы		
Тема 2.3.	Типовые структуры	ПК-2
Содержание	Типовые структуры	
лекционного курса	10 01	
Содержание темы	Анализ контрольной карты	
практического	1 1	
занятия		
Содержание темы	Анализ контрольной карты	
самостоятельной	·	
работы		
Раздел 3.	Экологические основы производства	ПК-2
1 119/4012 01	лекарственных препаратов	1111 -
Тема 3.1.	Вопросы экологии в производстве	ПК-2
2 011111 0 111	лекарственных препаратов	1111 =
Содержание	Загрязнения, виды загрязнений: химические,	
лекционного курса	физические, механические и биологические.	
mendinomiere kypen	Охрана окружающей среды. Основное понятие.	
	Основные аспекты охраны окружающей	
	природной среды. Принципы охраны	
	окружающей природной среды.	
Содержание темы	Понятие об экологическом мониторинге.	
практического	Способы проведения экологического	
занятия	мониторинга. Кадастр. Основные типы	
J	кадастров. Значение кадастров в сохранении	
	качества природных сред. Экологический	
	контроль загрязнения атмосферы	
Содержание темы	Понятие об экологическом мониторинге.	
самостоятельной	Способы проведения экологического	
работы	мониторинга	
Тема 3.2.	Охрана труда и техника безопасности в	ПК-2
1 51410 5.2.	производстве лекарственных препаратов	1111 2
Содержание темы	Сточные воды химико-фармацевтических	
практического	производств. Классификация сточных вод.	
занятия	Условия приема сточных вод химико-	
	фармацевтических предприятий в	
	водоотводящую сеть	
Содержание темы	Мероприятия, направленные на снижение и	
самостоятельной	ликвидацию загрязнений	
работы	инкиндицию загрязнении	
Раздел 4.	Надлежащая практика промышленного	ПК-2
1 аэдсл т.	производства лекарственных форм	1111-2
	производства лекарственных форм	

Тема 4.1.	Реализация принципов GMP в промышленном	ПК-2
	производстве лекарственных форм	

	n	
Содержание	Законодательная основа изготовления	
лекционного курса	лекарственных препаратов. Стандартизация и	
	нормирование качества в фармации.	
	Международные и национальные требования и	
	нормативы	
Содержание темы	Организация изготовления лекарственных	
практического	препаратов в соответствии с современными	
занятия	требованиями GMP. Система обеспечения	
	качества лекарственных препаратов. Валидация	
	технологических процессов	
Содержание темы	Государственная Фармакопея. Гармонизация	
самостоятельной	фармакопейных требований.	
работы	Стандартизованные процедуры валидации	
	методик контроля качества лекарственных	
	средств	
Раздел 5.	Биофармацевтическая методология в	ПК-2
	разработке и стандартизации лекарственных	
	средств	
Тема 5.1.	Влияние фармацевтических факторов на	ПК-2
	эффективность и качество лекарственных	
	препаратов	
Содержание темы	Фармацевтические факторы («простая	
практического	химическая модификация» фармацевтических	
занятия	субстанций и вспомогательных веществ,	
	физическое состояние фармацевтических	
	субстанций, природа и количество	
	вспомогательных веществ, вид лекарственной	
	формы, технологические приемы, используемые	
	в производстве) и их влияние на	
	терапевтическую эффективность лекарственных	
	препаратов	
Содержание темы	Фармацевтические факторы («простая	
самостоятельной	химическая модификация» фармацевтических	
работы	субстанций и вспомогательных веществ,	
	физическое состояние фармацевтических	
	субстанций, природа и количество	
	вспомогательных веществ, вид лекарственной	
	формы, технологические приемы, используемые	
	в производстве) и их влияние на	
	терапевтическую эффективность лекарственных	
	препаратов.	
Тема 5.2.	Биофармацевтические методы в оценке качества	ПК-2
	лекарственных препаратов	
Содержание темы	Современные методы оценки	
практического	биоэквивалентности лекарственных препаратов	
занятия	invivo и invitro. Процедура «Биовэйвер»	
Содержание темы	Современные методы оценки	
самостоятельной	биоэквивалентности лекарственных препаратов	
работы	invivo и invitro. Процедура «Биовэйвер	
	1 177	

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

№ п/п	Наименования			
	Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации:			
	[научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред.			
1	Быковского С. Н. и др.] Москва : Перо, 2015 471 с.			
	учебно-методическое пособиеФармацевтическая технологиядля			
	обучающихся по специальности 33.04.01 Промышленная			
2	фармацияквалификация: магистр, 2022			

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

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

No	-	T.	Перечень компетенций и этапы их
	Перечень разделов	Тип занятия	формирования
	и тем	(Л, П, С)	ПК-2
Раздел	I .	П	
Тема	Нормативная документация.	Лекция	+
1.1.	Формирование обзора качества	Практическое	
		занятие	+
		Самостоятельная	
T		работа	+
Тема	Алгоритм подготовки обзора	Лекция	+
1.2.	качества	Практическое	
		занятие	+
		Самостоятельная	
TD.		работа	+
Тема	Освоение методов фармако-	Лекция	+
1.3.	технологического контроля	Практическое	
	качества лекарственных форм.	занятие	+
		Самостоятельная	
		работа	+
Раздел			
Тема	Контрольные карты. Типы	Лекция	+
2.1.	контрольных карт	Практическое	
		занятие	+
		Самостоятельная	
		работа	+
Тема	Интерпретация контрольных	Лекция	+
2.2.	карт	Практическое	
		занятие	+
		Самостоятельная	
		работа	+
Тема	Типовые структуры	Лекция	+
2.3.		Практическое	
		занятие	
		Самостоятельная	
		работа	+
Раздел	3.		
Тема	Вопросы экологии в производстве	Лекция	+
3.1.	лекарственных препаратов	Практическое	
		занятие	+

		Самостоятельная	
		работа	+
Тема	Охрана труда и техника	Лекция	
3.2.	безопасности в производстве	Практическое	
	лекарственных препаратов	занятие	+
		Самостоятельная	
		работа	+
Раздел	4.		
Тема	Реализация принципов GMP в	Лекция	+
4.1.	промышленном производстве	Практическое	
	лекарственных форм	занятие	+
		Самостоятельная	
		работа	+
Раздел	5.		
Тема	Влияние фармацевтических	Лекция	
5.1.	факторов на эффективность и	Практическое	
	качество лекарственных	занятие	+
	препаратов	Самостоятельная	
		работа	+
Тема	Биофармацевтические методы в	Лекция	
5.2.	оценке качества лекарственных	Практическое	
	препаратов	занятие	+
		Самостоятельная	
		работа	+

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

Перечень	Код и	Планируем	Форма	Критерий	і оценивания	результатов	обучения
компетенций	наименование	ые	оценочн		(дескри	<u>п</u> торы)	
	индикатора	результаты	ых	Результат	Результат	Результат	
	(индикаторов)	обучения	средств	не	минимальны	средний	Результат
	достижения			достигнут	й		высокий
	(ИД)			(менее 70	(70-79	(80-89	(90-100
	компетенции			баллов)	баллов)	баллов)	баллов)
ПК-2	ПК-2 ИД-1	Знать:	тестиров	Доля	70-79%	80-89%	90-100%
ПК-2	Планирует	методы	ание	правильных	правильных	правильных	правильных
Руководит	работы по	контроля		ответов	ответов	ответов	ответов
работами по	контролю	качества		менее 70%			
контролю	качества	продукции					
качества	продукции	на каждом					
фармацевти	на этапах	этапе					
ческого	фармацевти	производств					
производств	ческого	a					
a	производств	лекарственн					
	a	ых средств					
		Уметь:	выполне	Обладает	Обладает	В целом	успешно
		оценивать	ние	фрагментарн	частичным,	успешно	умеет
		качество	письмен	ым умением	не	умеет	оценивать
		лекарственн	ных	осуществлят	систематичн	оценивать	качество
		ых	заданий	ь комплекс	ым умением	качество	лекарственн
		препаратов		мероприяти	оценивать	лекарственн	ых
		по		й,	качество	ых	препаратов
		технологиче		направленн	лекарственны	препаратов	по
		ским		ых на	х препаратов	по	технологиче
		показателям:		соответстви	по	технологиче	ским
		на стадиях		e	технологичес	ским	показателям:
		изготовления		технологиче	ким	показателям	на стадиях
		, готового		ских	показателям:	: на стадиях	изготовлени
		продукта и		1 '	на стадиях	изготовлени	я, готового
		при отпуске		современны	изготовления,	я, готового	продукта и
				M	готового	продукта и	при отпуске
				нормативны	продукта и	при отпуске	
					при отпуске		

	I	1_	1	Τ_	<u></u>	<u>I_</u>	L _ 1
		Владеть:	выполне	Осуществля	В целом	В целом	Успешно и
		навыками	ние	ет	успешно, но	успешно	систематичн
		постадийног	практич	фрагментарн	не	владеет	о применяет
		о контроля	еских	ое владение	систематично	навыками	навыки
		качества при	заданий	навыками	владеет	постадийног	постадийног
		изготовлени	, ,	постадийног	навыками	о контроля	о контроля
		И			постадийного	-	-
		лекарственн		качества при		изготовлени	_
		ых		_	качества при		и
					_	И	
		препаратов				лекарственн	-
		навыками		_	лекарственны		ых
		постадийног			х препаратов		препаратов
		о контроля		препаратов	навыками	навыками	навыками
		качества при			постадийного	постадийног	постадийног
		изготовлени		постадийног	контроля	о контроля	о контроля
		И		о контроля	качества при	качества при	качества при
		лекарственн		качества при	изготовлении	изготовлени	изготовлени
		ых		изготовлени	лекарственны	и	и
		препаратов			х препаратов	лекарственн	лекарственн
				лекарственн	1 1	ых	ых
				ых			препаратов
				препаратов		препаратов	препаратов
	пилипа	2110771	TIO 077777 0 -		70 70%	90 909/	00.1009/
	ПК-2 ИД-4	Знать:	_	Правильный			90-100%
	Планирует и	_	ание	ответ дан на		-	правильных
	оценивает	законодатель		менее 70%	ответов	ответов	ответов
	результаты	ную базу,		всех заданий			
	аудитов	регламентир					
	качества	ующую					
	фармацевти	организацию					
	ческого	контроля					
	производств	качества					
	a,	лекарственн					
	контрактны	ых средств					
	x	Уметь:	выполне	Обладает	Обладает	В целом	успешно
	производите		ние	фрагментарн		успешно	умеет
	лей,	и оценивать	письмен		не	ľ	планировать
	поставщико	результаты	ных	1	систематичн	_	и оценивать
	в сырья и	аудитов	ныл заданий	1	ым	-	результаты
	материалов		задапии	,			r -
	ma repitation			r -	умениемплан	•	аудитов
		фармацевтич		аудитов	ировать и	аудитов	качества
		еского		качества	оценивать	качества	фармацевти
		производств			результаты	фармацевти	ческого
		a,			аудитов	ческого	производств
		контрактных		производств		производств	
		производите			фармацевтич		контрактных
		лей,		контрактных	еского	контрактных	производите
		поставщиков		производите	производства,	производите	лей,
		сырья и		лей,	контрактных	лей,	поставщико
		материалов		поставщико	производител	поставщико	в сырья и
		_		в сырья и	ей,		материалов
				материалов	поставщиков	материалов	_
	Ī	1	1	1			1
1					сырья и		l
					сырья и материалов		

Владеть:	выполне	Осуществля	Обладает	В целом	Успешно и
навыками	ние	ет	частичным,	успешно	систематичн
планировани	практич	фрагментарн	не	владеет	o
яи	еских	ое владение	систематичн	навыками	применяемт
оценивания	заданий	планировани	ым умением	планировани	навыки
результаты		ем и	планирования	яи	планировани
аудитов		оценивание	и оценивания	оценивания	я и
качества		M	результаты	результаты	оценивания
фармацевтич		результатов	аудитов	аудитов	результаты
еского		аудитов	качества	качества	аудитов
производств		качества	фармацевтич	фармацевти	качества
a,		фармацевти	еского	ческого	фармацевти
контрактных		ческого	производства,	производств	ческого
производите		производств	контрактных	a,	производств
лей,		a,	производител	контрактных	a,
поставщиков		контрактных	ей,	производите	контрактных
сырья и		производите	поставщиков	лей,	производите
материалов		лей,	сырья и	поставщико	лей,
		поставщико	материалов	в сырья и	поставщико
		в сырья и		материалов	в сырья и
		материалов			материалов

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

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

— тест;

Примеры заданий:

1В ПРОИЗВОДСТВЕ ТАБЛЕТОК СТАДИИ СЛЕДУЮТ В

ОЧЕРЁДНОСТИ: Асмешивание, гранулирование, опудривание, прессование, нанесение оболочек, упаковка Бгранулирование, опудривание, смешивание прессование, нанесение оболочек, упаковка Всмешивание, опудривание, гранулирование, прессование, нанесение оболочек, упаковка Ггранулирование, смешивание, опудривание, прессование, нанесение оболочек, упаковка Дсмешивание, гранулирование, опудривание, нанесение оболочек, прессование, упаковка РАСПАДАЕМОСТЬ ТАБЛЕТОК БЕЗ ОБОЛОЧЕК В ДИСТИЛЛИРОВАННОЙ ВОДЕ ДОЛЖНА ЗАВЕРШАТЬСЯ: Аза 15 мин. Бза 30 минутВза 10 мин. Гза 60 минутДза 45 минутЗКОЛИЧЕСТВО ВЫСВОБОДИВШЕГОСЯ ИЗ ТАБЛЕТОК ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА ПО ПОКАЗАТЕЛЮ «РАСТВОРЕНИЕ» ДОЛЖНО СОСТАВЛЯТЬ: А30% за 45 минутБ10% за 15 минутВ100% за 60 минутГ75% за 45 минутД50% за 30 минут

Критерии оценки:

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

2 уровень - оценка умений

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

ситуационная задача;

Примеры заданий:

Предприятие производит предварительно наполненные шприцы с вакциной гриппозной инактивированной. Шприцы выполнены из стекла. Одна контурно-ячейковая упаковка вмещает 5 предварительно наполненных шприцев. Мощность производства составляет 2000 уп/год1.В чем преимущество использования предварительно наполненных шприцев по сравнению с наполнением забором из ампулы? 2.К препаратам для парентерального введения, приготовленным из природного сырья или в полимерных упаковках, предъявляется дополнительное требование. Назовите его. 3. Назовите показатель качества, подтверждающий отсутствие живого вируса гриппа в вакцине гриппозной инактивированной. 4. Как называется шприц, состоящий из цилиндра и поршня (штока)?

Критерии оценки:

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

3 уровень – оценка навыков

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

ситуационная задача;

Примеры заданий:

Разработайте планы исследования стабильности для таблеток препаратов в зависимости от вида первичного материала упаковки: - стекло; - ПВХ или ПНД; - ПВХ/Ал

Критерии оценки:

«Зачтено» - выставляется при условии, если обучающийся показывает хорошие знания учебного материала по теме, знает методику проведения практического навыка, умеет осуществить практические навыки и умения. При этом обучающийся логично и последовательно осуществляет практические навыки и умения, дает удовлетворительные ответы на дополнительные вопросы. «Не зачтено» - выставляется при условии, если обучающийся владеет отрывочными знаниями по практическим навыкам и умениям, затрудняется в умении их осуществить, дает неполные ответы на вопросы из программы практики

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

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

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

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

ТКУ по дисциплине подлежат: тестирование

Оценка ТКУ студентов по отдельной теме выражается по 10-балльной шкале. Оценка успеваемости студентов по модульной контрольной работе (модулю) выражается в 100-балльной шкале.

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

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

Промежуточная аттестация по дисциплине: экзамен

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

7.1. Основная учебная литература

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

7.2. Перечень дополнительной литературы

No	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Государственная фармакопея России. 14-ое издание. М., 2015	электронный
	http://pharmacopoeia.ru/gosudarstvennaya-farmakopeya-xiii-online-gf-	ресурс
	13-online/	1 71
2	Государственный реестр лекарственных средств	электронный
	http://www.grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx	ресурс

7.3. Периодическая печать

$N_{\underline{0}}$	
пп.	Наименование
1	Журнал "Регистрация и разработка лекарственных средств"
2	Журнал "Фармакоэкономика"
3	Журнал "Фармация"
4	Химико-фармацевтический журнал
5	Журнал "Воросы обеспечения качества лекарственных средств"

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее –

сеть «Интернет»), необходимых для освоения дисциплины (модуля)

- 1. Электронный каталог Научной библиотеки Казанского ГМУ
- http://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru
- 2.Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ) https://lib-kazangmu.ru/
- 3.Электронная библиотека "Консультант студента" http://www.studentlibrary.ru/
- 4.Электронная медицинская библиотека "Консультант врача" http://www.rosmedlib.ru/
- 5. Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU http://elibrary.ru/
- 6.Портал научных журналов "Эко-вектор" https://journals.eco-vector.com/
- 7. Архив научных журналов зарубежных издательств NEIKON http://arch.neicon.ru/xmlui/
- 8. Медицинская газета http://www.mgzt.ru/
- 9.Polpred.com Обзор СМИ http://polpred.com/
- 10.Справочная правовая система "КонсультантПлюс" (Доступ с компьютеров библиотеки.
- Онлайн-версия) https://student2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=home
- 11. Национальная электронная библиотека (НЭБ) https://rusneb.ru/about/
- 12.Образовательная платформа "Юрайт".Раздел "Легендарные книги" https://urait.ru/catalog/legendary
- 13.ЭБС "Университетская библиотека ONLINE". Раздел "Золотой фонд научной классики" https://biblioclub.ru/
- 14.ЭБС Book On Lime система интерактивных учебников https://bookonlime.ru/
- 15.База данных журналов Wiley https://onlinelibrary.wiley.com/
- 16.База данных The Cochrane Library https://www.cochranelibrary.com/
- 17. Questel. База данных патентного поиска Orbit Premium edition https://www.orbit.com/
- 18.Электронные ресурсы издательства SpringerNature https://link.springer.com/
- 19.Lippincott Williams and Wilkins Archive Journals https://ovidsp.ovid.com/autologin.cgi
- 20.BMJ Knowledge Resources https://www.bmi.com/

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

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

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

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

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

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

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Подготовка к промежуточной аттестации.

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

- 10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем
- 1. Образовательный портал дистанционного обучения Казанского ГМУ, созданный на платформе LMS MOODLE. Дистанционный курс в составе образовательного портала содержит в себе лекции, презентации, задания, тесты, ссылки на учебный материал и другие элементы.
- 2. Операционная система Windows.
- 3. Пакет MS Office

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

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

Фармацевтическая технология	106 Оснащение:Ноутбук Lenovo G50-30 15,6 IntelCeleron № 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	420137, г. Казань, ул. Ф. Амирхана, 16, 1 этаж, каб.106
	Windows 8.1 Prof лицензия № 64999074 от 17.04.2015 OfficeStd 2013 лицензия № 64999074 от 17.04.2015	
Фармацевтическая технология	207 . Тестер для определения истираемости и ломкости таблеток серии TAR 220 (Егweka, Германия)2. Прибор для определения насыпной плотности гранулятовSVM 121 (Егweka, Германия)3.Тестер для определения прочности таблеток серии ТВН 125 ТD(Егweka, Германия)4. Вибросито ВА200N5. ВлажныйгрануляторFGS(Еrweka, Германия)6. Сухой грануляторТG 2000 (Егweka, Германия)7. Универсальный привод AR 403 (Егweka, Германия)8. Тестер для определения сыпучести порошков/гранулятов тип GTB(Erweka, Германия)9. Таблеточный пресс ЕР-1 (Егweka, Германия)	420137, г.Казань, ул.Ф.Амирхана, 16 2 этаж, 207

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

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

Код и специальность (направление

подготовки):

33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма

заочная

обучения:

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Заочное отделение

Kypc: 1

Первый семестр

Зачет 0 час.

Лекции 4 час.

Практические 12 час.

СРС 128 час.

Всего 144 час.

Зачетных единиц

трудоемкости (ЗЕТ) 4

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

Разработчики программы:

Доцент В. Р. Тимергалиева

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, кандидат фармацевтических наук

Р. И. Мустафин

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

Председатель предметно-методической комиссии

С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

Доцент, кандидат фармацевтических наук

В. Р. Тимергалиева

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

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

Задачи освоения дисциплины:

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

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

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

Интерпретирует и применяет положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	Уметь: интерпретировать положения соответствующих нормативных правовы актов и лучших отраслевых практик, регулирующих этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности Владеть: положениями соответствующих нормативных правовы актов и лучших отраслевых практик,
ОПК-1 ИОПК 1.2	регулирующих этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности Знать: как выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструменты
Выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом	управления персонало Уметь: выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления персонало Владеть: навыками выбора и применения пригодные для ситуации методы и инструменты управления персонало
ОПК-1 ИОПК 1.3	Знать: как организовать собственную деятельность и деятельность подчиненных, в том числе в усорвиях
Организует собственную деятельность и деятельность подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций	кризисных ситуаций Уметь: организовать собственную деятельность и деятельность подчиненных, в том числе в усорвиях кризисных ситуаций

		ОПК-1 ИОПК 1.4 Осуществляет стратегическое планирование профессиональной деятельности	Владеть: навыками организовации собственной деятельности и деятельности подчиненных, в том числе в усорвиях кризисных ситуаций Знать: как осуществлять стратегическое планирование профессиональной деятельности Уметь: осуществлять стратегическое планирование профессиональной деятельности Владеть: навыками осуществления стратегического планирования профессиональной деятельности Знать: как применять
Общепрофессиональные компетенции	ОПК-2 ОПК-2 Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти	ОПК-2 ИОПК 2.1 Применяет различные типы коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	Знать: как 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 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 различные типы коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств
ОПК-2 ИОПК 2.2 Интерпретирует и применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства	Знать: как интерпретировать и применяет положения нормативных актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства Уметь: интерпретировать и применяет положения нормативных актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства Владеть: навыками интерпретации и применяет положения нормативных актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного цикла лекарственного средства

			Знать: как
			пользоваться
			основными методами
			математической
		ОПК-3 ИОПК 3.5	статистики,
		OHK-5 HOHK 5.5	используемыми для
	ОПК-3 ОПК-3		планирования научных
	Способен проводить и		исследований и оценки
Общепрофессиональные	организовывать		полученных
	научные исследования		результатов
компетенции	в области обращения	Пользуется	Уметь: пользоваться
	лекарственных	основными методами	основными методами
	средств	математической	математической
		статистики,	статистики,
		используемыми для	используемыми для
		планирования научных	планирования научных
		исследований и оценки	исследований и оценки
		полученных	полученных
		результатов	результатов

]	Владеть: навыками
			пользования основными методами
			математической
			статистики,
			используемыми для
			планирования научных
			исследований и оценки
			полученных
			результатов
			Знать: как составлять
			и критически
			анализировать научные тексты
		ОПК-4 ИОПК 4.1	профессионального
			содержания в области
			обращения
			лекарственных средств
		Составляет и	Уметь: составлять и
		критически	критически
		анализирует научные	анализировать научные
		тексты	тексты
		профессионального	профессионального
		содержания в области обращения	содержания в области обращения
		лекарственных средств	лекарственных средств
		лекаретвенных средеть	Владеть: навыками
			составлять и
			критически
			анализировать научные
	ОПК-4 ОПК-4 Способен к анализу,		тексты
	систематизации и		профессионального
Общепрофессиональные	представлению данных научных		содержания в области обращения
			лекарственных средств
компетенции	исследований в		Знать: как
	области обращения		анализировать и
	лекарственных средств	ОПК-4 ИОПК 4.2	интерпрпетировать
			результаты научных
			исследований
			лекарственных средств
			с позиции
		Анализирует и интерпретирует	фармацевтических наук Уметь: анализировать
			и интерпрпетировать
		результаты научных	результаты научных
		исследований	исследований
		лекарственных средств	лекарственных средств
		с позиций	с позиции
		фармацевтических наук	фармацевтических наук Владеть: навыками
			анализа и
			интерпрпетации
			результаты научных
			исследований
			лекарственных средств
			С ПОЗИЦИИ фарманертинеских наук
			фармацевтических наук

	-		
		ОПК-4 ИОПК 4.4 Готовит и представляет научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств	Знать: как готовить и представлять научные доклады различного формата в области обращения качества лекарственных средств Уметь: готовить и представлять научные доклады различного формата в области обращения качества лекарственных средств Владеть: навыками подготовки и представления научных докладов различного формата в области обращения качества
		ОПК-4 ИОПК 4.5 Использует методы математической	лекарственных средств Знать: как использовать методы математической статистики для обработки результатов научного исследования Уметь: использовать методы
		статистики для обработки результатов научного исследования	математической статистики для обработки результатов научного исследования Владеть: навыками использования методы математической статистики для обработки результатов
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-1 ПК-1 Осуществляет работы по контролю качества фармацевтического производства	ПК-1 ИПК 1.3 Проводит валидацию методики и интерпретацию результатов	научного исследования Знать: как проводить валидацию методики и интерпретацию результатов Уметь: проводить валидацию методики и интерпретацию результатов Владеть: навыками проводения валидации методики и интерпретации результатов
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-2 ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-2 ИПК 2.1	Знать: как планировать работы по контроолю качества продукции на этапах фармацевтического производства

Планирует работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Уметь: планировать работы по контроолю качества продукции на этапах фармацевтического производства Владеть: навыками планирования работы по контроолю качества продукции на этапах фармацевтического производства
ПК-2 ИПК 2.3 Применяет теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	производства Знать: как применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качеству лекарственных средств Уметь: применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качеству лекарственных средств Владеть: навыками применения теоретических фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических наук для анализа и решения практических фармацевтических фармацевтических задач по качеству лекарственных средств

Универсальные компетенции	УК-1 УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1 ИУК 1.4 Определяет и оценивает пригодные стратегии действий по решению проблемы	Знать: как определять и оценивать пригодные стратегии действий по решению проблемы Уметь: определять и оценивать пригодные стратегии действий по решению проблемы Владеть: навыками определения и оценивать пригодные стратегии действий по решению проблемы
------------------------------	--	---	--

		Знать: как выбирать и
		применять
		оптимальные типы
	УК-1 ИУК 1.5	коммуникаций для
		совместного анализа и
		решения проблемных
		ситуаций
	Выбирает и	Уметь: выбирать и
	применяет	применять
	оптимальные типы	оптимальные типы
	коммуникаций для	коммуникаций для
	совместного анализа и	совместного анализа и
	решения проблемных	решения проблемных
	ситуаций	ситуаций
		Владеть: навыками
		выбора и применения
		оптимальных типов
		коммуникаций для
		совместного анализа и
		решения проблемных
		ситуаций

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

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

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

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

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

научно-исследовательский;

организационно-управленческий;

производственно-технологический;

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

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

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

Промежуточная аттестация – Зачет .

	Контактн	ая работа	
		Практические	
		занятия	
		(семинарские	Самостоятельная
Всего	Лекции	занятия)	работа
144	4	<u>1</u> 2	128

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

видов учебных занятий

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

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Вид включая обуча	Формы текущего контроля		
		Аудито		Самостоятельная	
		учебные з	1	работа	успеваемости
		Лекции	Практ.	обучающихся	J
D 4		_	занят		
Раздел 1.	70	4	6	60	
T 1.1		_			собеседование,
Тема 1.1.	14	2	2	10	тестирование
					кейс-задача,
T. 1.0					собеседование,
Тема 1.2.	11		1	10	тестирование
T 1.2	4.4			10	собеседование,
Тема 1.3.	11		1	10	тестирование
T 1.4	4.4			10	собеседование,
Тема 1.4.	11	1		10	тестирование
T 1.5	40	•		10	собеседование,
Тема 1.5.	12	2		10	тестирование
T 1.6	4.4		4	40	собеседование,
Тема 1.6.	11	1		10	тестирование
Раздел 2.	52		4	48	
Т 2 1	4.4		4	40	собеседование,
Тема 2.1.	11		1	10	тестирование
T-1 2.2	4.4		4	10	собеседование,
Тема 2.2.	11		1	10	тестирование
Така 2.2	4.4		4	10	собеседование,
Тема 2.3.	11	1		10	тестирование
Тема 2.4.	19	1		18	доклад
Раздел 3.	11		1	10	
Toyro 2 1	14		4	10	собеседование,
Тема 3.1.	11		1	10	тестирование
Раздел 4.	11		1	10	
Taxa 4.1	44		_	40	собеседование,
Тема 4.1.	11	A	1	10	тестирование
ВСЕГО:	144	4	12	128	

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

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	Нормативно-правовая база и принципы создания новых лекарственных средств	ОПК-1,ОПК- 2,ОПК-3,ПК- 1,УК-1
Тема 1.1.	Система ICH (International conferenze of Harmonization). Структура фармацевтической разработки. Пути поиска активной субстанции.	ОПК-1,ПК-1
Содержание лекционного курса	Система ICH (International conferenze of Harmonization). Структура фармацевтической разработки. Пути поиска активной субстанции.	
Содержание темы практической подготовки	Система ICH (International conferenze of Harmonization). Структура фармацевтической разработки. Пути поиска активной субстанции.	
Содержание темы самостоятельной работы	Система ICH (International conferenze of Harmonization). Структура фармацевтической разработки. Пути поиска активной субстанции.	
Тема 1.2.	Выбор вспомогательных веществ, разработка состава и вида лекарственной формы с учетом пути введения с биофармацевтических позиций	ОПК-1
Содержание темы практического занятия	Выбор вспомогательных веществ, разработка состава и вида лекарственной формы с учетом пути введения с биофармацевтических позиций	
Содержание темы самостоятельной работы	Выбор вспомогательных веществ, разработка состава и вида лекарственной формы с учетом пути введения с биофармацевтических позиций	
Тема 1.3.	Разработка оптимальной технологии производства препарата, валидация, определение критических параметров технологического процесса, выбор укупорочных средств.	ОПК-1
Содержание темы практического занятия	Разработка оптимальной технологии производства препарата, валидация, определение критических параметров технологического процесса, выбор укупорочных средств.	

Содержание темп	Разработка оптимальной технологии	
Содержание темы самостоятельной	производства препарата, валидация,	
работы	определение критических параметров	
расоты	технологического процесса, выбор	
Torra 1 4	укупорочных средств.	OTIL 1
Тема 1.4.	Оценка качества и стабильности	ОПК-1
	фармацевтической субстанции и	
	лекарственного препарата	
Содержание темы	Оценка качества и стабильности	
практического	фармацевтической субстанции и	
занятия	лекарственного препарата	
Содержание темы	Оценка качества и стабильности	
самостоятельной	фармацевтической субстанции и	
работы	лекарственного препарата	
Тема 1.5.	Жизненный цикл лекарственного препарата.	ОПК-2,ОПК-
	Система надлежащих практик в фармации	3,УК-1
	(GxP) как основа обеспечения качества	
	лекарственных препаратов. Международная	
	система сотрудничества фармацевтических	
	инспекций. Стратегии развития и инновации в	
	фармацевтической отрасли	
Содержание	Жизненный цикл лекарственного препарата.	
лекционного курса	Система надлежащих практик в фармации	
71	(GxP) как основа обеспечения качества	
	лекарственных препаратов. Международная	
	система сотрудничества фармацевтических	
	инспекций. Стратегии развития и инновации в	
	фармацевтической отрасли	
Содержание темы	Жизненный цикл лекарственного препарата.	
практического	Система надлежащих практик в фармации	
занятия	(GxP) как основа обеспечения качества	
	лекарственных препаратов. Международная	
	система сотрудничества фармацевтических	
	инспекций. Стратегии развития и инновации в	
	фармацевтической отрасли	
Содержание темы	Жизненный цикл лекарственного препарата.	
самостоятельной	Система надлежащих практик в фармации	
работы	(GxP) как основа обеспечения качества	
Puccini	лекарственных препаратов. Международная	
	система сотрудничества фармацевтических	
	инспекций. Стратегии развития и инновации в	
	фармацевтической отрасли	
Тема 1.6.	Государственная регистрация лекарственных	УК-1
1 CMa 1.U.	средств в Российской Федерации. Основные	J IV-T
	положения системы государственной	
	регистрации лекарственных средств. Порядок	
	формирования регистрационного досье на	
	лекарственное средство. Порядок проведения	
	экспертизы при регистрации лекарственных	
	средств.	

Содержание темп	Государственная регистрация лекарственных	
Содержание темы	средств в Российской Федерации. Основные	
практического		
занятия	положения системы государственной	
	регистрации лекарственных средств. Порядок	
	формирования регистрационного досье на	
	лекарственное средство. Порядок проведения	
	экспертизы при регистрации лекарственных	
	средств.	
Содержание темы	Государственная регистрация лекарственных	
самостоятельной	средств в Российской Федерации. Основные	
работы	положения системы государственной	
	регистрации лекарственных средств. Порядок	
	формирования регистрационного досье на	
	лекарственное средство. Порядок проведения	
	экспертизы при регистрации лекарственных	
	средств.	
Раздел 2.	Проектирование фармацевтической	ОПК-3,ОПК-4
1 409401 21	разработки лекарственных препаратов в	
	виде различных лекарственных форм.	
Тема 2.1.	Анализ данных литературы по разработке	ОПК-3,ОПК-4
1 Civia 2.1.	лекарственных препаратов в виде твердых	011K 3,011K 4
	(капсулированных, таблетированных) и	
	мягких лекарственных форм (мазей,	
	· · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
	суппозиториев). Анализ и интерпретация	
	статистических данных. Выбор объекта и	
	составление плана проведения исследований.	
Содержание темы	Анализ данных литературы по разработке	
практического	лекарственных препаратов в виде твердых	
занятия	(капсулированных, таблетированных) и	
	мягких лекарственных форм (мазей,	
	суппозиториев). Анализ и интерпретация	
	статистических данных. Выбор объекта и	
	составление плана проведения исследований.	
Содержание темы	Анализ данных литературы по разработке	
самостоятельной	лекарственных препаратов в виде твердых	
работы	(капсулированных, таблетированных) и	
	мягких лекарственных форм (мазей,	
	суппозиториев). Анализ и интерпретация	
	статистических данных. Выбор объекта и	
	составление плана проведения исследований.	
Тема 2.2.	Выбор лекарственной формы и	ОПК-3,ОПК-4
	вспомогательных веществ с учетом	
	возрастной группы пациента. Определение	
	технологических свойств капсулируемой или	
	таблетируемой прописи или	
	структурномеханических свойств основы.	
	Разработка составов прописей	
	1 aspanotka coctabor libolinech	

Содоржание томи	Prison regenerative dentity	
Содержание темы	Выбор лекарственной формы и	
практического	вспомогательных веществ с учетом	
занятия	возрастной группы пациента. Определение	
	технологических свойств капсулируемой или	
	таблетируемой прописи или	
	структурномеханических свойств основы.	
	Разработка составов прописей	
Содержание темы	Выбор лекарственной формы и	
самостоятельной	вспомогательных веществ с учетом	
работы	возрастной группы пациента. Определение	
	технологических свойств капсулируемой или	
	таблетируемой прописи или	
	структурномеханических свойств основы.	
	Разработка составов прописей	
Тема 2.3.	Изготовлениелекарственных форм,	ОПК-3,ОПК-4
	биофармацевтическая оценка изготовленных	
	лекарственных форм. Выбор показателей и	
	норм качества.	
Содержание темы	Изготовлениелекарственных форм,	
практического	биофармацевтическая оценка изготовленных	
занятия	лекарственных форм. Выбор показателей и	
	норм качества.	
Содержание темы	Изготовлениелекарственных форм,	
самостоятельной	биофармацевтическая оценка изготовленных	
работы	лекарственных форм. Выбор показателей и	
	норм качества.	
Тема 2.4.	Составление проекта основных разделов	ОПК-3,ОПК-4
	лабораторного регламента. Защита	
	проекта. Проектирование фармацевтической	
	разработки лекарственных препаратов в виде	
	различных лекарственных форм	
Содержание темы	Изготовлениелекарственных форм,	
практического	биофармацевтическая оценка изготовленных	
занятия	лекарственных форм. Выбор показателей и	
	норм качества.	
Содержание темы	Изготовлениелекарственных форм,	
самостоятельной	биофармацевтическая оценка изготовленных	
работы	лекарственных форм. Выбор показателей и	
риссты	норм качества.	
Раздел 3.	Статистика. Основные методы	ПК-1
т изден от	статистической обработки данных.	1111 2
Тема 3.1.	Статистика. Основные методы статистической	ПК-1
	обработки данных.	
Содержание темы	Статистика. Основные методы статистической	
практического	обработки данных.	
занятия	оориоотки диним.	
Содержание темы	Статистика. Основные методы статистической	
самостоятельной	обработки данных.	
работы	обработки даппыл.	
раооты		

Раздел 4.	Соблюдение этических норм при	ПК-2
	проведении медико-фармацевтических	
	исследований	

Тема 4.1.	Соблюдение этических норм при проведении	ПК-2
	медико-фармацевтических исследований	
Содержание темы	Соблюдение этических норм при проведении	
практического	медико-фармацевтических исследований	
занятия		
Содержание темы	Соблюдение этических норм при проведении	
самостоятельной	медико-фармацевтических исследований	
работы		

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

№ п/п	Наименования					
	Дмитриева Е. В. Определение эквивалентности воспроизведенных					
	лекарственных средств: Учебно-методическое пособие для системы					
	послевузовского и дополнительного профессионального образования /					
	Е.В.Дмитриева, Н.В.Воробьева, К.А. Миннекеева, Г.Х Нуриазданова. –					
1	Казань: Печатный двор201136 с.					
	Микробиологическая чистота лекарственных средств [Текст]: учебное					
	пособие / Казан. гос. мед. ун-т М-ва здравоохранения Рос. Федерации,					
	Каф.фармации фак. повышения квалификации и проф. переподготовки					
	специалистов; [сост. Е. В. Дмитриева; под ред. С. Н. Егоровой] Казань					
2	:МеДДоК, 2014. – 37					
	Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации:					
	[научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред.					
3	Быковского С. Н. и др.] Москва : Перо, 2015 471 с.					

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

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

			Пере	ечень	комп	етенц	ий и	эта	ПЫ
No	Перечень разделов	Тип занятия	их формирования						
745			ОПК	ОПК	ОПК	ОПК	ПК	ПК	УК
	и тем	(Л, П, С)	<u>-1</u>	<u>-2</u>	-3	-4	<u>-1</u>	-2	<u>-1</u>
Разд	ел 1.			•	•		•	•	
Тем	Система ICH (International	Лекция	+				+		
a	conferenze of	Практическое							
1.1.	Harmonization). Структура	занятие	+				+		
	фармацевтической								
	разработки. Пути поиска	Самостоятельн							
	активной субстанции.	ая работа	+				+		
Тем	Выбор вспомогательных	Лекция							
a	веществ, разработка	Практическое							
1.2.	состава и вида	занятие	+						
	лекарственной формы с								
	учетом пути введения с								
	биофармацевтических	Самостоятельн							
	позиций	ая работа	+						
Тем	Разработка оптимальной	Лекция							
a	технологии производства	Практическое							
1.3.	препарата, валидация,	занятие	+						
	определение критических								
	параметров								
	технологического								
	процесса, выбор	Самостоятельн							
	укупорочных средств.	ая работа	+						
Тем	Оценка качества и	Лекция							
a	стабильности	Практическое							
1.4.	фармацевтической	занятие	+						
	субстанции и	Самостоятельн							
	лекарственного препарата	ая работа	+						
Тем	Жизненный цикл	Лекция		+					+
a	лекарственного	Практическое							
1.5.	препарата. Система	занятие		+					+

			I		I		l	
	надлежащих практик в							
	фармации (GxP) как							
	основа обеспечения							
	качества лекарственных							
	препаратов.							
	Международная система							
	сотрудничества							
	фармацевтических							
	инспекций. Стратегии							
	развития и инновации в							
	фармацевтической	Самостоятельн						
	отрасли	ая работа	+					+
Тем	Государственная	Лекция						
a	регистрация	Практическое						
1.6.	лекарственных средств в	занятие						+
	Российской Федерации.							
	Основные положения							
	системы государственной							
	регистрации							
	лекарственных средств.							
	Порядок формирования							
	регистрационного досье							
	на лекарственное							
	средство. Порядок							
	проведения экспертизы							
	при регистрации	Самостоятельн						
	лекарственных средств.	ая работа						+
Разд		п				1	I	
Тем	Анализ данных	Лекция						
a	литературы по разработке	Практическое						
2.1.	лекарственных	занятие		+	+			
	препаратов в виде							
	твердых							
	(капсулированных,							
	таблетированных) и							
	мягких лекарственных							
	форм (мазей,							
	суппозиториев). Анализ и							
	интерпретация							
	статистических данных.							
	Выбор объекта и	Сомостоятом						
	составление плана	Самостоятельн						
Trees	проведения исследований.	ая работа		+	+			
Тем	Выбор лекарственной	Лекция						
a	формы и	Практическое						
2.2.	вспомогательных веществ	занятие		+	+			

	с учетом возрастной							
	с учетом возрастнои группы пациента.							
	Определение							
	технологических свойств							
	капсулируемой или							
	таблетируемой прописи							
	или							
	структурномеханических							
	свойств основы.	C						
	Разработка составов	Самостоятельн						
	прописей	ая работа		+	+			
Тем	Изготовлениелекарственн	Лекция						
a	ых форм,	Практическое						
2.3.	биофармацевтическая	занятие		+	+			
	оценка изготовленных							
	лекарственных форм.							
	Выбор показателей и норм	Самостоятельн						
	качества.	ая работа		+	+			
Тем	Составление проекта	Лекция						
a	основных разделов	Практическое						
2.4.	лабораторного	занятие		+	+			
	регламента. Защита							
	проекта.Проектирование							
	фармацевтической							
	разработки							
	лекарственных							
	препаратов в виде							
	различных лекарственных	Самостоятельн						
	форм	ая работа		+	+			
Разд								
Тем	Статистика. Основные	Лекция						
a	методы статистической	Практическое						
3.1.	обработки данных.	занятие				+		
	•	Самостоятельн						
		ая работа				+		
Разд	ел 4.		I .	ı				
Тем	Соблюдение этических	Лекция						
a	норм при проведении	Практическое						
4.1.	медико-	занятие					+	
	фармацевтических	Самостоятельн					<u> </u>	
	исследований	ая работа					+	
	помодования	ил расста	l		l	<u> </u>	—∸	ш

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

Перечень	Код и	Планируе	Форма	Критер	оий оценив	ания резул	І ьтатов
компетенци	наименован	мые	оценоч	o	бучения (до	ескрипторі	ы)
й	ие	результат	ных		Результат		
	индикатора		средств	_	минимал		Результат
	(индикатор		or one	достигнут		Средиии	высокий
	0В)	ooy iciina		(менее 70		(80-89	(90-100
	,			`	-	•	•
	достижения			баллов)	баллов)	баллов)	баллов)
	(ИД)						
	компетенци						
	И						
ОПК-1	ОПК-1 ИД-1		тестиров	Не знает	Частично	Знает	Знает
ОПК-1	Интерпрети	положения	ание	основные	знает	основные	основные
Способен к	рует и	соответсвую		положения	основные	положения,	положения
организаци	применяет	щих			положения	но не в	
и,	положения	нормативно-				полной мере	
управлению	соответству	правовых					
И	ющих	актови					
руководству	нормативн	лучших					
работой	ых	отраслевых					
производств	правовых актов и	практик Уметь:	собеседо	Не	Частично	Способен	Способен
енного, регуляторно	актов и лучших	применять	вание	гте способен	способен	пользоватьс	пользоватьс
го или	отраслевых		ванис	пользовать		я, но не в	Я
исследовате	практик	нормативно-		с я		полной мере	Я
льского	(GxP),	правовых			А	полнои мере	
подразделен	регулирую	актов					
ия в	щих	Владеть:	кейс-	Не владеет	Частично	Владеет	Свободно
соответстви	процессы и		задача		владеет	* *	владеет
и	этапы	интерпритаци		навыками	основными	навыками	основными
	жизненного	ии		профессиона		профессиона	
	цикла	применения		льного	профессиона		профессиона
	лекарствен	положений		взаимодейст	льного	взаимодейст	льного
	ного	соответсвую		вия	взаимодейст	вия	взаимодейст
	средства в	щих			вия		вия
	профессион	нормативно-					
	альной	правовых					
	деятельност	актов					
	и ОПК-1 ИД-2	2		T.T.	TX	T.J	т.т.
	Выбирает и		1		Имеет		Имеет
	применяет	пригодные	ание			сформирова нные, но	сформирова нные
	пригодные	для ситуации методы и		ые знания	структуриро ванные	нные, но содержащие	нные систематиче
	пригодиыс для	инстоды и инструменты			знания	отдельные	ские знания
	ситуации	управления			SHWIIII/I	пробелы	окно эпания
	методы и	персоналом				знания	
	инструмент	*	собеседо	Не способен	Частично	Способен	Способен
	ы	применять	вание		способен	пользоватьс	пользоватьс
	управления	пригодные		Я		я, но не в	я
	персоналом	для ситуации				полной мере	
		методы и				•	
		инструменты					
		управления					
		пеерсоналом					

		1	т	ı		ı	1
		Владеть:	кейс-	Не владеет	Частично	Владеет	Свободно
		навыками	задача	основными	владеет	основными	владеет
		выбирать и		навыками	основными	навыками	основными
		применять		профессиона		профессиона	
		пригодные		льного	профессиона		профессиона
		для		взаимодейст		взаимодейст	льного
		ситуациимето		вия	взаимодейст	вия	взаимодейст
		ды и			вия		вия
		инструменты					
		управления					
		персоналом					
	ОПК-1 ИД-3	Знать: как	тестиров	Не знает	Частично	Знает	Знает
	Организует	организовать	ание	основные	знает	основные	основные
	собственну	свою		положения	основные	положения,	положения
	•			положения		но не в	ii o ii
	Ю	деятельность			положения		
	деятельност	И				полной мере	
	ьи	деятельность					
	деятельност	подчиненных					
	Ь		собеседо	Не умеет	Частично	Умеет	Способен
			вание	рассчитыват		анализирова	
		организовать	Бапис	¹	умеет	-	
	х, в том	собственную		ьи	анализирова	,	Я
	числе в	деятельность		оценивать	ТЬ	полной мере	
	условиях	И					
	кризисных	деятельность					
	ситуаций	подчиненных					
	ситуации		кейс-	II	TT	D	В полной
		Владеть:		Не владеет	Частично	Владеет	
		навыками	задача	методами	владеет	методами,	мере владеет
		организации			методами	но не	работай
		собственной				достаточно	
		деятельности				уверенно	
		и				Jepenne	
		деятельности					
		подчиненных					
	ОПК-1 ИД-4	Знать: как	тестиров	Не знает	Знает	Знает	Знает
		осуществлять	-	основные	частично	основные	основные
	•	стратегическо					
	ет	1		положения	основные	положения,	положения
	стратегичес	e	,		понятия и	но не в	
1	кое						
1		планирование			термины	полной мере	
					термины	полной мере	
	планирован	профессионал			термины	полной мере	
	планирован ие	профессионал ьной			термины	полной мере	
	планирован ие профессион	профессионал ьной деятельности		По мете	1		D -5
	планирован ие профессион альной	профессионал ьной деятельности Уметь:	собеседо		Частично	Умеет	В общем
	планирован ие профессион альной	профессионал ьной деятельности Уметь: осуществлять	собеседо	Не умеет анализирова	частично умеет	Умеет анализирова	анализе
	планирован ие профессион альной	профессионал ьной деятельности Уметь:	собеседо		Частично	Умеет анализирова	·
	планирован ие профессион альной деятельност	профессионал ьной деятельности Уметь: осуществлять	собеседо	анализирова	частично умеет	Умеет анализирова ть, но не в	анализе полученных
	планирован ие профессион альной деятельност	профессионал ьной деятельности Уметь: осуществлять стратегическо е	собеседо вание	анализирова	Частично умеет анализирова	Умеет анализирова	анализе полученных результатов
	планирован ие профессион альной деятельност	профессионал ьной деятельности Уметь: осуществлять стратегическо е планирование	собеседо вание	анализирова	Частично умеет анализирова	Умеет анализирова ть, но не в	анализе полученных результатов несоответст
	планирован ие профессион альной деятельност	профессионал ьной деятельности Уметь: осуществлять стратегическо е планирование профессионал	собеседо вание	анализирова	Частично умеет анализирова	Умеет анализирова ть, но не в	анализе полученных результатов несоответст вия
	планирован ие профессион альной деятельност	профессионал ьной деятельности Уметь: осуществлять стратегическо е планирование	собеседо вание	анализирова	Частично умеет анализирова	Умеет анализирова ть, но не в	анализе полученных результатов несоответст
	планирован ие профессион альной деятельност	профессионал ьной деятельности Уметь: осуществлять стратегическо е планирование профессионал ьной деятельности	собеседо вание	анализирова	Частично умеет анализирова	Умеет анализирова ть, но не в	анализе полученных результатов несоответст вия
	планирован ие профессион альной деятельност	профессионал ьной деятельности Уметь: осуществлять стратегическо е планирование профессионал ьной деятельности	собеседо вание	анализирова ть	Частично умеет анализирова ть	Умеет анализирова ть, но не в полной мере	анализе полученных результатов несоответст вия отсутствуют
	планирован ие профессион альной деятельност	профессионал ьной деятельности Уметь: осуществлять стратегическо е планирование профессионал ьной деятельности Владеть:	собеседо вание кейс-	анализирова ть Не владеет	Частично умеет анализирова ть	Умеет анализирова ть, но не в полной мере	анализе полученных результатов несоответст вия отсутствуют В полной
	планирован ие профессион альной деятельност	профессионал ьной деятельности Уметь: осуществлять стратегическо е планирование профессионал ьной деятельности Владеть: навыками	собеседо вание кейс- задача	анализирова ть	Частично умеет анализирова ть Частично владеет	Умеет анализирова ть, но не в полной мере Владеет методами,	анализе полученных результатов несоответст вия отсутствуют В полной мере владеет
	планирован ие профессион альной деятельност	профессионал ьной деятельности Уметь: осуществлять стратегическо е планирование профессионал ьной деятельности Владеть:	собеседо вание кейс- задача	анализирова ть Не владеет	Частично умеет анализирова ть	Умеет анализирова ть, но не в полной мере Владеет методами, но не	анализе полученных результатов несоответст вия отсутствуют В полной
	планирован ие профессион альной деятельност	профессионал ьной деятельности Уметь: осуществлять стратегическо е планирование профессионал ьной деятельности Владеть: навыками	собеседо вание кейс- задача	анализирова ть Не владеет	Частично умеет анализирова ть Частично владеет	Умеет анализирова ть, но не в полной мере Владеет методами,	анализе полученных результатов несоответст вия отсутствуют В полной мере владеет
	планирован ие профессион альной деятельност	профессионал ьной деятельности Уметь: осуществлять стратегическо е планирование профессионал ьной деятельности Владеть: навыками осуществлени	собеседо вание кейс- задача	анализирова ть Не владеет	Частично умеет анализирова ть Частично владеет	Умеет анализирова ть, но не в полной мере Владеет методами, но не	анализе полученных результатов несоответст вия отсутствуют В полной мере владеет
	планирован ие профессион альной деятельност	профессионал ьной деятельности Уметь: осуществлять стратегическо е планирование профессионал ьной деятельности Владеть: навыками осуществления	собеседо вание кейс- задача	анализирова ть Не владеет	Частично умеет анализирова ть Частично владеет	Умеет анализирова ть, но не в полной мере Владеет методами, но не достаточно	анализе полученных результатов несоответст вия отсутствуют В полной мере владеет
	планирован ие профессион альной деятельност	профессиональной деятельности Уметь: осуществлять стратегическо е планирование профессиональной деятельности Владеть: навыками осуществления стратегическо го	собеседо вание кейс- задача	анализирова ть Не владеет	Частично умеет анализирова ть Частично владеет	Умеет анализирова ть, но не в полной мере Владеет методами, но не достаточно	анализе полученных результатов несоответст вия отсутствуют В полной мере владеет
	планирован ие профессион альной деятельност	профессиональной деятельности Уметь: осуществлять стратегическо е планирование профессиональной деятельности Владеть: навыками осуществления стратегическо го планирования	собеседо вание кейс- задача	анализирова ть Не владеет	Частично умеет анализирова ть Частично владеет	Умеет анализирова ть, но не в полной мере Владеет методами, но не достаточно	анализе полученных результатов несоответст вия отсутствуют В полной мере владеет
	планирован ие профессион альной деятельност	профессионал ьной деятельности Уметь: осуществлять стратегическо е планирование профессионал ьной деятельности Владеть: навыками осуществлени я стратегическо го планирования профессионал	собеседо вание кейс- задача	анализирова ть Не владеет	Частично умеет анализирова ть Частично владеет	Умеет анализирова ть, но не в полной мере Владеет методами, но не достаточно	анализе полученных результатов несоответст вия отсутствуют В полной мере владеет
	планирован ие профессион альной деятельност	профессиональной деятельности Уметь: осуществлять стратегическо е планирование профессиональной деятельности Владеть: навыками осуществления стратегическо го планирования	собеседо вание кейс- задача	анализирова ть Не владеет	Частично умеет анализирова ть Частично владеет	Умеет анализирова ть, но не в полной мере Владеет методами, но не достаточно	анализе полученных результатов несоответст вия отсутствуют В полной мере владеет
	планирован ие профессион альной деятельност	профессионал ьной деятельности Уметь: осуществлять стратегическо е планирование профессионал ьной деятельности Владеть: навыками осуществлени я стратегическо го планирования профессионал	собеседо вание кейс- задача	анализирова ть Не владеет	Частично умеет анализирова ть Частично владеет	Умеет анализирова ть, но не в полной мере Владеет методами, но не достаточно	анализе полученных результатов несоответст вия отсутствуют В полной мере владеет

ОПК-2	ОПК-2 ИД-1	Знать: как	тестиров	Не знает	Частично	Знает	Знает
ОПК-2		применять	ание	основные	знает	основные	основные
Способен к	-	различные	anne	положения	основные		положения
организаци	различные типы	типы Типы		положения	положения	но не в	положения
организаци И		коммуникаци			положения	полной мере	
н взаимодейст	•	и й				полнои мере	
вия			собеседо	Не умеет	Частично	Умеет	В полной
производите	-	применять	вание	анализирова		анализирова	
лей	дл <i>я</i> взаимодейст	-	Бапис	ть	анализирова		работает
лекарственн		типы Типы		1 B	ть	полной мере	paooraer
ых средств,		коммуникаци			1B	полнои мере	
научных		й					
организаци		Владеть:	кейс-	Не владеет	Частично	Владеет	В полной
йс	исполнител		задача	методами	владеет	, ,	мере владеет
федеральны	ьной власти		34,44 14	методини	методами		работай
ми		различные			методини	достаточно	paooran
органами	_	типы				уверенно	
исполнител		коммуникаци				Jackamio	
ьной		й					
власти	Российской						
	Федерации,						
	осуществля						
	ющими						
	полномочия						
	в сфере						
	обращения						
	лекарствен						
	ных средств						
	ОПК-2 ИД-2	Знать: как	тестиров	Не знает	Частично	Знает	Знает
	Интерпрети	интерпретиро	ание	основные	знает	основные	основные
	рует и	вать и		понятия и	основные	положения,	положения
	применяет	применять		термины	положения	но не в	
	положения	положения				полной мере	
	нормативн	нормативноп					
	ых	равовых					
	-	актов					
		регулирующи					
		х процессы и					
		этапы					
	•	жизненного					
	этапы	цикла	~	T.T.	TT	x 7	D ::
	мизненного			Не умеет	Частично		В полной
		интерпретиро	вание			анализирова	1
		вать и		ТЬ	анализирова		работает
	ного средства	применять			ТЬ	полной мере	
	средства	положения					
		нормативноп					
		равовых					
		актов					
		регулирующи					
		х процессы и					
		этапы					
		жизненного					
		цикла					

		Владеть:	кейс- задача	Не владеет методами	Частично владеет		В полной мере владеет
		интерпретиро вать и применять	Sugu Iu	потодими	методами		работай
		положения нормативноп					
		равовых актов					
		регулирующи х процессы и					
		этапы жизненного					
		цикла					
ОПК-3 ОПК-3	ОПК-3 ИД-5 Пользуется	Знать: как пользоваться	тестиров ание	Не знает основные	Частично знает	Знает основные	Знает основные
Способен	основными	основными методами		положения	основные положения	положения, но не в	положения
проводить и организовы	методами математиче	математичко			положения	полной мере	
вать научные	ской статистики.	й статистики, используемы					
исследовани	используем	ми для					
я в области обращения	ыми для планирован	планирования научных					
лекарственн ых средств	ия научных исследовани	исследований Уметь:	собеседо	Не умеет	Частично	Умеет	В полной
- <u>F</u> : -//1-	й и оценки	пользоваться	вание	анализирова	умеет	анализирова	мере
	полученных результатов			ТЬ	анализирова ть	ть, но не в полной мере	работает
		математичксо й статистики,					
		используемы					
		ми для планирования					
		научных исследований					
		Владеть:	кейс-	Не владеет	Частично		В полной
		навыками пользоваться	задача	методами	владеет методами	методами, но не	мере владеет работай
		основными методами				достаточно уверенно	
		математичксо				уверенно	
		й статистики, используемы					
		ми для планирования					
		научных исследований					
ОПК-4	ОПК-4 ИД-1		тестиров	Не знает	Знает	Знает	Знает
ОПК-4 Способен к	Составляет и	составлять и критически	ание	основные положения	частично основные	понятия и термины, но	основные положения
анализу,	критически	анаализирова			понятия и	не в полной	
систематиза ции и	анализирует научные	тексты			термины	мере	
представлен ию данных	тексты профессион	профессионал ьного					
научных	ального	содержания в					
исследовани й в области	содержания в области	области обращени					
обращения		ялекарственн					
		ых средств			<u> </u>	<u> </u>	

лекарственн	лекарствен	Уметь:	собеседо	Не умеет	Частично	Умеет	В полно
ых средств	ных средств	составлять и	вание	анализирова	умеет	анализирова	мере
•	-	критически		ТЬ	анализирова	ть, но не в	работает
		анаализирова			ть	полной мере	
		ть научные					
		тексты					
		профессионал					
		ьного					
		содержания в					
		области					
		обращени					
		ялекарственн					
		ых средств					
			кейс-	Ца вполает	Частично	Риспол	В полно
		Владеть:		Не владеет			
		навыками	задача	методами	владеет	методами,	мере владе
		составлять и			методами	но не	работай
		критически				достаточно	
		анаализирова				уверенно	
		ть научные					
		тексты					
		профессионал					
		ьного					
		содержания в					
		области					
		обращени					
		ялекарственн					
		ых средств					
	ОПК-4 ИД-2	Знать: как	тестиров	Не знает	Частично	Знает	Знает
	Анализируе	анализироват	ание	основные	знает	основные	основные
		ьи		положения	основные	положения,	положения
	интерпрети	интерпритиро			положения	но не в	
	рует	вать				полной мере	
		результаты				•	
	научных	научных					
		исследований					
	й	1 с позиций					
		фармацевтиче					
	ных средств	* *					
	-	Уметь:	собеседо	Не умеет	Частично	Умеет	В полно
			вание	анализирова	умеет	анализирова	
	ческих наук	_	Бапис	ть	анализирова		работает
	теских паук	интерпритиро		1 b	ть	полной мере	paooraci
		вать			1 B	полнои мере	
		результаты научных					
		научных исследований					
		1 с позиций					
		фармацевтиче					
		ских наук	U	11	TT	D	D
		Владеть:	кейс-	Не владеет	Частично	Владеет	В полне
		навыками	задача	методами	владеет		мере владе
		анализироват			методами	но не	работай
		ьи				достаточно	
		интерпритиро				уверенно	
		вать					
		результаты					
		научных					
		исследований					
		1 с позиций					
I I		. ,			i	•	i .
		фармацевтиче					

ОПК-4 ИД-4	Знать: как	тестиров	Не знает	Знает	Знает	Знает
<u> </u>	готовить и	ание	основные	частично	основные	основные
представляе		anne	положения	основные		положения
_	научные		положения	понятия и	но не в	положения
•	доклады				полной мере	
				термины	полнои мере	
l - l-	различного					
	формата в					
	области					
	обращения					
	лекарственны					
ных средств						
	Уметь:	собеседо	Не умеет	Частично	Умеет	В полной
1	готовить и	вание	анализирова	умеет	работать, но	мере
1	представлять		ть	анализирова	С	работает
	научные			ТЬ	недочетами	
	доклады					
	различного					
	формата в					
	области					
	обращения					
	лекарственны					
	х средств					
		кейс-	Не владеет	Частично	Рионаат	В полной
	Владеть:		* *			
	навыками	задача	методами	владеет		мере владеет
	готовить и			методами		работай
	представлять				достаточно	
	научные				уверенно	
	доклады					
l I	различного					
I I	формата в					
	области					
	обращения					
J	лекарственны					
	х средств					
ОПК-4 ИД-5	Знать: как	тестиров	Не знает	Частично	Знает	Знает
		ание	основные	знает	основные	основные
I	методы		положения	основные		положения
математиче м				положения	но не в	
	ой статистики				полной мере	
	для				mope	
	обработки					
	результатов					
результатов						
	исследования					
исследовани		собеседо	Не умеет	Частично	Умеет	В полной
			-			
		вание	анализирова		анализирова	
	методы		ТЬ	анализирова		работает
	математическ			ТЬ	полной мере	
	ой статистики					
l l	для					
	обработки					
I I	результатов					
	научного					
	исследования					

		Владеть: навыками использовать методы математическ ой статистики для обработки результатов научного исследования	кейс- задача	Не владеет методами	Частично владеет методами	. ,	В полной мере владеет работай
ПК-1 ПК-1 Проводит работы по фармацевти ческой разработке	ет результаты исследовани й, испытаний и	Знать: как	тестиров ание	Не знает основные положения	Частично знает основные положения	Знает основные положения, но не в полной мере	Знает основные положения
	фармацевти ческой разработке	статистическ и обрабатывать результаты исследований , испытаний и экпериментов по фармацевтиче ской разработке		Не умеет анализирова ть	Частично умеет анализирова ть	Умеет анализирова ть, но не в полной мере	работает
		Владеть: навыками статистическ и обрабатывать результаты исследований , испытаний и экпериментов по фармацевтиче ской разработке		Не владеет методами	Частично владеет методами	методами,	В полной мере владеет работай
ПК-3 ПК-3 Проводит и осуществляе т мониторинг клинически х исследовани й	разработку макетов печатных материалов (инструкци и по	Знать: как организовать разработку макетов печаиных	тестиров ание	Не знает основные положения	Частично знает основные положения	Знает основные положения, но не в полной мере	Знает основные положения
и лекарственн ых препаратов	•	у применению, мактов маркировки)					

	маркировки	VMOTI :	собеседо	Не умеет	Частично	Умеет	В полной
	маркировки			-			
)	организовать	вание	_	умеет	анализирова	
		разработку		ТЬ	анализирова	-	работает
		макетов			ТЬ	полной мере	
		печаиных					
		материалов					
		(инструкции					
		по					
		медицинском					
		y					
		применению,					
		мактов					
		маркировки)					
			кейс-	Не владеет	Частично	Риспост	В полной
		Владеть:					
		навыками	задача	методами	владеет		мере владеет
		организовать			методами		работай
		разработку				достаточно	
		макетов				уверенно	
		печаиных					
		материалов					
		(инструкции					
		по					
		медицинском					
		y					
		применению,					
		мактов					
		маркировки)					
	ПК-3 ИД-3	Знать: как	тестиров	Не знает	Частично	Знает	Знает
	Проводит	проводить	ание	основные	знает	основные	основные
	оценку	оцену		положения	основные		положения
	=	рекламных		положения	положения	но не в	положения
	1	Ť.			положения	полной мере	
	•	маткриалов				полнои мере	
	на	на					
	соответстви						
	e	установленны					
	J	M					
	ным	требованиями					
		результатам					
		клинических					
		исследований					
	клинически		собеседо	Не умеет	Частично		В полной
	X	проводить	вание	анализирова	-	анализирова	
	исследовани			ТЬ	анализирова		работает
	й	рекламных			ТЬ	полной мере	
	лекарствен	маткриалов					
	ных	на					
	препаратов	соответствие					
	-	установленны					
		M					
		требованиями					
		результатам					
		клинических					
1			1	1		Ì	
		исследований					

		Владеть:	кейс-	Не владеет	Частично	Владеет	В полної
			задача	методами	владеет		мере владее
		оценку			методами		работай
		рекламных				достаточно	F
		маткриалов				уверенно	
		на				уверенно	
		соответствие					
		установленны					
		М					
		требованиями					
		результатам					
		клинических					
		исследований					
УК-1				II.a arraam	2,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	2,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	2****
УК-1 УК-1	УК-1 ИД-4		тестиров	Не знает	Знает	Знает	Знает
	± ''		ание	основные	частично		основные
Способен	- 1	оценивать		положения	основные	положения,	положения
осуществля	I ' '	пригодные			понятия и	но не в	
ТЬ	стратегии	стратегии действий по			термины	полной мере	
критически	generalin no	l' '					
й анализ	решению	рещ\шению					
проблемных	проблемы	проблемы	_	**	***	**	D
ситуаций на			собеседо		Частично		В полно
основе		определить и	вание	анализирова	7	анализирова	
системного		оценивать		ТЬ	анализирова	-	работает
подхода,		пригодные			ТЬ	полной мере	
вырабатыва		стратегии					
ТЬ		действий по					
стратегию		рещ\шению					
действий		проблемы				_	_
		Владеть:	кейс-	Не владеет	Частично	, ,	В полно
			задача	методами	владеет		мере владее
		определить и			методами	но не	работай
		оценивать				достаточно	
		пригодные				уверенно	
		стратегии					
		действий по					
		рещ\шению					
		проблемы					_
	, ,		тестиров		Знает		Знает
		1	ание	основные	частично		основные
	применяет	применять		положения	основные	положения,	положения
	оптимальн	оптимальные			понятия и	но не в	
	ые типы	типы			термины	полной мере	
	коммуника	коммуникаци					
		й для					
	совместного	совместного					
	анализа и	анализа и					
		i e	1	1			
	решения	решения					
	решения проблемных	<u> </u>					

ситуаций	Уметь:	собеседо	Не умеет	Частично	Умеет	В полной
	выбирать и	вание	анализирова	умеет	анализирова	мере
	применять		ть	анализирова	ть, но не в	работает
	оптимальные			ТЬ	полной мере	
	типы					
	коммуникаци					
	й для					
	совместного					
	анализа и					
	решения					
	проблемных					
	ситуаций					

Владеть:	кейс-	Не владеет	Частично	Владеет	В полно
навыками	задача	методами	владеет	методами,	мере владее
выбирать и			методами	но не	работай
применять				достаточно	
оптимальные				уверенно	
типы					
коммуникаци					
й для					
совместного					
анализа и					
решения					
проблемных					
ситуаций					

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

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

— тест;

Примеры заданий:

Выберите один правильный ответ: 1. Должностное лицо, ответственное за осуществление контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптечных организациях: 1) заведующий аптекой 2) провизор - технолог 3) уполномоченный по качеству 4) провизор - аналитик 5) зав. отделом. 2. Рентгеноструктурный анализ, применяемый при разработке новых лекарственных препаратов, даёт информацию: 1) о качественном составе образца 2) о количественном составе образца 3) о способности к адсорбции 4) о расстояниях между кристаллографическими плоскостями 5) о показателе преломления света. 3. Какая из ниже приведенных форм деятельности решает основные задачи фармацевтической химии? 1) организация управления фармацевтической службой 2) синтез и контроль качества лекарственных средств 3) изготовление лекарственных форм аптечного и заводского производства 4) сертификация лекарственных средств 5) регистрация лекарственных средств.

Критерии оценки:

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

2 уровень – оценка умений

	Для оценивания	результатов	обучения в	виде у	мений и	используются	следующие т	гипы
коі	нтроля:							

— собеседование;

Примеры заданий:

Вопросы для собеседования 1. Этапы жизненного цикла лекарственного препарата согласно ISO Q10 и ФЗ РФ -61.2.Понятие качество лекарственного препарата согласно ISO, ФЗ РФ -61 и других нормативных документов. Категории качества лекарственного препарата. 3.Система надлежащих практик в фармации (GxP) как основа обеспечения качества лекарственных препаратов и их связь. 4.Значение правил GLP в обеспечении качества лекарственных препаратов. 5. Значение правил GCP в обеспечении качества лекарственных препаратов. 6.Значение правил GMP в обеспечении качества лекарственных препаратов. 7. правил GSP в обеспечении качества лекарственных препаратов. 8.Значение правил GDP в обеспечении качества лекарственных препаратов. 9.Значение правил GPP в обеспечении качества лекарственных препаратов. 10. Международная система сотрудничества фармацевтических инспекций. 11. Международная конференция по гармонизации (ІСН), ее назначение. 12. Стратегия развития и инновации в фармацевтической отрасли России. 13. Этапы разработки лекарственного препарата. Варианты поиска активной субстанции. 14.Роль научной идеи и народной медицины. Обоснование необходимости проведения маркетинговых исследований. Доклинические исследования при разработке лекарственных средств. Нормативно-правовая и методическая база (фармакологические и токсикологические). 15. Фармацевтическая разработка как обязательный этап доклинических исследований. 16. Международные требования к фармацевтической разработке. Структура документов ICH (International Conference on Harmonization). 17. Современная концепция обеспечения качества лекарственных средств ІСН: ІСН Q8 «Фармацевтическая разработка». 18. Элементы фармацевтической разработки. Изучение компонентов разрабатываемого препарата. Нормативная база. 19. Разработка технологического процесса (выбор лекарственной формы). Роль биофармацевтических исследований в разработке современных лекарственных препаратов. 20. Разработка технологического процесса (выбор вспомогательных веществ). Роль биофармацевтических исследований в разработке современных лекарственных препаратов. 21. Разработка технологического процесса. Составление технологической схемы производства и установление критических параметров технологического процесса. 22. Установление показателей и норм качества разрабатываемого препарата. 23. Изучение стабильности лекарственного препарата. 24. Разработка лабораторного и/или опытно - промышленного регламента, проектов НД (ФСП). 25. Клинические исследования при разработке лекарственных средств. Нормативно-правовая и методическая база. 26. Государственная регистрация лекарственных препаратов в Российской Федерации. Уполномоченный орган. Реестр лекарственных средств. 27. Необходимость регистрации и отличие в регистрации оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов. 28. Федеральный закон РФ № 61-ФЗ"Об обращении лекарственных средств" Глава 6. Основные разделы. 29. Лекарственные средства подлежащие регистрации. Какие лекарственные средства можно не регистрировать? 30 Организация проведения экспертизы лекарственных средств в целях их государственной регистрации. Обязанности экспертов. 31. Этапы регистрации лекарственных средств. Предрегистрационные процедуры. 32.Особенности оформления заявления о государственной регистрации лекарственных средств. 33. Этап регистрации лекарственных препаратов. 34. Регистрационное досье и его составляющие. 35. Порядок проведения экспертизы на при регистрации лекарственных средств. Этическая экспертиза. 36.Причины отказа в регистрации лекарственных средств. 37.Решение о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения

Критерии оценки:

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

3 уровень - оценка навыков

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

— ситуационная задача;

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

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

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

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

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

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

ТКУ по дисциплине подлежат: доклад кейс-задача собеседование тестирование

Оценка ТКУ студентов по отдельной теме выражается по 10-балльной шкале. Оценка успеваемости студентов по модульной контрольной работе (модулю) выражается в 100-балльной шкале.

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

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

Промежуточная аттестация по дисциплине: зачет

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

7.1. Основная учебная литература

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

7.2. Перечень дополнительной литературы

		В
$N_{\underline{0}}$	Наименование согласно библиографическим требованиям	библиотеке
1	Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям. в 2 ч. Ч. 1: учебное пособие / Брежнева Т.А Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017 - 208 с Режим доступа: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437636.html.	
2	Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине: учебное пособие / Сливкин А.И Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017 - 560 с Режим доступа: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970438343.html.	

7.3. Периодическая печать

$N_{\underline{0}}$	
пп.	Наименование
1	Журнал Химико-фармацевтический журнал
2	Разработка и регистрация лекарстевенных средств
3	Фармация

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее –

сеть «Интернет»), необходимых для освоения дисциплины (модуля)

- 1. Электронный каталог Научной библиотеки Казанского ГМУ
- http://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru
- 2.Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ) https://lib-kazangmu.ru/
- 3.Электронная библиотека "Консультант студента" http://www.studentlibrary.ru/
- 4.Электронная медицинская библиотека "Консультант врача" http://www.rosmedlib.ru/
- 5. Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU http://elibrary.ru/
- 6.Портал научных журналов "Эко-вектор" https://journals.eco-vector.com/
- 7. Архив научных журналов зарубежных издательств NEIKON http://arch.neicon.ru/xmlui/
- 8.Медицинская газета http://www.mgzt.ru/
- 9.Polpred.com Обзор СМИ http://polpred.com/
- 10.Справочная правовая система "КонсультантПлюс" (Доступ с компьютеров библиотеки. Онлайн-версия) https://student2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=home
- 11. Национальная электронная библиотека (НЭБ) https://rusneb.ru/about/
- 12.Образовательная платформа "Юрайт".Раздел "Легендарные книги" https://urait.ru/catalog/legendary
- 13.ЭБС "Университетская библиотека ONLINE". Раздел "Золотой фонд научной классики" https://biblioclub.ru/
- 14.ЭБС Book On Lime система интерактивных учебников https://bookonlime.ru/
- 15.База данных журналов Wiley https://onlinelibrary.wiley.com/
- 16.База данных The Cochrane Library https://www.cochranelibrary.com/
- 17. Questel. База данных патентного поиска Orbit Premium edition https://www.orbit.com/
- 18.Электронные ресурсы издательства SpringerNature https://link.springer.com/
- 19. Lippincott Williams and Wilkins Archive Journals https://ovidsp.ovid.com/autologin.cgi
- 20.BMJ Knowledge Resources https://www.bmj.com/

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

При изучении дисциплины обучающиеся должны прослушать лекционный материал

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

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

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

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

Требования к выполнению сообщения (доклада).

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

Подготовка к промежуточной аттестации.

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

- 10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем
- 1. Образовательный портал дистанционного обучения Казанского ГМУ, созданный на платформе LMS MOODLE. Дистанционный курс в составе образовательного портала содержит в себе лекции, презентации, задания, тесты, ссылки на учебный материал и другие элементы.
- 2. Операционная система Windows.
- 3. Пакет MS Office

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

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

Проектирование,	106	420137, г. Казань, ул.
статистика и этика	Ноутбук Lenovo G50-30 15,6	Ф. Амирхана, 16, 1
медико-	IntelCeleron № 2830 Проектор	этаж
фармацевтических	мультимедиа Sanyo PLC-SW30	
исследований и	Крепление потолочное для проектора	
управление жизненным	305*610мм Экран настенный	
циклом лекарственных	153*200	
средств	Перечень лцензионных программ	
Проектирование,	2076, 406, 418	420137, г.Казань,
статистика и этика	Тестер для определения	ул.Ф.Амирхана, 164
медико-	истираемости и ломкости таблеток	этаж, 4-36, 4-18
фармацевтических	серии TAR 220 (Erweka, Германия)2.	
исследований и	Прибор для определения насыпной	
управление жизненным	плотности гранулятовSVM 121	
циклом лекарственных	(Erweka, Германия)3. Тестер для	
средств	определения прочности таблеток	
	серии ТВН 125 TD(Erweka,	
	Германия)4. Вибросито BA200N	
	Перечень лицензионных программ	

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Проектный и инновационный менеджмент

Код и специальность (направление

подготовки):

33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма

заочная

обучения:

Факультет:

фармацевтический

Институт фармации

Заочное отделение

Kypc: 1

Первый 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 - магистратура по специальности (направлению подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация.

Разработчики программы:

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

Н. Н. Муслимова

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, кандидат фармацевтических наук

Р. И. Мустафин

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

Председатель предметно-методической комиссии

С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

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

Н. Н. Муслимова

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

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

Задачи освоения дисциплины:

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

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Результаты обучения
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-2 ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-2 ИД-1 Планирует работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Знать: основы планирования работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства Уметь: планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства Владеть: навыками планирования работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства продукции на этапах фармацевтического производства

	Знать: методы
	применирования
	теоретических
	фундаментальных
	знаний в области
	естественнонаучных
	дисциплин и
ПК-2 ИД-3	фармацевтических
	наук для анализа и
	решения
	практических
	фармацевтических
	задач по качества
	лекарственных
	средств
Применяет	Уметь: применять
теоретические	теоретические
фундаментальные	фундаментальные
знания в области	знания в области
естественнонаучных	естественнонаучных
дисциплин и	дисциплин и
фармацевтических	фармацевтических
наук для анализа и	наук для анализа и
решения	решения
практических	практических
фармацевтических	фармацевтических
задач по качества	задач по качества
лекарственных	лекарственных
средств	средств
1 - 7	Владеть: навыками
	примения
	теоретических
	фундаментальных
	знаний в области
	естественнонаучных
	дисциплин и
	фармацевтических
	наук для анализа и
	решения
	практических
	фармацевтических
	задач по качества
	лекарственных
	средств
	средеть

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

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

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

- 01 Образование и наука;
- 03 Административно-управленческая и офисная деятельность (в сфере управления персоналом организации);
- 02 Здравоохранение (в сферах: сохранения и обеспечения здоровья населения; улучшения качества жизни населения путем оказания квалифицированной сестринско;

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

фармацевтический;

медицинская;

организационно - управленческая;

научно - исследовательская;

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

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

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

Промежуточная аттестация – Зачет .

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

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

видов учебных занятий

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

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	учебные занятия работа		тельную работу трудоёмкость	Формы текущего контроля успеваемости
Раздел 1.	38	1	3	34	
Taxa 1 1	12	4	4	11	задания на принятие решений в проблемной ситуации, задания на принятие решения в ситуации выбора, собеседование,
Тема 1.1. Тема 1.2.	13	1	1	11	тестирование задания на принятие решений в проблемной ситуации, задания на принятие решения в ситуации выбора, собеседование, тестирование

					-
					задания на
					принятие
					решений в
					проблемной
					ситуации,
					задания на
					принятие
					решения в
					ситуации
					выбора,
					собеседование,
Тема 1.3.	13		1	12	тестирование
Раздел 2.	34	1	3	30	
					задания на
					принятие
					решений в
					проблемной
					ситуации,
					задания на
					принятие
					решения в
					ситуации
					выбора,
					собеседование,
Тема 2.1.	12	1	1	10	тестирование
					задания на
					принятие
					решений в
					проблемной
					ситуации,
					задания на
					принятие
					решения в
					ситуации
					выбора,
					собеседование,
Тема 2.2.	22		2	20	тестирование
ВСЕГО:	72	2	6	64	1
DOLLI O.		-			

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

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы) раздела (темы)		
Раздел 1.	Инновационный менеджмент. Принципы, методы и приемы управления инновационным процессом. Инновационная стратегия. Финансирование инновационной деятельности. Инновационные риски	ПК-2	
Тема 1.1.	Понятие инноватики; предмет и объект инноватики; Инновационный процесс	ПК-2	
Содержание лекционного курса Содержание темы практического занятия	Понятие инноватики; предмет и объект инноватики; Инновационный процесс Понятие инноватики; предмет и объект инноватики; Инновационный процесс		
Содержание темы самостоятельной работы	Понятие инноватики; предмет и объект инноватики; Инновационный процесс		
Тема 1.2.	Содержание инновационного процесса; жизненный цикл инновационного продукта; распространение инноваций; функции и системы инновационного менеджмента	ПК-2	
Содержание темы практического занятия	Содержание инновационного процесса; жизненный цикл инновационного продукта; распространение инноваций; функции и системы инновационного менеджмента		
Содержание темы самостоятельной работы	Содержание инновационного процесса; жизненный цикл инновационного продукта; распространение инноваций; функции и системы инновационного менеджмента		
Тема 1.3.	Принципы, методы и приемы управления инновационным процессом	ПК-2	
Содержание темы практического занятия	Принципы, методы и приемы управления инновационным процессом		
Содержание темы самостоятельной работы	Принципы, методы и приемы управления инновационным процессом		
Раздел 2.	Проектный менеджмент. Цели и задачи проекта. Отличия проект-менеджмента от общего менеджмента. Процессы управления проектами. Основные функции управления проектами	ПК-2	

Тема 2.1.	Проектный менеджмент. Цели и задачи проекта.	ПК-2
1 Civia 2.1.	Отличия проект-менеджмента от общего	1111-2
	менеджмента. Процессы управления проектами.	
	Основные функции управления проектами	
Содержание	Проектный менеджмент. Цели и задачи проекта.	
-	Отличия проект-менеджмента от общего	
лекционного курса	менеджмента. Процессы управления проектами.	
	1 1	
C	Основные функции управления проектами	
Содержание темы	Проектный менеджмент. Цели и задачи проекта.	
практического	Отличия проект-менеджмента от общего	
занятия	менеджмента. Процессы управления проектами.	
	Основные функции управления проектами	
Содержание темы	Проектный менеджмент. Цели и задачи проекта.	
самостоятельной	Отличия проект-менеджмента от общего	
работы	менеджмента. Процессы управления проектами.	
	Основные функции управления проектами	
Тема 2.2.	Критерии успешности управления проектом;	ПК-2
	прогнозирование; объекта в будущем;	
	управление работниками интеллектуального	
	труда, знаниями, инновационным маркетингом,	
	реконструкцией, проектами и программами,	
	портфелями и рисками	
Содержание темы	Критерии успешности управления проектом;	
практического	прогнозирование; объекта в будущем;	
занятия	управление работниками интеллектуального	
	труда, знаниями, инновационным маркетингом,	
	реконструкцией, проектами и программами,	
	портфелями и рисками	
Содержание темы	Критерии успешности управления проектом;	
самостоятельной	прогнозирование; объекта в будущем;	
работы	управление работниками интеллектуального	
1	труда, знаниями, инновационным маркетингом,	
	реконструкцией, проектами и программами,	
	портфелями и рисками	
	110 p. 1 g. 1	

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

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

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

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

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

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

Перечень	Код и	Планиру					ьтатов обучения
компетенц	наименова	емые	оценоч		(дес	крипторы	()
ий	ние	результа	ных	Результа	Результа	Результа	
	индикатор	ты	средст	т не	Т	T	
	a	обучения	В	достигну	минимал	средний	Результат
	(индикатор	ľ		T	ьный	1 '	высокий
	ов)			(менее 70	(70-79	(80-89	(90-100 баллов)
	достижени			баллов)	баллов)	баллов)	(50-100 0annob)
	я (ИД)			ualilub)	Ualliub)	Ualliub)	
	компетенц						
	ии	_	_				
ПК-2	, ,	Знать:	собеседо		Имеет		Имеет
ПК-2	1 0	основы	вание,		общие, но		сформированные,си
Руководит		планирован	_	ные знания	не	· /	стематические
работами	•	ия работы	ание	об основах	структурир ованные		знания об основах планирования
ПО	качества	по контролю		планирован ия работы	знания об	е отдельные пробелы	планирования работы по контролю
контролю качества	1 , 0	качества		по	основах	знания оо	качества продукции
фармацевт		продукции		контролю		основах	на этапах
ического		на этапах		качества	ия работы		фармацевтического
производст	производст				по		производства
ва	ва	ческого		на этапах	контролю	по	1 "
		производст		фармацевти	качества	контролю	
		ва		ческого	продукции	качества	
				производст	на этапах	продукции	
				ва	фармацевти		
					ческого	фармацевти	
					производст	ческого	
					ва	производст	
		X7		TT	D	Ва	C1
		Уметь:	задания	Частично	В целом	В целом	Сформированное
		планироват ь работы по	на	умеет планироват	успешно, но не	успешно умеет	умение планировать работы по контролю
		контролю	е	ь работы по		1*	качества продукции
		качества		контролю	ески умеет	ь работы по	
		продукции	В	качества	•		фармацевтического
					ь работы по	-	производства
		фармацевти			контролю	продукции	1 ,,
		ческого	ситуаци	фармацевти	_	на этапах	
			И	ческого	продукции	фармацевти	
		ва		производст	на этапах	ческого	
				ва	фармацевти	производст	
					ческого	ва	
					производст		
					ва		

	D		05	05	D	V/
	Владеть:			Обладает	В целом	Успешное и
	навыками		11	общим	обладает	систематически
	-	приняти	-	представле	-	применяет навыки
	ия работы					планирования
	по	*	1	систематич	_	работы по контролю
	контролю	В	ия работы	ески	ия работы	качества продукции
	качества	нестанда	по	применяет	по	на этапах
	продукции	ртной	контролю	навыки	контролю	фармацевтического
	на этапах	ситуаци	качества	планирован	качества	производства
	фармацевти	И	продукции	ия работы	продукции	
	ческого		на этапах	по	на этапах	
	производст		фармацевти	контролю	фармацевти	
	ва			качества	ческого	
				продукции	производст	
			•	на этапах	ва	
				фармацевти		
				ческого		
				производст		
				ва		
ПК-2 ИД-3	Знать:	собеседо		Имеет	Имеет	Имеет
Применяет			фрагментар			сформированные,си
теоретичес				не		стематические
кие	ания		_		,	знания об методах
	теоретическ		примениров	1.0 0.1 1		применирования
альные	их		ания	знания об		теоретических
	фундамента		теоретическ		-	фундаментальных
знания в области	фундамента льных			примениров		знаний в области
	знаний в		фундамента			естественнонаучны
естественн	области		* *	ания теоретическ		х дисциплин и
онаучных	естественно			их		фармацевтических
дисциплин			_	их фундамента	_	наук для анализа и
_	научных		естественно		их фундамента	•
	дисциплин			льных знаний в		r
ических	И фарманерти		,	знании в области		практических
• , ,	фармацевти		, , ,			фармацевтических
анализа и	ческих наук			естественно		задач по качества
решения	для анализа		фармацевти	I -		лекарственных
практическ			ческих наук			средств
их	практическ		для анализа		дисциплин 	
фармацевт	-		_	фармацевти	_	
	фармацевти		_	ческих наук		
задач по	ческих			для анализа	-	
	задач по		фармацевти		для анализа	
лекарствен				практическ	_	
	лекарствен			их	практическ	
средств	ных средств			фармацевти	_	
				ческих	фармацевти	
			ных средств	задач по	ческих	
				качества	задач по	
				1	качества	
				ных средств	лекарствен	
1					ных средств	

L.				_	_	~ 1
	меть:	задания		· ·	В целом	Сформированное
l	1		•	успешно,	•	умение применять
те	еоретическ	приняти	применять	но не	умеет	теоретические
и	e	e	теоретическ	систематич	применять	фундаментальные
ф:	ундамента	решений	ие	ески умеет	теоретическ	знания в области
л	ьные	В	фундамента	применять	ие	естественнонаучны
31	нания в	проблем	льные	теоретическ	фундамента	х дисциплин и
06		ной		ие		фармацевтических
ec	стественно		области	фундамента		наук для анализа и
			естественно	1.0	области	решения
	исциплин			знания в		практических
и	·		•	_		фармацевтических
	армацевти			естественно	-	задач по качества
1	еских наук		фармацевти			лекарственных
	ля анализа		ческих наук	•	фармацевти	•
			-			средеть
	решения		для анализа		ческих наук	
	рактическ		_	фармацевти		
И			-	ческих наук	-	
-	армацевти			для анализа	_	
	еских		фармацевти	-	их	
	адач по				фармацевти	
K	ачества		, ,	их	ческих	
ле	екарствен		качества	фармацевти	задач по	
н	ых средств		лекарствен	ческих	качества	
			ных средств	задач по	лекарствен	
				качества	ных средств	
				лекарствен		
				ных средств		
l B	ладеть:	задания	Обладает	Обладает	В целом	Успешно и
				общим	обладает	систематически
						применяет навыки
	еоретическ	_	применение		-	примения
и	_		•	система-		теоретических
	ундамента	1	примения		примения	фундаментальных
1.			теоретическ		-	фундаментальных знаний в области
					_	
	_	1	_	навыки	_	естественнонаучны
		-	фундамента	-	фундамента	
	стественно	И	U	теоретическ	.,	фармацевтических
	аучных					наук для анализа и
	исциплин			фундамента		решения
и			естественно			практических
	армацевти		-			фармацевтических
	еских наук			области	дисциплин	задач по качества
	ля анализа			естественно		лекарственных
и	решения		фармацевти	•	фармацевти	средств
п	рактическ		ческих наук		ческих наук	
из	X		для анализа	И	для анализа	
ф:	армацевти		и решения	фармацевти	и решения	
	еских		_	ческих наук		
за	адач по		-	для анализа		
	ачества		фармацевти		фармацевти	
	екарствен			-	ческих	
	ых средств			их	задач по	
	родоть					
				фармацевти		
ı ı			-	ческих	лекарствен	
	ı				HELK CHETCTR	
			ных средств		ных средств	
				качества	пых средеть	
					пых средеть	

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:

—;

Примеры заданий:

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

— тестирование;

— собеседование; Вариативность тестовых заданий 1. Левередж в инновационной деятельности — это: а) Вспомогательный элемент управления рисками б) Отношение величины инвестиционного капитала к величине собственного капитала предприятия в) Фактор, незначительное изменение которого может вызвать существенные изменения значений результативных показателей 2. Штрафы за несоблюдением законодательно установленных нормативов относятся к ... функции государственного управления: а) регулирующей б) контролирующей в) нормативно-методической 3. Метод контроля фактического выполнения работ по проекту, в котором работа делится на части, каждая из которых подразумевает определенную степень завершенности работы, является методом по: а) узламб) контрольным точкамв) вехам 4. Функции контроля за реализацией проекта выполняет банк-кредитор и: а) подрядчикб) специализированная компания в) лизинговая организация 5. Метод контроля фактического выполнения работ по проекту, который отслеживает только моменты завершения детальных работ, является методом ... контроля: а) простого б) детальногов) сложного

Критерии оценки:

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

—;

Примеры заданий:

Вопросы собеседования 1. Раскройте связь инновационных стратегий с этапами жизненного цикла инновационного продукта. 2. В чем особенности выбора приоритетных направлений инновационных проектов? 3. Каковы основные формы передачи технологий? 4. Как осуществляется планирование и формирование рынка нововведений? 5. Охарактеризуйте существующие формы инноваций.

Критерии оценки:

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

2 уровень – оценка умений

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

—;

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

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

3 уровень – оценка навыков

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

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

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

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

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

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

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

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

Оценка ТКУ студентов по отдельной теме выражается по 10-балльной шкале. Оценка успеваемости студентов по модульной контрольной работе (модулю) выражается в 100-балльной шкале.

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

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

Промежуточная аттестация по дисциплине: зачет

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

7.1. Основная учебная литература

		R
No	Наименование согласно библиографическим требованиям	библиотеке
1	1.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	
2	1.ГОСТ Р ИСО 21500-2014 «Руководство по проектному	
	менеджменту» URL: https://pro-iso.ru/assets/files/gost-iso/gost-r-iso-	
	21500-2014.pdf	
3	Андрианова, Г.Н.Проектный менеджмент в фармации: Учебное	
	пособие / Г. Н. Андрианова, А. А. Каримова. — Екатеринбург:	
	"ИИЦ "Знак качества",2022 — 192 с. : ил. ; 21 см. — Библ. 171-	
	173.http://elib.usma.ru/bitstream/usma/8722/1/UMK 2022 026.pdf	

7.2. Перечень дополнительной литературы

No		В библиотеке
1	ГОСТ Р 58184-2018 НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ	ЭБС
	РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА	Консультант
	ПРОЕКТНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ Основные	студента
	положенияhttps://primorsky.ru/information/ГОСТ%20Система%20мен	-
	еджмента%20проектной%20деятельности.pdf?ysclid=loimj84epm7115	
	86186	
2	ГОСТ Р 58184-2018 НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ	
	РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА	
	ПРОЕКТНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ Основные	
	положенияhttps://primorsky.ru/information/ГОСТ%20Система%20мен	
	еджмента%20проектной%20деятельности.pdf?ysclid=loimj84epm7115	
	86186	

7.3. Периодическая печать

№	
пп.	Наименование
1	Электронный каталог научной библиотеки Казанского
	ГМУhttp://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=10
	8⟨=ru
2	Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ). Учредитель: ФГБОУ ВО
	Казанский ГМУ Минздрава России.Выписка из реестра зарегистрированных СМИ
	Эл№ ФС77-78830 от 30.07.2020 г.https://lib-kazangmu.ru/
3	Интегрированная информационно-библиотечная система научно-образовательного
	медицинского кластера Приволжского федерального округа – «Средневолжский»
	https://lib-kazangmu.ru/ibs

4	Портал научных журналов на платформе «Эко-Вектор». Правообладатель: ООО «Эко-Вектор Ай Пи». Договор № Д-5589 от 22июля 2022 г. Срок доступа:	
	22.07.2022-31.12.2022. https://journals.eco-vector.com/	
5	Сеть «КонсультантПлюс». Правообладатель: ООО «ИнфоЦентр Консультант».	
	Договор о сотрудничестве № 497Р\2020 от 03.02.2020 г. В локальной сети	
	библиотеки. Срок доступа: 03.02.2020 г. – бессрочно.	
6	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/	
7	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/	
8	База данных Academic Search Premier компании EBSCO. Правообладатель: EBSCO	
	Information Services GmbH. Договор № 1066 от 08.08.2022 г. Срок доступа:	
	08.08.2022-31.12.2022. ebscohost.com	
9	База данных Medline Complete компании EBSCO. Правообладатель: EBSCO	
	Information Services GmbH. Договор№1061от 05.08.2022 г. Срок доступа:	
	05.08.2022-31.12.2022.ebscohost.com	

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее –

сеть «Интернет»), необходимых для освоения дисциплины (модуля)

- 1. Электронный каталог Научной библиотеки Казанского ГМУ
- http://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru
- 2.Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ) https://lib-kazangmu.ru/
- 3.Электронная библиотека "Консультант студента" http://www.studentlibrary.ru/
- 4.Электронная медицинская библиотека "Консультант врача" http://www.rosmedlib.ru/
- 5. Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU http://elibrary.ru/
- 6.Портал научных журналов "Эко-вектор" https://journals.eco-vector.com/
- 7. Архив научных журналов зарубежных издательств NEIKON http://arch.neicon.ru/xmlui/
- 8. Медицинская газета http://www.mgzt.ru/
- 9.Polpred.com Обзор СМИ http://polpred.com/
- 10. Справочная правовая система "КонсультантПлюс" (Доступ с компьютеров библиотеки.
- Онлайн-версия) https://student2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=home
- 11. Национальная электронная библиотека (НЭБ) https://rusneb.ru/about/
- 12.Образовательная платформа "Юрайт".Раздел "Легендарные книги" https://urait.ru/catalog/legendary
- 13.ЭБС "Университетская библиотека ONLINE". Раздел "Золотой фонд научной классики" https://biblioclub.ru/
- 14.ЭБС Book On Lime система интерактивных учебников https://bookonlime.ru/
- 15.База данных журналов Wiley https://onlinelibrary.wiley.com/
- 16.База данных The Cochrane Library https://www.cochranelibrary.com/
- 17. Questel. База данных патентного поиска Orbit Premium edition https://www.orbit.com/
- 18.Электронные ресурсы издательства SpringerNature https://link.springer.com/
- 19. Lippincott Williams and Wilkins Archive Journals https://ovidsp.ovid.com/autologin.cgi
- 20.BMJ Knowledge Resources https://www.bmi.com/

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

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

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

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

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

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

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Подготовка к промежуточной аттестации.

- 10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем
- 1. Образовательный портал дистанционного обучения Казанского ГМУ, созданный на платформе LMS MOODLE. Дистанционный курс в составе образовательного портала содержит в себе лекции, презентации, задания, тесты, ссылки на учебный материал и другие элементы.
- 2. Операционная система Windows.
- 3. Пакет MS Office

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

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

П., с сунтуу эў		420127
Проектный и	учебно-методический кабинет № 305	420137,
инновационный	столы, стулья для обучающихся; стол,	Республика
менеджмент	стул для преподавателя; доска; шкафы;	Татарстан, г.
	ноутбук ASUS X555LJ – XX1163T 15.6;	Казань,
	проектор Nec NP 200; экран	проспект
	проекционный PROJEKTA SlimScreen	Амирхана, д. 16
	Windows 10 PRO лицензия № 66965385	
	ot 23.06.2016, Office Professional Plus	
	2016 лицензия № 66965385 от 23.06.2016	
Проектный и	учебная аудитория для проведения	420137,
инновационный	занятий семинарского типа кабинет №	Республика
менеджмент	302, 306, 307	Татарстан, г.
	столы, стулья для обучающихся; стол,	Казань,
	стул для преподавателя; доска; шкафы;	проспект
	ноутбук ASUS X555LJ – XX1162T 15.6;	Амирхана, д. 16
	проектор Nec NP 200; экран	
	проекционный PROJEKTA SlimScreen	
	Windows 10 PRO лицензия № 66965385	
	от 23.06.2016, Office Professional Plus	
	2016 лицензия № 66965385 от 23.06.2016	
Проектный и	помещение для самостоятельной работы	420012,
инновационный	к.202, 204 - читальный зал открытого	Республика
менеджмент	доступа	Татарстан, г.
	Столы, стулья для обучающихся;	Казань, ул.
	компьютеры	Бутлерова, д. 49
	Windows 10 Home S L лицензия	
	№67035504 от 17.05.2016, Office	
	Professional Plus 2016 лицензия	
	№67035504 от 17.05.20	
Проектный и	учебная аудитория для проведения	420137,
инновационный	занятий лекционного типа №308, 310	Республика
менеджмент	Столы, стулья для обучающихся; стол,	Татарстан, г.
	стул для преподавателя, доска, Проектор-	Казань,
	мультимедиа NEC ME331X (NH-	проспект
	ME331XG), ноутбук ASUS X554LJ	Амирхана, д. 16
	Windows 10 Home S L лицензия	
	№67035504 от 17.05.2016, Office	
	Professional Plus 2016 лицензия	
	№67035504 от 17.05.2016	

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Регуляторная наука

Код и специальность (направление

подготовки):

33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма

заочная

обучения:

Факультет:

фармацевтический

Институт фармации

Заочное отделение

Kypc: 1

Второй семестр

Зачет 0 час.

Лекции 4 час.

Практические 12 час.

СРС 128 час.

Всего 144 час.

Зачетных единиц

трудоемкости (ЗЕТ) 4

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

Разработчики программы:

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

Г. Х. Гарифуллина

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, кандидат фармацевтических наук

Р. И. Мустафин

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

Председатель предметно-методической комиссии

С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

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

Г. Х. Гарифуллина

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

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

Задачи освоения дисциплины:

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

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Результаты обучения
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-2 ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-2 ИД-2 Интерпретирует и применяет положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	Знать: регуляторные механизмы Уметь: анализировать и предварительно оценивать качество, эффективность и безопасности медицинских продуктов (лекарственных средств и медицинских изделий) и которые помогают при принятии регуляторных решений на всем протяжении жизненного цикла медицинского продукта Владеть: знаниями в области регуляторной науки

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

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

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

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента);

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

организационно-управленческий;

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

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

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

Промежуточная аттестация – Зачет .

	Контактная работа		
		Практические	
		занятия	
		(семинарские	Самостоятельная
Всего	Лекции	занятия)	работа
144	4	<u>1</u> 2	128

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

видов учебных занятий

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

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах) Аудиторные Самостоятельная учебные занятия работа		Формы текущего контроля успеваемости	
		Лекции	Практ.	обучающихся	y enebucinoe in
D 1	72		занят	CA	
Раздел 1.	72	2	6	64	
Тема 1.1.	16	2		14	тестирование
Тема 1.2.	14		2	12	тестирование
Тема 1.3.	14		2	12	собеседование
Тема 1.4.	14		2	12	собеседование
Тема 1.5.	14		_	14	собеседование
Раздел 2.	72	2	6	64	
					задания на
					принятие
					решения в
					ситуации
					выбора,
Тема 2.1.	16	2	2	12	тестирование
					задания на
					принятие
					решения в
					ситуации
					выбора,
Тема 2.2.	14		2	12	тестирование
Тема 2.3.	14		2	12	тестирование
Тема 2.4.	14			14	собеседование
Тема 2.5.	14			14	собеседование
всего:	144	4	12	128	

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

Наименование Содержание раздела (темы) раздела (темы) дисциплины		Код компетенций
Раздел 1.	Регуляторные вопросы. Структура регистрационного досье	ПК-2
Тема 1.1.	Введение в регуляторную науку и государственное регулирование	ПК-2
Содержание лекционного курса	Определение и понятие регуляторной науки. Государственное регулирование разработки и производства лекарственных средств	
Содержание темы самостоятельной работы	Изучение нормативно-правовой базы государственного регулирования	
Тема 1.2.	Типы регистрационных досье и регуляторные процедуры регистрации (национальные, региональные и международные)	ПК-2
Содержание темы практического занятия	Изучение различных типов регистрационных досье и анализ регуляторных процедур регистрации (национальные, региональные и международные)	
Содержание темы самостоятельной работы	Изучение нормативно-правовой базы государственного регулирования	
Тема 1.3.	Доклиническая и клиническая часть досье: содержание, требования, регуляторные и научные аспекты	ПК-2
Содержание темы практического занятия	Изучение и анализ доклинической и клинической части досье: содержание, требования, регуляторные и научные аспекты	
Содержание темы самостоятельной работы	Изучение нормативно-правовой базы государственного регулирования	
Тема 1.4.	Фармацевтическая часть досье: содержание, требования, регуляторные, производственные и лабораторные аналитические аспекты. Качество, запланированные при разработке	ПК-2
Содержание темы практического занятия	Изучение и анализ фармацевтической части досье: содержание, требования, регуляторные, производственные и лабораторные аналитические аспекты. Качество, запланированные при разработке	
Содержание темы самостоятельной работы	Изучение нормативно-правовой базы государственного регулирования	

Тема 1.5.	Пострегистрационные регуляторные вопросы: поддержание действия регистрационного досье, внесение изменений в регистрационное досье.	ПК-2
	Международная практика	
Содержание темы	Изучение и анализ пострегистрационных	
самостоятельной	регуляторных вопросов: поддержание действия	
работы	регистрационного досье, внесение изменений в	
	регистрационное досье. Международная	
	практика	
Раздел 2.	Государственный контроль (надзор) в сфере	ПК-2
	обращения лекарственных средств	
Тема 2.1.	Реклама и продвижение лекарственных	ПК-2
	препаратов: Официальная информация о	
	лекарственном препарате. Регулирование	
	рекламы	
Содержание	Требования к рекламе и продвижению	
-	1 1	
лекционного курса	лекарственных препаратов	
Содержание темы	Изучение требований к официальной	
практического	информации о лекарственном препарате	
занятия		
Содержание темы	Изучение нормативно-правовой базы	
самостоятельной	регулирования рекламы и продвижения	
работы	лекарственных средств	
Тема 2.2.	Методы рекламы и продвижения препаратов.	ПК-2
	Методы взаимодействия с различными	
	социальными группами по рекламе и	
	продвижению препаратов	
Содержание темы	Методы взаимодействия с различными	
самостоятельной	социальными группами по рекламе и	
работы	продвижению лекарственных препаратов	
Тема 2.3.	Государственный контроль (надзор) в сфере	ПК-2
1 CMa 2.3.	1 \ \ 1 1	1111-2
Соновический	обращения лекарственных средств	
Содержание темы	Государственный контроль (надзор) в сфере	
практического	обращения лекарственных средств	
занятия	***	
Содержание темы	Изучение нормативно-правовой базы	
самостоятельной	государственного контроля в сфере обращения	
работы	лекарственных средств	
Тема 2.4.	Лицензирование производства лекарственных	ПК-2
	средств	
Содержание темы		
практического		
занятия		
Содержание темы	Изучение нормативно-правовой базы по вопросу	
самостоятельной	лицензирования производства лекарственных	
работы	средств	
Тема 2.5.	Интеллектуальная собственность и ее защита на	ПК-2
1 Οινία Δ. Ι.	-	1111-4
	протяжении жизненного цикла препарата	

Содержание темы	Изучение нормативно-правовой базы по вопросу	
самостоятельной	интеллектуальной собственности и ее защиты на	
работы	протяжении всего жизненного цикла	
	лекарственного препарата	

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

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

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

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

			Перечень компетенций и
№			этапы их
	Перечень разделов	Тип занятия	формирования
	и тем	(Л, П, С)	ПК-2
Раздел	1.		
Тема	Введение в регуляторную науку и	Лекция	+
1.1.	государственное регулирование	Практическое	
		занятие	
		Самостоятельная	
		работа	+
Тема	Типы регистрационных досье и	Лекция	
1.2.	регуляторные процедуры	Практическое	
	регистрации (национальные,	занятие	+
	региональные и международные)	Самостоятельная	
		работа	
Тема	Доклиническая и клиническая	Лекция	
1.3.	часть досье: содержание,	Практическое	
	требования, регуляторные и	занятие	+
	научные аспекты	Самостоятельная	
		работа	+
Тема	Фармацевтическая часть досье:	Лекция	
1.4.	содержание, требования,	Практическое	
	регуляторные, производственные	занятие	+
	и лабораторные аналитические		
	аспекты. Качество,	Самостоятельная	
	запланированные при разработке	работа	+
Тема	Пострегистрационные	Лекция	
1.5.	регуляторные вопросы:	Практическое	
	поддержание действия	занятие	
	регистрационного досье, внесение		
	изменений в регистрационное	Самостоятельная	
	досье. Международная практика	работа	+
Раздел	2.		
Тема	Реклама и продвижение	Лекция	+
2.1.	лекарственных препаратов:	Практическое	
	Официальная информация о	занятие	+
	лекарственном препарате.	Самостоятельная	
	Регулирование рекламы	работа	+
Тема	Методы рекламы и продвижения	Лекция	
2.2.	препаратов. Методы	Практическое	
	взаимодействия с различными	занятие	+

	социальными группами по		
	рекламе и продвижению	Самостоятельная	
	препаратов	работа	+
Тема	Государственный контроль	Лекция	
2.3.	(надзор) в сфере обращения	Практическое	
	лекарственных средств	занятие	+
		Самостоятельная	
		работа	+
Тема	Лицензирование производства	Лекция	
2.4.	лекарственных средств	Практическое	
		занятие	
		Самостоятельная	
		работа	+
Тема	Интеллектуальная собственность	Лекция	
2.5.	и ее защита на протяжении	Практическое	
	жизненного цикла препарата	занятие	
		Самостоятельная	
		работа	+

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

Перечень компетенций	Код и	Планиру	_				
компетенции	ие	емые результа	оценочн ых		· ·	Результат	·
	индикатора	рсзульта ТЫ	средств	·	т сзульта Т	средний	
	(индикатора		_		и минимал	_	Результат
	в)	ooy ichin		т	ьный		высокий
	достижения			(менее 70	_	(80-89	(90-100
	(ИД)			баллов)	баллов)	баллов)	баллов)
	компетенци			0	,	,	,
	И						
ПК-2	ПК-2 ИД-2	Знать:	тестиров	не знает	Частично	Имеет	Имеет
ПК-2	Интерпрет	регулято	ание	регулято	знает	сформиров	сформиро
Руководит	ирует и	рные		рные	основные	анные, но	ванные
работами	применяет	механизм		механизм	регулято	содержащ	системати
по	положения	Ы		Ы	рные	ие	ческие
контролю	надлежаще					отдельные	знания о
качества	й				Ы	пробелы	регулятор
фармацевт	производст					знания	ных
ического	венной					регулятор	механизма
производст	практики					ных	X
ва	В					механизмо	
	профессио					В	

неш ней	Уметь:	собеседо	HE VMEET	пастинно	в непом	успешцо и
нальной				частично обладает		успешно и
деятельнос		вание			ľ	системати
ТИ	овать и		овать и предвари	*	-	чно умеет
	предвари		предвари тельно	_	анализиро	_
	тельно			овать и		вать и
	оцениват				предварит	
	Ь			тельно		ельно
	качество,				оценивать	
	эффектив		эффектив			качество,
	ность и				эффективн	1 1
	безопасн			эффектив		ность и
	ости			ность и	безопасно	безопасно
	медицинс		медицинс	безопасн	сти	сти
	ких		ких	ости	медицинск	медицинс
	продукто		продукто	медицинс	их	ких
	В		В	ких	продуктов	
	(лекарств		(лекарств	продукто	(лекарстве	(лекарстве
	енных		енных	В	нных	нных
	средств и		средств и	(лекарств	средств и	средств и
	медицинс		медицинс	енных	медицинск	медицинс
	ких		ких	средств и	их	ких
	изделий)		изделий)	медицинс	изделий) и	изделий) и
	И		И		-	которые
	которые		которые	изделий)	-	помогают
	помогают		помогают	·		при
	при				-	принятии
	принятии		-	-	-	регулятор
	регулято		_	при	1 -	НЫХ
	рных		• •	принятии		решений
	решений			_	_	на всем
	на всем		на всем	рных	протяжени	
	протяжен		протяжен	1		ИИ
	ии			на всем	жизненног	
	жизненно			протяжен		о цикла
	го цикла			ИИ	медицинск	
	медицинс			жизненно		кого
	кого					продукта
	продукта			медицинс		продукта
	продукта		продукта	кого		
				продукта		
	Владеть:	родония	не	частично	Риолом	рионост
						владеет
	знаниями		владеет	владеет	•	знаниями в обнасти
		-			применяет	
	регулято	e		в области		регулятор
	рной	ľ		регулято		ной науки
	науки	В	i *	рной	регулятор	
		ситуаци	науки	науки	ной науки	
		И				
		выбора				

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

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

— тест;

Примеры заданий:

Примеры заданий Государственной регистрации в РФ подлежат: 1. только лекарственные средства, ввозимые из-за рубежа; 2. только референтные патентованные лекарственные средства; 3. лекарственные средства, изготовленные в аптеке; 4. только воспроизведенные (дженериковые) лекарственные средства; 5. все новые лекарственные средства. Правильный ответ - 5 Разработка правил надлежащей практики при обращении лекарственных средств входит в полномочия 1. органов исполнительной власти субъекта 2. юридического лица (организации) 3. органов местного самоуправления 4. Федеральных органов исполнительной власти Правильные ответ: 4. Государственный стандарт лекарственного средства, содержащий перечень показателей и методов контроля качества лекарственного средства - это 1. фармакопейная статья 2. государственная фармакопея 3. сертификат качества лекарственного средства 4. регистрационный номер Правильный ответ - 1 Государственная регистрация лекарственных средств имеет цель: 1. допуск лекарственных средств к производству 2. допуск к импорту 3. допуск к оптовой продаже 4. допуск к применению ЛС на территории Российской Федерации Правильный ответ - 4

Критерии оценки:

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

2 уровень - оценка умений

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

— собеседование;

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

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

3 уровень – оценка навыков

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

— решение ситуационных задач;

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

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

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

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

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

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

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

Оценка ТКУ студентов по отдельной теме выражается по 10-балльной шкале. Оценка успеваемости студентов по модульной контрольной работе (модулю) выражается в 100-балльной шкале.

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

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

Промежуточная аттестация по дисциплине: зачет

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

7.1. Основная учебная литература

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

7.2. Перечень дополнительной литературы

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

8	Федеральная служба государственнойстатистики: [официальный	
	сайт] Москва. –URL: https://www.gks.ru/ (дата	
	обращения:19.05.2020). – Режим доступа : свободный –Текст:	
	электронныйОфициальные статистические данные	

7.3. Периодическая печать

No	
пп.	Наименование
1	Научно-производственный журнал "Разработка и регитерация лекарственных
	средств". https://www.pharmjournal.ru/jour/index
2	Фармацевтический вестник: [сайт] /правообладатель ООО «Бионика Медиа»
	URL: https://pharmvestnik.ru (дата обращения:19.05.2020). – Режим доступа:
	свободный –Текст: электронный
3	Ремедиум : [сайт] / [ООО "Ремедиум"]. –Москва URL: http://www.remedium.ru/
	(датаобращения: 19.05.2020). – Режим доступа :свободный – Текст:
	электронный Новости фармацевтического рынка имедицины, архив журнала
	«Ремедиум», аналитические материалы.
4	European Medicines Agency : science medicinehealth : [сайт] / EU [Нидерланды].
	- URL:https://www.ema.europa.eu/en (дата обращения19.05.2020). — Режим доступа
	: свободный. –Текст : электронный
5	ІСН : [Международный совет по гармонизациитехнических требований к
	фармацевтическимпрепаратам для использования человеком] :официальный
	сайт [Женева] URL:http://www.ich.org/ (дата обращения19.05.2020). — Режим
	доступа: свободный

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее –

сеть «Интернет»), необходимых для освоения дисциплины (модуля)

- 1. Электронный каталог Научной библиотеки Казанского ГМУ
- http://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru
- 2.Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ) https://lib-kazangmu.ru/
- 3.Электронная библиотека "Консультант студента" http://www.studentlibrary.ru/
- 4.Электронная медицинская библиотека "Консультант врача" http://www.rosmedlib.ru/
- 5. Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU http://elibrary.ru/
- 6.Портал научных журналов "Эко-вектор" https://journals.eco-vector.com/
- 7. Архив научных журналов зарубежных издательств NEIKON http://arch.neicon.ru/xmlui/
- 8. Медицинская газета http://www.mgzt.ru/
- 9.Polpred.com Обзор СМИ http://polpred.com/
- 10. Справочная правовая система "КонсультантПлюс" (Доступ с компьютеров библиотеки.
- Онлайн-версия) https://student2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=home
- 11. Национальная электронная библиотека (НЭБ) https://rusneb.ru/about/
- 12.Образовательная платформа "Юрайт".Раздел "Легендарные книги" https://urait.ru/catalog/legendary
- 13.ЭБС "Университетская библиотека ONLINE". Раздел "Золотой фонд научной классики" https://biblioclub.ru/
- 14.ЭБС Book On Lime система интерактивных учебников https://bookonlime.ru/
- 15.База данных журналов Wiley https://onlinelibrary.wiley.com/
- 16.База данных The Cochrane Library https://www.cochranelibrary.com/
- 17. Questel. База данных патентного поиска Orbit Premium edition https://www.orbit.com/
- 18.Электронные ресурсы издательства SpringerNature https://link.springer.com/
- 19.Lippincott Williams and Wilkins Archive Journals https://ovidsp.ovid.com/autologin.cgi
- 20.BMJ Knowledge Resources https://www.bmj.com/

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

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

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

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

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

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

Требования к выполнению сообщения (доклада).

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

Подготовка к промежуточной аттестации.

Изучение дисциплины заканчивается промежуточной аттестацией.

- 10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем
- 1. Образовательный портал дистанционного обучения Казанского ГМУ, созданный на платформе LMS MOODLE. Дистанционный курс в составе образовательного портала содержит в себе лекции, презентации, задания, тесты, ссылки на учебный материал и другие элементы.
- 2. Операционная система Windows.
- 3. Пакет MS Office

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

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

Регуляторная наука	учебная аудитория для проведения	420137,
	занятий лекционного и семинарского	Республика
	типа ауд 106	Татарстан, г.
	Столы, стулья для обучающихся; стол,	Казань,
	стул для преподавателя, доска, Проектор-	проспект
	мультимедиа NEC ME331X (NH-	Амирхана, д. 16
	ME331XG), ноутбук ASUS X554LJ	
	Windows 10 Home S L лицензия	
	№67035504 от 17.05.2016, Office	
	Professional Plus 2016 лицензия	
	№67035504 от 17.05.2016	

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Английский язык в профессиональной деятельности

Код и специальность (направление

подготовки):

33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма

заочная

обучения:

Факультет:

фармацевтический

Кафедра иностранных языков

Заочное отделение

Kypc: 1

Второй семестр

Зачет 0 час.

Практические 8 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 - магистратура по специальности (направлению подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация.

Разработчики программы:

Заведующий кафедрой, имеющий ученую степень доктора наук и ученое звание "доцент"

О. Ю. Макарова

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, доктор педагогических наук

О. Ю. Макарова

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

Председатель предметно-методической комиссии

С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

Заведующий кафедрой, имеющий ученую степень доктора наук и ученое звание "доцент", доктор педагогических наук

О. Ю. Макарова

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

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

Задачи освоения дисциплины:

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

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

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

Универсальные компетенции	УК-5 УК-5 Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-5 ИУК 5.1 Учитывает различия культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры	Знать: лексико-грамматический минимум, необходимый для ведения коммуникативной деятельности на иностранном языке, риторические аспекты монологической речи на иностранном языке Уметь: обмениваться информацией и профессиональными знаниями, полно и точно передавать на содержание изученной темы. Владеть: навыками монологической речи; способностью к переговорам и дискуссии на изучаемом языке в условиях плюрализма мнений
---------------------------	---	---	---

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

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

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

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

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

научно-исследовательский;

организационно-управленческий;

производственно-технологический;

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

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

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

Промежуточная аттестация – Зачет .

	Контактна	Контактная работа		
		Практические		
		занятия		
		(семинарские	Самостоятельная	
Всего	Лекции	занятия)	работа	
72		8	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) Аудиторные Самостоятельная учебные занятия работа			Формы текущего контроля
		Лекции	Практ.	обучающихся	успеваемости
			занят		
Раздел 1.	36		4	32	
					выполнение практических заданий, тестирование,
Тема 1.1.	17		2	15	устный опрос
					выполнение практических заданий, тестирование,
Тема 1.2.	19		2	17	устный опрос
Раздел 2.	36		4	32	
Тема 2.1.	19		2	17	выполнение практических заданий, тестирование, устный опрос выполнение практических заданий, тестирование,
Тема 2.2.	17		2	15	устный опрос
ВСЕГО:	72		8	64	1

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

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Donway 1	International pharmacoutical company	УК-4,УК-5
Раздел 1. Тема 1.1.	International pharmaceutical company The kick-off meeting. Substance discovery and	УК-4,УК-5 УК-4,УК-5
10ma 1.1.	product development. Правила чтения; специфика	3 K- 4 , 3 K-3
	артикуляции звуков, интонации, акцентуации и	
	ритма нейтральной речи в английском языке;	
	пополнение лексического запаса слов;	
	выработка произносительных навыков.	
	совершенствование навыков и умений чтения	
	вслух и про себя; совершенствование умений и	
	навыков диалогической и монологической речи	
	по теме The kick-off meeting: сообщение	
	информации о себе, своей сферы деятельности и	
	проектах; подведение итогов деятельности.	
Содержание темы	Пополнение запаса общей и профессиональной	
практического	лексики; правила чтения; отработка лексико-	
занятия	грамматических правил и клише; выработка	
	произносительных навыков. совершенствование	
	навыков и умений чтения вслух и про себя;	
	совершенствование умений и навыков	
	диалогической и монологической речи по теме	
	The kick-off meeting: сообщение информации о	
	себе, своей сферы деятельности и проектах;	
Соморичения жения	подведение итогов деятельности. Пополнение запаса общей и профессиональной	
Содержание темы самостоятельной	лексики; правила чтения; отработка лексико-	
работы	грамматических правил и клише; выработка	
раооты	произносительных навыков. совершенствование	
	навыков и умений чтения вслух и про себя;	
	совершенствование умений и навыков	
	диалогической и монологической речи по теме	
	The kick-off meeting: сообщение информации о	
	себе, своей сферы деятельности и проектах;	
	подведение итогов деятельности.	
Тема 1.2.	Substance discovery and product development	УК-4,УК-5

~	_	
Содержание темы	Пополнение запаса общей и профессиональной	
практического	лексики; правила чтения; отработка лексико-	
занятия	грамматических правил и клише; выработка	
	произносительных навыков. Совершенствование	
	навыков и умений чтения вслух и про себя;	
	совершенствование умений и навыков	
	диалогической и монологической речи по теме	
	Substance discovery and product development:	
	обсуждение об открытии и разработки лекарств;	
	осведомление о мнении коллеги, высказывание	
	своего мнения.	
Содержание темы	Пополнение запаса общей и профессиональной	
самостоятельной	лексики; правила чтения; отработка лексико-	
работы	грамматических правил и клише; выработка	
	произносительных навыков. Совершенствование	
	навыков и умений чтения вслух и про себя;	
	совершенствование умений и навыков	
	диалогической и монологической речи по теме	
	Substance discovery and product development:	
	обсуждение об открытии и разработки лекарств;	
	осведомление о мнении коллеги, высказывание	
	своего мнения.	
Раздел 2.	Drug safety and regulations	УК-4,УК-5
Тема 2.1.	Drug safety and regulatory affairs	УК-4,УК-5
Содержание темы	Пополнение запаса общей и профессиональной	
практического	лексики; правила чтения; отработка лексико-	
занятия	грамматических правил и клише; выработка	
	i pammatii i cekiix ii pabiii ii kiii iiic, bbi paootka	
	произносительных навыков. Совершенствование навыков и умений чтения вслух и про	
	произносительных навыков. Совершенствование	
	произносительных навыков. Совершенствование навыков и умений чтения вслух и про себя. Совершенствование умений и навыков	
	произносительных навыков. Совершенствование навыков и умений чтения вслух и про	
	произносительных навыков. Совершенствование навыков и умений чтения вслух и про себя. Совершенствование умений и навыков диалогической и монологической речи по теме	
	произносительных навыков. Совершенствование навыков и умений чтения вслух и про себя. Совершенствование умений и навыков диалогической и монологической речи по теме Drug safety and regulatory affairs: сообщение о побочных реакциях, способах приёма лекарств,	
Содержание темы	произносительных навыков. Совершенствование навыков и умений чтения вслух и про себя. Совершенствование умений и навыков диалогической и монологической речи по теме Drug safety and regulatory affairs: сообщение о	
	произносительных навыков. Совершенствование навыков и умений чтения вслух и про себя. Совершенствование умений и навыков диалогической и монологической речи по теме Drug safety and regulatory affairs: сообщение о побочных реакциях, способах приёма лекарств, умение давать советы и предупреждения. Пополнение запаса общей и профессиональной	
Содержание темы	произносительных навыков. Совершенствование навыков и умений чтения вслух и про себя. Совершенствование умений и навыков диалогической и монологической речи по теме Drug safety and regulatory affairs: сообщение о побочных реакциях, способах приёма лекарств, умение давать советы и предупреждения.	
Содержание темы самостоятельной	произносительных навыков. Совершенствование навыков и умений чтения вслух и про себя. Совершенствование умений и навыков диалогической и монологической речи по теме Drug safety and regulatory affairs: сообщение о побочных реакциях, способах приёма лекарств, умение давать советы и предупреждения. Пополнение запаса общей и профессиональной лексики; правила чтения; отработка лексико-	
Содержание темы самостоятельной	произносительных навыков. Совершенствование навыков и умений чтения вслух и про себя. Совершенствование умений и навыков диалогической и монологической речи по теме Drug safety and regulatory affairs: сообщение о побочных реакциях, способах приёма лекарств, умение давать советы и предупреждения. Пополнение запаса общей и профессиональной лексики; правила чтения; отработка лексикограмматических правил и клише; выработка	
Содержание темы самостоятельной	произносительных навыков. Совершенствование навыков и умений чтения вслух и про себя. Совершенствование умений и навыков диалогической и монологической речи по теме Drug safety and regulatory affairs: сообщение о побочных реакциях, способах приёма лекарств, умение давать советы и предупреждения. Пополнение запаса общей и профессиональной лексики; правила чтения; отработка лексикограмматических правил и клише; выработка произносительных навыков. Совершенствование	
Содержание темы самостоятельной	произносительных навыков. Совершенствование навыков и умений чтения вслух и про себя. Совершенствование умений и навыков диалогической и монологической речи по теме Drug safety and regulatory affairs: сообщение о побочных реакциях, способах приёма лекарств, умение давать советы и предупреждения. Пополнение запаса общей и профессиональной лексики; правила чтения; отработка лексикограмматических правил и клише; выработка произносительных навыков. Совершенствование навыков и умений чтения вслух и про	
Содержание темы самостоятельной	произносительных навыков. Совершенствование навыков и умений чтения вслух и про себя. Совершенствование умений и навыков диалогической и монологической речи по теме Drug safety and regulatory affairs: сообщение о побочных реакциях, способах приёма лекарств, умение давать советы и предупреждения. Пополнение запаса общей и профессиональной лексики; правила чтения; отработка лексикограмматических правил и клише; выработка произносительных навыков. Совершенствование навыков и умений чтения вслух и про себя. Совершенствование умений и навыков	
Содержание темы самостоятельной	произносительных навыков. Совершенствование навыков и умений чтения вслух и про себя. Совершенствование умений и навыков диалогической и монологической речи по теме Drug safety and regulatory affairs: сообщение о побочных реакциях, способах приёма лекарств, умение давать советы и предупреждения. Пополнение запаса общей и профессиональной лексики; правила чтения; отработка лексикограмматических правил и клише; выработка произносительных навыков. Совершенствование навыков и умений чтения вслух и про себя. Совершенствование умений и навыков диалогической и монологической речи по теме	
Содержание темы самостоятельной	произносительных навыков. Совершенствование навыков и умений чтения вслух и про себя. Совершенствование умений и навыков диалогической и монологической речи по теме Drug safety and regulatory affairs: сообщение о побочных реакциях, способах приёма лекарств, умение давать советы и предупреждения. Пополнение запаса общей и профессиональной лексики; правила чтения; отработка лексикограмматических правил и клише; выработка произносительных навыков. Совершенствование навыков и умений чтения вслух и про себя. Совершенствование умений и навыков диалогической и монологической речи по теме Drug safety and regulatory affairs: сообщение о	

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

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

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

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

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

№	Попомому портодор	Turanagaya	Перечень компетенций и этапы их формирования	
	Перечень разделов и тем	Тип занятия (Л, П, С)	УК-4	ук-5
Раздел		(71, 11, C)	3 K-4	3 K-3
Тема	The kick-off meeting. Substance	Практическое		
1.1.	discovery and product	занятие	+	+
	development. Правила чтения;			
	специфика артикуляции звуков,			
	интонации, акцентуации и			
	ритма нейтральной речи в			
	английском языке; пополнение лексического запаса слов;			
	выработка произносительных			
	навыков. совершенствование			
	навыков и умений чтения вслух			
	и про себя; совершенствование			
	умений и навыков			
	диалогической и			
	монологической речи по теме			
	The kick-off meeting: сообщение			
	информации о себе, своей сферы			
	деятельности и проектах;	Самостоятельная		
	подведение итогов деятельности.	работа	+	+
Тема	Substance discovery and product	Практическое		
1.2.	development	занятие	+	+
	·	Самостоятельная		
		работа	+	+
Раздел	2.	•	<u>.</u>	
Тема	Drug safety and regulatory affairs	Практическое		
2.1.		занятие	+	+
		Самостоятельная		
		работа	+	+
Тема	Production and packaging	Практическое		
2.2.	. 55	занятие	+	+
		Самостоятельная		
		работа	+	+

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

Перечень	Код и	Планируем	Форма	Крито	ерий оцени	вания резу	льтатов
компетенци	наименован		оценоч	_	-	дескриптор	
й	ие индикатора	результаты обучения	ных средст		`	Результат	
	(индикатор		В	достигн		средиии	Результат
	ов)			ут	112111		высокий
	достижения			(менее	(70-79	(80-89	(90-100
				`	•	•	-
	(ИД)			70	баллов)	баллов)	баллов)
	компетенци			баллов)			
	И						
УК-4			-				Демонстриру
УК-4		1 /		1 0	-	1	ет отличное
Способен		лексические и			посредствен		знание
применять		грамматически		чное	ное знание		лексико-
современны	профессион			знание	лексики,	грамматичес	_
e		коммуникации			~		кого
коммуникат	коммуника	на				минимума	минимума.
ивные	·	иностранном		грамматич	_		
технологии,	•	языке;основну		еских	грамматичес		
в том числе	M	Ю		правил	кие		
на	(английско	медицинскую			структуры,		
иностранно		терминологию			понимает		
м(ых)	~PJ)	на			основную		
языке(ах),		иностранном			ключевую информацию		
для		языке;социокул			ипформацию		
академичес кого и		ьтурные нормы и правила			•		
профессион		речевого					
ального вз		этикета в					
alibinal a by		академической					
		и					
		профессиональ					
		ной среде.					

	X7.	U	тт	П	П	П
	Уметь: решать	устный	Неправил		Понимает и	Произношен
	речевые задачи	опрос	ьно		может	ие и
	в контексте		понимает		говорить,	интонация
	академического		сущность	но излагает		проработаны
	И		вопроса,	материал	знакомые	до
	профессиональ		не овладел		выражения и	автоматизма,
	ного		основным		простые	легко
	взаимодействи		И		фразы для	переключает
	Я		знаниями	тельно; не	решения	ся между
			И	умеет	конкретных	общими и
			умениями	приводить	задач в	профессиона
			В	свои	ситуациях	льными
			соответств	примеры;		темами,
			ии с	допускает		выражает
			требовани	ошибки в	Допускаются	собственное
			ями	языковом	незначитель	мнение,
			программ	оформлении	ные	обосновывае
			ыи	излагаемого.	нарушения в	т свои
			допустил		последовате	взгляды,
			больше		льности	умеет
			ошибок и		изложения,	объяснить
			недочётов,		допускает	свою точку
			чем		ошибки в	зрения по
			необходи		языковом	важной
			мо для		оформлении	проблеме,
			оценки 7		излагаемого.	приводя
			баллов.			аргументы за
						и против.
						Ответы на
						поставленны
						е вопросы
						излагаются
						логично,
						последовател
						ьно и не
						требуют
						дополнитель
						ных
						пояснений.
					l	I

		D то тот.	D	П	Dave	Речь	Darr
		Владеть:	выполне		Речь		Речь
		навыками	ние	сформиро	-	воспринимае	-
		F	практич	ваны	тся		тся легко:
		речевых задач;	еских	основные	достаточно		необоснован
		этикетом	заданий	речевые	легко,	•	ные паузы
		академического		навыки,	однако	отсутствуют;	
		И		ответ	присутствую	фразовое	фразовое
		профессиональ		слишком	T		ударение и
		ного общения		краткий,	необоснован	интонационн	интонационн
				информац	ные паузы;	ые контуры,	oe
				ия не	фразовое	произношен	оформление,
				осмыслен	ударение и	_	произношени
				a,	l* *		е слов без
				изложение	ные контуры		нарушений
					практически		нормы.
				яет	без	нормы;	1
					нарушений	допускается	
				для	нормы;	не более	
					допускается	пяти	
				я,	не более	фонетически	
				л, стилевое	семи	х ошибок.	
					фонетически	х ошиоок.	
				ие	х ошибок, в		
				отсутству	том числе		
				ет,	три ошибки,		
				речевое	искажающие		
				оформлен	смысл.		
				ие не			
				соответств			
				ует			
				критериям			
				,			
				использов			
				ан один			
				ресурс.			
УК-5	УК-5 ИУК	Знать: лексико-	тестиров	Демонстр	Демонстрир	Демонстриру	Демонстриру
УК-5		грамматически	ание	ирует	ует	ет хорошее	ет отличное
Способен		й минимум,			*	знание	знание
анализиров	•	необходимый		чное	ное знание		лексико-
ать и	культурных			знание	лексики,		грамматичес
учитывать		коммуникативн			умеет	кого	кого
разнообрази	и социальных	•		основных	использоват	минимума	минимума.
е культур в		деятельности		грамматич			y 141 0 .
процессе	норм при выполнени	на		еских	грамматичес		
межкультур		иностранном		правил	кие		
ного	r ,	языке,			структуры,		
ного взаимодейст	311/71111111111111111111111111111111111	риторические			понимает		
	•	риторические аспекты			основную		
вия	,	монологическо			ключевую		
	*7	й речи на			информацию		
		_			птформацию		
	стран и	иностранном					
		языке					

другой	Уметь:	устный	Неправил	Показывает	Понимает и	Произношен
культуры	обмениваться	опрос	ьно	знание и	может	ие и
	информацией и	1	понимает		говорить,	интонация
	профессиональ		сущность	но излагает	используя	проработаны
	ными		вопроса,	материал	знакомые	до
	знаниями,		не овладел	-	выражения и	автоматизма,
	полно и точно		основным		простые	легко
	передавать на		И	непоследова	фразы для	переключает
	содержание		знаниями	тельно; не	решения	ся между
	изученной		И	умеет	конкретных	общими и
	темы.		умениями	приводить	задач в	профессиона
			В	свои	ситуациях	льными
			соответств	примеры;	повседневно	темами,
			ии с	допускает	го общения.	выражает
			требовани	ошибки в	Допускаются	собственное
			ями	языковом	незначитель	мнение,
			программ	оформлении	ные	обосновывае
			ыи	излагаемого.	нарушения в	т свои
			допустил		последовате	взгляды,
			больше		льности	умеет
			ошибок и		изложения,	объяснить
			недочётов,		допускает	свою точку
			чем		ошибки в	зрения по
			необходи		языковом	важной
			мо для		оформлении	проблеме,
			оценки 7		излагаемого.	приводя
			баллов.			аргументы за
						и против.
						Ответы на
						поставленны
						е вопросы
						излагаются
						логично,
						последовател
						ьно и не
						требуют
						дополнитель
						ных
						пояснений.

й речи; еских основные достаточно необоснован необосно	гко: ван узы
монологическо практич ваны тся тся легко: тся ле основные достаточно необоснован необосно способностью к переговорам и дискуссии на изучаемом т ударение и ударение	гко: ван узы
й речи; еских основные достаточно необоснован необосно способностью к заданий речевые легко, ные паузы ные па переговорам и дискуссии на изучаемом т ударение и ударение	ван узы
способностью к заданий речевые легко, ные паузы ные па дискуссии на дискуссии на изучаемом т ударение и ударение	узы
переговорам и дискуссии на дискуссии на изучаемом слишком т ударение и ударение	•
дискуссии на ответ присутствую фразовое фразовое изучаемом слишком т ударение и ударение	ют:
изучаемом слишком т ударение и ударение	,
под исе в развительной в пробоснован в пробо	И
	НН
условиях информац ные паузы; ые контуры, ое	
плюрализма ия не фразовое произношен оформлен	ие,
мнений осмыслен ударение и ие слов произноп	
а, интонацион практически е слов	без
изложение ные контуры без нарушени	й
представл практически нарушений нормы.	
яет без нормы;	
сложность нарушений допускается	
для нормы; не более	
восприяти допускается пяти	
я, не более фонетически	
стилевое семи х ошибок.	
оформлен фонетически	
ие х ошибок, в	
отсутству том числе	
ет, три ошибки,	
речевое искажающие	
оформлен смысл.	
ие не	
соответств	
ует	
критериям	
использов	
ан один	
pecypc.	

6.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы 1 уровень — оценка знаний
Для оценивания результатов обучения в виде знаний используются следующие типы контроля:
— лексико-грамматическое тестирование;
Примеры заданий:
The following words are often confused. Put the correct one into the sentences. If necessary, in the unit. At least one word of each pair has been used in this unit. Illness/disease1 There is a history of lung2 He missed five days of work because of4. It was a4. It was a
ointment right away.6 The active ingredient currently being tested seems to
kidneys.shortly/briefly7 The adverse event occurred after the injection.8. The
trial director spoke to his staff about the current status of the trial.
Критерии оценки:
9-10 (высокий уровень) - 90-100 баллов (из 100)8 (средний уровень) — 80-90 баллов (пороговый уровень) — 70-80 баллов (очень низкий уровень) - $<$ 70 баллов

2 уровень – оценка умений

Для оценивания результатов обучения в виде умений используются следующие типы

контроля:

— устный опрос;

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

Контрольный перевод:9-10 (высокий уровень) Перевод текста полностью соответствует содержанию. Переведен и сам текст, и заголовок. В переводе текста нет лексических ошибок. Представлен правильный перевод фразеологизмов и устойчивых словосочетаний Правильно передан смысл сложных слов. Все профессиональные термины переведены верно.В переводе отсутствуют грамматические ошибки.Перевод полностью соответствует профессиональной стилистике и направленности текста. 8 (средний уровень) Перевод текста на 80 % от общего объема соответствует содержанию. Переведен и сам текст, и заголовок. В переводе текста нет лексических ошибок.Смысл текста передан. Неточно переведены некоторые устойчивые словосочетания, фразеологические обороты. Профессиональные термины в основном переведены верно.В переводе допущены 3-5 грамматических ошибокПеревод в основном соответствует профессиональной стилистике и направленности текста. 7 (пороговый уровень) Перевод текста на 70 % от общего объема соответствует содержанию Допущены лексические ошибки, но смысл текста передан. Неправильно переведены устойчивые словосочетания, сложные слова, фразеологизмы. Некоторые (3-4) профессиональные термины переведены неверно.В переводе 3-5 грамматических ошибок (орфографических, пунктуационных и др.)Перевод частично соответствует профессиональной стилистике и направленности текста. 6 (очень низкий уровень) Заголовок текста и текст переведен, но перевод лишь на 20 % от общего объема текста отражает его основное содержание. Общий смысл текста не понятен. Допущено 13 -15 лексических ошибок. Перевод слов не всегда соответствует основному смыслу текста. Неправильно переведены устойчивые словосочетания, фразеологизмы. Профессиональные термины переведены неверно. Контрольное чтение: 9-10 (высокий уровень)Речь воспринимается легко: необоснованные паузы отсутствуют; фразовое ударение и интонационное оформление, произношение слов без нарушений нормы; 8 (средний уровень) Речь воспринимается легко: необоснованные паузы отсутствуют; фразовое ударение и интонационные контуры, произношение слов практически без нарушений нормы; допускается не более пяти фонетических ошибок7 (пороговый уровень) Речь воспринимается достаточно легко, однако присутствуют необоснованные паузы; фразовое ударение и интонационные контуры практически без нарушений нормы; допускается не более семи фонетических ошибок, в том числе три ошибки, искажающие смыслб (очень низкий уровень) Речь воспринимается с трудом из-за значительного количества неестественных пауз, запинок, неверной расстановки ударений и ошибок в произношении слов, допущено более семи фонетических ошибок или сделано четыре и более фонетические ошибки, искажающие смыслРеферирование текста:9-10 высокий уровень. Анализ полностью соответствует представленному плану; использованы представленные фразы-клише в каждом пункте; использованы дополнительные языковые средства в ходе изложенияинформации; изложение грамотное и логичное, грамматических и лексических ошибок нет; правильно определена главная тема (проблема) статьи; статья структурирована верно; наряду с авторской позицией излагает и свою. 8 средний уровень. Анализ полностью соответствует представленному плану (или отсутствует один из пунктов; использованы представленные фразы-клише в каждом пункте; изложение грамотное и логичное, но допущено 1-7 грамматических и/или лексических ошибок; правильно определена главная тема(проблема) статьи; статья структурирована верно; собственное мнение по проблеме изложено кратко (в одном-двух предложениях)7 пороговый уровень. Анализ не полностью соответствует представленному плану (некоторые пункты отсутствуют или порядок нарушен); представленные фразы-клише использованы вминимальном количестве и/ или не соответствуют материалу; допущено больше 7 грамматических и/или лексических ошибок; неправильно определена главная тема (проблема) статьи; статья структурировананеверно; собственное мнение по проблеме отсутствует. 6 низкий уровень. Анализ не соответствует представленному плану; представленные фразы-клише не использованы и/ или не соответствуют материалу; допущено больше 12 грамматических

и/или лексических ошибок; неопределена или неправильно определена главная тема (проблема) статьи; статьяструктурирована неверно; собственное мнениепо проблеме отсутствует.

3 уровень - оценка навыков

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

практическая работа;

Примеры заданий:

Монолог; дискуссия:Выскажите своё мнение по данному вопросу: Which effects do you feel people dislike most? Диалог: Используя данные словосочетания, составьте диалог: analytical testing, clinical trials, dosage forms, drug safety, discovery, new chemical entieties, target identification. A dialogue between: 1) pharmaceutical company representative and researcherПрезентация: You should prepare the presentation about the new researches in the field of pharmacology and then we will discuss the topic of your presentation.

Критерии оценки:

Монолог; дискуссия:Отлично - Произношение и интонация проработаны до автоматизма, легко переключается между общими и профессиональными темами, выражает собственное мнение, обосновывает свои взгляды, умеет объяснить свою точку зрения по важной проблеме, приводя аргументы за и против.Хорошо - Говорит с чётким произношением, владеет разговорным языком в различных ситуациях, умеет выражать собственное мнение, обосновывать свои взгляды, умеет выражать эмоции и чувства при помощи ударения и интонации Удовлетворительно - Понимает и может говорить, используя знакомые выражения и очень простые фразы для решения конкретных задач в ситуациях повседневного общения Диалог: Отлично – Демонстрирует отличные навыки и умения речевого взаимодействия с партнером: умеет начать, поддержать и закончить беседу; соблюдает очерёдность при обмене репликами, соблюдает нормы вежливости, речь эмоционально насыщена, использует устойчивые клише и конструкции. Хорошо – Демонстрирует хорошие навыки и умения речевого взаимодействия с партнером: умеет начать, поддержать и закончить беседу; соблюдает очерёдность при обмене репликами, соблюдает нормы вежливости, использует в основном фразы и конструкции, указанные в примере. Удовлетворительно – Демонстрирует навыки и умения речевого взаимодействия с партнером: умеет начать, поддержать и закончить беседу; но демонстрирует наличие проблемы в понимании собеседника, не всегда соблюдает нормы вежливости, речь монотонна. Неудовлетворительно – Не владеет базовой лексикой, не сформированы основные навыки устной речи, не понимает собеседника.Презентация:9-10 (высокий уровень)- Данная информация кратка и ясна, тем не менее отражена полно. Использовано более одного ресурса.- Отражены области применения темы.- Ясный план для создания красивой и полной презентации. Эффекты, фоны, графики и звуки, акцентирующие внимание на изложенной информации. - Слаженная работа в группе. Вся деятельность равномерно распределена между членами команды. 8 (средний уровень) - Достаточно точная информация. Использовано более одного ресурса- Отражены области применения темы.- Точный план для создания хорошо оформленной презентации. Слайды просты в понимании. Использованы некоторые эффекты и фоны. - Работа над материалом равномерно распределена между большинством участников команды.7 (Пороговый уровень)- Информация частично изложена. В работе использован только один ресурс.-Отражены некоторые области применения темы. - Частичный план для создания красочной презентации. Слайды просты в понимании.- Большинство членов команды участвует, но продуктивность деятельности очень разнообразна.1-6 (Очень низкий уровень)- Тема предмета не очевидна. Информация не точна или не дана.- Не определена область применения данной темы.- Отсутствует план для создания полной и хорошо оформленной презентации. - Не спланирована работа в группе. Несколько членов группы отвечают за работу всей команды.

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

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

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

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

ТКУ по дисциплине подлежат: выполнение практических заданий тестирование устный опрос

Оценка ТКУ студентов по отдельной теме выражается по 10-балльной шкале. Оценка успеваемости студентов по модульной контрольной работе (модулю) выражается в 100-балльной шкале.

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

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

Промежуточная аттестация по дисциплине: зачет

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

7.1. Основная учебная литература

$N_{\underline{0}}$	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Маслова А. М. Английский язык для медицинских вузов	ЭБС
	[Электронный ресурс] : учебник / А. М. Маслова, З. И.	Консультант
	Вайнштейн, Л. С. Плебейская 5-е изд., испр М.: ГЭОТАР-	студента
	Медиа, 2015	
	http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970433485.html	
2	Марковина И.Ю., Громова Г.Е., Никитина Е.Е. Английский язык.	84
	Грамматический практикум для фармацевтов/ Под ред. И.Ю.	
	Марковиной / Допущено Министерством образования и науки РФ	
	в качестве учебного пособия для медицинских вузов. – М.:	
	ГЭОТАР-Медиа, 2006.	
3	Англо-русский словарь фармацевтических терминов: для обуч. по	ЭБС КГМУ
	спец. 33.05.01 "Фармация" / Казан. гос. мед. ун-т М-ва	
	здравоохранения Рос. Федерации, Каф. иностр. яз.; [сост. О. Ю.	
	Макарова и др.] Электрон. текстовые дан. (759 КБ) Казань :	
	КГМУ, 2018 173, [1] с.	

7.2. Перечень дополнительной литературы

		В
$N_{\underline{0}}$	Наименование согласно библиографическим требованиям	библиотеке
1	Англо-русский терминологический словарь фармации: (Электронный	
	ресурс)) / Р.И. Мустафин, М.Э. Гурылева, О.Ю. Макарова. – Казань:	
	КГМУ,	
	2010.http://library.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view	
	=irbis&Itemid=108	
2	Английский язык. Грамматический практикум для медиков. Часть 1.	
	Употребление личных форм глагола в научном тексте. Рабочая	
	тетрадь [Электронный ресурс]: учебное пособие / Марковина И.Ю.,	
	Громова Г.Е М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. —	
	http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970423738.html	

7.3. Периодическая печать

$N_{\underline{0}}$	
пп.	Наименование
1	Журнал ЈАМА
2	Журнал Speak Out

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее –

сеть «Интернет»), необходимых для освоения дисциплины (модуля)

- 1. Электронный каталог Научной библиотеки Казанского ГМУ
- http://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru
- 2.Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ) https://lib-kazangmu.ru/
- 3.Электронная библиотека "Консультант студента" http://www.studentlibrary.ru/
- 4.Электронная медицинская библиотека "Консультант врача" http://www.rosmedlib.ru/
- 5. Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU http://elibrary.ru/
- 6.Портал научных журналов "Эко-вектор" https://journals.eco-vector.com/
- 7. Архив научных журналов зарубежных издательств NEIKON http://arch.neicon.ru/xmlui/
- 8.Медицинская газета http://www.mgzt.ru/
- 9.Polpred.com Обзор СМИ http://polpred.com/
- 10.Справочная правовая система "КонсультантПлюс" (Доступ с компьютеров библиотеки. Онлайн-версия) https://student2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=home
- 11. Национальная электронная библиотека (НЭБ) https://rusneb.ru/about/
- 12.Образовательная платформа "Юрайт".Раздел "Легендарные книги" https://urait.ru/catalog/legendary
- 13.ЭБС "Университетская библиотека ONLINE". Раздел "Золотой фонд научной классики" https://biblioclub.ru/
- 14.ЭБС Book On Lime система интерактивных учебников https://bookonlime.ru/
- 15. База данных журналов Wiley https://onlinelibrary.wiley.com/
- 16.База данных The Cochrane Library https://www.cochranelibrary.com/
- 17. Questel. База данных патентного поиска Orbit Premium edition https://www.orbit.com/
- 18.Электронные ресурсы издательства SpringerNature https://link.springer.com/
- 19. Lippincott Williams and Wilkins Archive Journals https://ovidsp.ovid.com/autologin.cgi
- 20.BMJ Knowledge Resources https://www.bmj.com/

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

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

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

Одним из видов домашнего задания является подготовка доклада. Цитаты, тезисы, упоминания работ других ученых или результатов исследований должны дополняться подстрочными ссылками на источник. Работа должна быть сдана преподавателю не позднее обозначенного им срока.

Требования к выполнению сообщения (доклада).

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

Подготовка к промежуточной аттестации.

Изучение дисциплины заканчивается зачётом с оценкой, который проводится в конце второго семестра.Зачёт — выходное тестирование; перевод/пересказ аутентичного текста.Полнота знаний теоретического контролируемого материала.— Сформированность опосредованного письменного (чтение, письмо) и непосредственного устного (говорение, аудирование) профессионального иноязычного общения. Сформированность умения работать с адаптированной и неадаптированной медицинской литературой.

- 10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем
- 1. Образовательный портал дистанционного обучения Казанского ГМУ, созданный на платформе LMS MOODLE. Дистанционный курс в составе образовательного портала содержит в себе лекции, презентации, задания, тесты, ссылки на учебный материал и другие элементы.
- 2. Операционная система Windows.
- 3. Пакет MS Office

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

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

Английский язык в	Учебная аудитория для проведения	420012,
профессиональной	занятий семинарского типа НУК, 529	Республика
деятельности	Столы и стулья для обучающихся, стол и	Татарстан, г.
	стул для преподавателя, компьютер	Казань, ул.
	Pentium, моноблок Samsung	Бутлерова, д. 49
	(видеодвойка), магнитофон Sony, плеер	
	DVD Philips, доска аудиторная, стеллаж,	
	трехсекционный, шкаф для одежды	
	угловой, шкаф книжный	
	двухсекционный, тумба, книги,	
	методические пособия и рекомендации.	
	Windows 7 Prof лицензия 47742226 №18	
	от 09.02.2015ABBYY FineReader 9.0	
	CEAF90-3U1V50-10224.09.2018	

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Фармакогнозия

Код и специальность (направление

подготовки):

33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма

заочная

обучения:

Факультет:

фармацевтический

Институт фармации

Заочное отделение

Kypc: 1

Второй семестр

Лекции 4 час.

Практические 12 час.

СРС 92 час.

Экзамен 36 час.

Всего 144 час.

Зачетных единиц

трудоемкости (ЗЕТ) 4

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

Разработчики программы:

Доцент (ВПО), имеющий ученую степень кандидата наук

Р. Ш. Хазиев

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, кандидат фармацевтических наук

Р. И. Мустафин

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

Председатель предметно-методической комиссии

С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

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

Р. Ш. Хазиев

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

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

Задачи освоения дисциплины:

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

Владеть:навыками идентификации лекарственных растений по внешним признакам в живом и гербаризированном видах; техникой приготовления микропрепаратов различных морфологических групп лекарственного растительного сырья;техникой проведения качественных и микрохимических реакций на основные биологически активные вещества, содержащиеся в лекарственных растениях и сырье (полисахариды, эфирные масла, витамины, сердечные гликозиды, сапонины, антраценпроизводные, алкалоиды);техникой использования флавоноиды, дубильные вещества, физикохимических, титриметрических, гравиметрических и хроматографических методов анализа лекарственного растительного сырья;

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

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

	контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Владеть: навыками планирования и оценки результатов аудитов качества фармацевтического производства
--	--	---

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина является основополагающей для изучения следующих дисциплин: "Фармакология", "Фармацевтическая технология", "Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств", "Фармакопейный анализ".

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

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

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

научно-исследовательский;

организационно-управленческий;

производственно-технологический;

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

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

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

Промежуточная аттестация – Экзамен (36 час.).

	Контактн	ая работа	
		Практические	
		занятия	
		(семинарские	Самостоятельная
Всего	Лекции	занятия)	работа
144	4	<u>1</u> 2	92

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
		Аудитор учебные за		Самостоятельная	
		учеоные за Лекции	Практ.	работа обучающихся	успеваемости
		лскции	занят	обучающихся	
Раздел 1.	16	4	12		
т издент т					выполнение
					практических
					заданий,
Тема 1.1.	5	2	3		устный опрос
					выполнение
					практических
					заданий,
Тема 1.2.	5	2	3		устный опрос
					выполнение
					практических
					заданий,
Тема 1.3.	3		3		устный опрос
					выполнение
					практических
					заданий,
Тема 1.4.	3		3		устный опрос
Раздел 2.	92			92	
					выполнение
					контрольной
Тема 2.1.	7			7	работы
					выполнение
T. 2.2	_			_	контрольной
Тема 2.2.	7		-	7	работы
					выполнение
T 2.2	_			_	контрольной
Тема 2.3.	7		+	7	работы
					выполнение
Taxa 2.4					контрольной
Тема 2.4.	6		-	6	работы
					выполнение
Terra 2.5					контрольной
Тема 2.5.	6			6	работы

					выполнение
					контрольной
Тема 2.6.	6			6	работы
					выполнение
					контрольной
Тема 2.7.	6			6	работы
					выполнение
					контрольной
Тема 2.8.	7			7	работы
					выполнение
					контрольной
Тема 2.9.	7			7	работы
					выполнение
					контрольной
Тема 2.10.	6			6	работы
					выполнение
					контрольной
Тема 2.11.	7			7	работы
					выполнение
					контрольной
Тема 2.12.	7			7	работы
					выполнение
T. 2.12	_			_	контрольной
Тема 2.13.	7			7	работы
					выполнение
T. 2.14					контрольной
Тема 2.14.	6	_	40	6	работы
всего:	144	4	12	92	36

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

Наименование раздела (темы)	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
дисциплины		
Раздел 1.	Методы фармакогностического анализа ЛРС.	ПК-2
	Методы определения подлинности и	
Тема 1.1.	показателей качества ЛРС.	ПК-2
16Ma 1.1.	Отбор проб ЛРС и ЛРП, определение измельченности и содержания примесей.	11K-Z
Содержание	Отбор проб ЛРС и ЛРП, определение	
лекционного курса	измельченности и содержания примесей.	
Содержание темы	Отбор проб ЛРС и ЛРП, определение	
практического	измельченности и содержания примесей.	
занятия		
Тема 1.2.	Макроскопический и микроскопический методы	ПК-2
	определения подлинности ЛРС: листья, трава,	
	цветки.	
Содержание	Макроскопический и микроскопический методы	
лекционного курса	определения подлинности ЛРС: листья, трава,	
	цветки.	
Содержание темы	Макроскопический и микроскопический методы	
практического	определения подлинности ЛРС: листья, трава,	
занятия Тема 1.3.	цветки. Макроскопический и микроскопический методы	ПК-2
1ема 1.3.	определения подлинности ЛРС: плоды, коры,	11K-2
	подземные органы.	
Содержание темы	Макроскопический и микроскопический методы	
практического	определения подлинности ЛРС: плоды, коры,	
занятия	подземные органы.	
Тема 1.4.	Определение содержания влаги, золы и	ПК-2
	действующих веществ ЛРС.	
Содержание темы	Определение содержания влаги, золы и	
практического	действующих веществ ЛРС.	
занятия	-	HII. 6
Раздел 2.	Биологические активные вещества и	ПК-2
Toyro 2.1	лекарственные растения их содержащие.	ПК э
Тема 2.1.	Эфирные масла (моно- и секвитерпены). Классификация, физ хим. свойства, методы	ПК-2
	выделения из ЛРС, качественный и	
	количественный анализ. ЛР, содержащие	
	эфирные масла.	
Содержание темы	Эфирные масла (моно- и секвитерпены).	
самостоятельной	Классификация, физ хим. свойства, методы	
работы	выделения из ЛРС, качественный и	
	количественный анализ. ЛР, содержащие	
	эфирные масла.	

Тема 2.2.	Сапонины. Классификация, физ хим. свойства, методы выделения из ЛРС, качественный и количественный анализ. ЛР, содержащие сапонины.	ПК-2
Содержание темы	Сапонины. Классификация, физ хим. свойства,	
самостоятельной	методы выделения из ЛРС, качественный и	
работы	количественный анализ. ЛР, содержащие	
1	сапонины.	
Тема 2.3.	Сердечные гликозиды. Классификация, физ	ПК-2
	хим. свойства, методы выделения из ЛРС,	
	качественный и количественный анализ. ЛР,	
	содержащие сердечные гликозиды.	
Содержание темы	Сердечные гликозиды. Классификация, физ	
самостоятельной	хим. свойства, методы выделения из ЛРС,	
работы	качественный и количественный анализ. ЛР,	
раооты	содержащие сердечные гликозиды.	
Тема 2.4.	1 1	ПК-2
1 ema 2.4.	Каротиноиды. Классификация, физ хим.	IIK-Z
	свойства, методы выделения из ЛРС,	
	качественный и количественный анализ. ЛР,	
	содержащие каротиноиды.	
Содержание темы	Каротиноиды. Классификация, физ хим.	
самостоятельной	свойства, методы выделения из ЛРС,	
работы	качественный и количественный анализ. ЛР,	
	содержащие каротиноиды.	
Тема 2.5.	Простые фенолы. Классификация, физ хим.	ПК-2
	свойства, методы выделения из ЛРС,	
	качественный и количественный анализ. ЛР,	
	содержащие простые фенолы.	
Содержание темы	Простые фенолы. Классификация, физ хим.	
самостоятельной	свойства, методы выделения из ЛРС,	
работы	качественный и количественный анализ. ЛР,	
	содержащие простые фенолы.	
Тема 2.6.	Фенилпропаноиды. Классификация, физ хим.	ПК-2
	свойства, методы выделения из ЛРС,	
	качественный и количественный анализ. ЛР,	
	содержащие фенилпропаноиды.	
Содержание темы	Фенилпропаноиды. Классификация, физ хим.	
самостоятельной	свойства, методы выделения из ЛРС,	
работы	качественный и количественный анализ. ЛР,	
_	содержащие фенилпропаноиды.	
Тема 2.7.	Кумарины и хромоны. Классификация, физ	ПК-2
	хим. свойства, методы выделения из ЛРС,	
	качественный и количественный анализ. ЛР,	
	содержащие кумарины и хромоны.	
Содержание темы	Кумарины и хромоны. Классификация, физ	
самостоятельной	хим. свойства, методы выделения из ЛРС,	
работы	качественный и количественный анализ. ЛР,	
P.00 2.D.	содержащие кумарины и хромоны.	
	TOMOTOMINE IN J. Maprilles II Apolitolibi.	

Тема 2.8.	Флавоноиды. Классификация, физ хим.	ПК-2
	свойства, методы выделения из ЛРС,	
	качественный и количественный анализ. ЛР,	
	содержащие флавоноиды.	

Содержание темы	Флавоноиды. Классификация, физ хим.	
самостоятельной	свойства, методы выделения из ЛРС,	
работы	качественный и количественный анализ. ЛР,	
	содержащие флавоноиды.	
Тема 2.9.	Дубильные вещества. Классификация, физ	ПК-2
	хим. свойства, методы выделения из ЛРС,	
	качественный и количественный анализ. ЛР,	
	содержащие дубильные вещества.	
Содержание темы	Дубильные вещества. Классификация, физ	
самостоятельной	хим. свойства, методы выделения из ЛРС,	
работы	качественный и количественный анализ. ЛР,	
	содержащие дубильные вещества.	
Тема 2.10.	Антраценпроизводные. Классификация, физ	ПК-2
	хим. свойства, методы выделения из ЛРС,	
	качественный и количественный анализ. ЛР,	
	содержащие антраценпроизводные.	
Содержание темы	Антраценпроизводные. Классификация, физ	
самостоятельной	хим. свойства, методы выделения из ЛРС,	
работы	качественный и количественный анализ. ЛР,	
pweizz	содержащие антраценпроизводные.	
Тема 2.11.	Алкалоиды. Классификация, физ хим.	ПК-2
10Ma 2.11.	свойства, методы выделения из ЛРС,	1110 2
	качественный и количественный анализ. ЛР,	
	содержащие алкалоиды.	
Содержание темы	Алкалоиды. Классификация, физ хим.	
самостоятельной	свойства, методы выделения из ЛРС,	
работы	качественный и количественный анализ. ЛР,	
расоты	содержащие алкалоиды.	
Тема 2.12.	Полисахариды. Классификация, физ хим.	ПК-2
1 CMa 2.12.	свойства, методы выделения из ЛРС,	11IX-2
	качественный и количественный анализ. ЛР,	
Сопорукацио томи	содержащие полисахариды. Полисахариды. Классификация, физ хим.	
Содержание темы	1 1	
самостоятельной	свойства, методы выделения из ЛРС,	
работы	качественный и количественный анализ. ЛР,	
Taxa 2.12	содержащие полисахариды.	TILC 2
Тема 2.13.	Липиды (жирные масла). Классификация, физ	ПК-2
	хим. свойства, методы выделения из ЛРС,	
	качественный и количественный анализ. ЛР,	
C	содержащие липиды (жирные масла).	
Содержание темы	Липиды (жирные масла). Классификация, физ	
самостоятельной	хим. свойства, методы выделения из ЛРС,	
работы	качественный и количественный анализ. ЛР,	
	содержащие липиды (жирные масла).	-
Тема 2.14.	Витамины и органические кислоты.	ПК-2
	Классификация, физ хим. свойства, методы	
	выделения из ЛРС, качественный и	
	количественный анализ. ЛР, содержащие	
	витамины и органические кислоты.	

Содержание темы	Витамины и органические кислоты.	
самостоятельной	Классификация, физ хим. свойства, методы	
работы	выделения из ЛРС, качественный и	
	количественный анализ. ЛР, содержащие	
	витамины и органические кислоты.	

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

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

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

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

			Перечень
			компетенций и
No			этапы их
	Перечень разделов	Тип занятия	формирования
	и тем	(Л, П, С)	ПК-2
Раздел	1.		
Тема	Отбор проб ЛРС и ЛРП,	Лекция	+
1.1.	определение измельченности и	Практическое	
	содержания примесей.	занятие	+
		Самостоятельная	
		работа	
Тема	Макроскопический и	Лекция	+
1.2.	микроскопический методы	Практическое	
	определения подлинности ЛРС:	занятие	+
	листья, трава, цветки.	Самостоятельная	
		работа	
Тема	Макроскопический и	Лекция	+
1.3.	микроскопический методы	Практическое	
	определения подлинности ЛРС:	занятие	+
	плоды, коры, подземные органы.	Самостоятельная	
		работа	
Тема	Определение содержания влаги,	Лекция	+
1.4.	золы и действующих веществ	Практическое	
	лрс.	занятие	+
		Самостоятельная	
		работа	
Раздел	2.		
Тема	Эфирные масла (моно- и	Лекция	
2.1.	секвитерпены). Классификация,	Практическое	
	физ хим. свойства, методы	занятие	
	выделения из ЛРС, качественный		
	и количественный анализ. ЛР,	Самостоятельная	
	содержащие эфирные масла.	работа	+
Тема	Сапонины. Классификация, физ	Лекция	
2.2.	хим. свойства, методы выделения	Практическое	
	из ЛРС, качественный и	занятие	
	количественный анализ. ЛР,	Самостоятельная	
	содержащие сапонины.	работа	+
Тема	Сердечные гликозиды.	Лекция	
2.3.	Классификация, физ хим.	Практическое	
	свойства, методы выделения из	занятие	

	TDC		
	ЛРС, качественный и		
	количественный анализ. ЛР,	C	
	содержащие сердечные	Самостоятельная	_
Т	гликозиды.	работа	+
Тема	Каротиноиды. Классификация,	Лекция	
2.4.	физ хим. свойства, методы	Практическое	
	выделения из ЛРС, качественный	занятие	
	и количественный анализ. ЛР, содержащие каротиноиды.	Самостоятельная	_
T		работа	+
Тема	Простые фенолы.	Лекция	
2.5.	Классификация, физ хим.	Практическое	
	свойства, методы выделения из	занятие	
	ЛРС, качественный и	Сомостоятому иод	
	количественный анализ. ЛР,	Самостоятельная	i
Torre	содержащие простые фенолы.	работа	+
Тема 2.6.	Фенилпропаноиды.	Лекция	
۷.0.	Классификация, физ хим.	Практическое	
	свойства, методы выделения из ЛРС, качественный и	занятие	
	количественный анализ. ЛР,	Самостоятельная	
	содержащие фенилпропаноиды.	работа	+
Тема	Кумарины и хромоны.	Лекция	•
2.7.	Классификация, физ хим.	Практическое	
2.7.	свойства, методы выделения из	занятие	
	ЛРС, качественный и	Saintile	
	количественный анализ. ЛР,		
	содержащие кумарины и	Самостоятельная	
	хромоны.	работа	+
Тема	Флавоноиды. Классификация,	Лекция	
2.8.	физ хим. свойства, методы	Практическое	
	выделения из ЛРС, качественный	занятие	
	и количественный анализ. ЛР,	Самостоятельная	
	содержащие флавоноиды.	работа	+
Тема	Дубильные вещества.	Лекция	
2.9.	Классификация, физ хим.	Практическое	
	свойства, методы выделения из	занятие	
	ЛРС, качественный и		
	количественный анализ. ЛР,	Самостоятельная	
	содержащие дубильные вещества.	работа	+
Тема	Антраценпроизводные.	Лекция	
2.10.	Классификация, физ хим.	Практическое	
	свойства, методы выделения из	занятие	
	ЛРС, качественный и		
	количественный анализ. ЛР,		
	содержащие	Самостоятельная	
	антраценпроизводные.	работа	+
Тема	Алкалоиды. Классификация, физ		
2.11.	хим. свойства, методы выделения	Практическое	
	из ЛРС, качественный и	занятие	
	количественный анализ. ЛР,	Самостоятельная	
	содержащие алкалоиды.	работа	

	Лекция	+

			,
	Полисахариды. Классификация,	Практическое	
	физ хим. свойства, методы	занятие	
	выделения из ЛРС, качественный		
Тема	и количественный анализ. ЛР,	Самостоятельная	
2.12.	содержащие полисахариды.	работа	+
Тема	Липиды (жирные масла).	Лекция	
2.13.	Классификация, физ хим.	Практическое	
	свойства, методы выделения из	занятие	
	ЛРС, качественный и		
	количественный анализ. ЛР,		
	содержащие липиды (жирные	Самостоятельная	
	масла).	работа	+
Тема	Витамины и органические	Лекция	
2.14.	кислоты. Классификация, физ	Практическое	
	хим. свойства, методы выделения	занятие	
	из ЛРС, качественный и		
	количественный анализ. ЛР,		
	содержащие витамины и	Самостоятельная	
	органические кислоты.	работа	+

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

Перечень	Код и	Планир	Форма	Крите	рий оценив	ания резул	І ьтатов
компетенций		уемые	оценоч	_	бучения (де		
,	ие	результа		Результа	i		
	индикатора	ТЫ	средств		минималь		
	(индикаторо			достигну		1 -7	Результат
	в)	Я		T			высокий
	достижения			(менее 70	(70-79	(80-89	(90-100
	(ИД)			баллов)	баллов)	баллов)	баллов)
	компетенции			ouniob)	0	044102)	
ПК-2	ПК-2 ИПК		выполн	Имеет	Имеет	Имеет	Имеет
ПК-2		основны				сформиро	
Руководит		е методы		1	· ·	ванные,	ванные
работами	1 0		ьной	знания об		НО	системати
по	-			основных		содержащ	
контролю	1	контроля				ие	знания об
качества	продукции	_		анализа		пробелы	основных
фармацевт		лекарств			анализа для	-	метода
ического	фармацевт	_	еских			основных	анализа
производст		растител	заданий	_	1 -	метода	для
Ba	производст	*				анализа	контроля
	-			-	-	для	качества
		1	опрос		растительн		лекарствен
		енных	1	-	ого сырья и		НОГО
		препарат			лекарствен		раститель
		OB		лекарстве	_	ННОГО	ного сырья
		растител		-	препаратов	раститель	И
		ьного			растительн		лекарствен
		происхо		В	*	сырья и	ных
		ждения		раститель		лекарстве	препарато
		по		-	1	нных	В
		содержа		происхож	содержани	препарато	раститель
		нию		1 *	-		НОГО
		различн					происхожд
		ых групп		ию		ного	ения по
		биологич			биологичес	происхож	содержани
		ески		х групп		дения по	Ю
		активны		биологич	активных	содержан	различных
		X		ески	соединений	ию	групп
		соединен		активных			биологиче
		ий		соединен		х групп	ски
				ий		биологиче	
						ски	соединени
						активных	й
						соединени	
	ļ					й	

	I				
		Не умеет	Частично	В целом	Успешно и
разрабат	ение	применят	умеет	успешно	системати
	контрол	Ь	применять	умеет	чно умеет
		основные	основные	применять	применять
И	работы,	методы	методы	основные	основные
анализа	выполн	анализа	анализа для	методы	методы
для	ение	для	контроля	анализа	анализа
контроля	практич	контроля	качества	для	для
качества	еских	качества	лекарствен	контроля	контроля
лекарств	заданий	лекарстве	ного	качества	качества
енного	,	нного	растительн		лекарствен
растител	устный	раститель	ого сырья и	нного	ного
ьного	опрос	ного	лекарствен	раститель	раститель
сырья и		сырья и	ных	ного	ного сырья
лекарств		лекарстве	препаратов	сырья и	И
енных		нных	растительн	лекарстве	лекарствен
препарат		препарато	ого	нных	ных
ОВ		В	происхожд	препарато	препарато
растител		раститель	ения по	В	В
ьного		ного	содержани	раститель	раститель
происхо		происхож	Ю	ного	ного
ждения в		дения по	различных	происхож	происхожд
зависимо		содержан	групп	дения по	ения по
сти от		ию	биологичес	содержан	содержани
природы		различны	ки	ию	Ю
различн		х групп	активных	различны	различных
ых групп		биологич	соединений	х групп	групп
биологич		ески		биологиче	биологиче
ески		активных		ски	ски
активны		соединен		активных	активных
X		ий		соединени	соединени
соединен				й	й
ий					

Владеть:	випопи	Впалеет	Обладает	В целом	Успешно и
навыкам		фрагмент		обладает	системати
	снис контрол		частичным и навыками	* *	
и разработ	-	арными навыками		_	
	ьнои работы,				владеет
	-			навыками	
		основным		ПО	ПО
	ение		анализа для		
	_		контроля	методам	методам
контроля		для	качества	анализа	анализа
		_	лекарствен		для
лекарств					контроля
			растительн		качества
растител	опрос	нного	ого сырья и	-	лекарствен
ьного		раститель	лекарствен	нного	ного
сырья и		ного	ных	раститель	раститель
лекарств		сырья и	препаратов	ного	ного сырья
енных		лекарстве	растительн	сырья и	И
препарат		нных	ого	лекарстве	лекарствен
OB		препарато	происхожд	нных	ных
растител		В	ения по	препарато	препарато
ьного		раститель	содержани	В	В
происхо		ного	Ю	раститель	раститель
ждения в		происхож	различных	ного	ного
зависимо		дения по	групп	происхож	происхожд
сти от		содержан	биологичес	дения по	ения по
природы		ию	ки	содержан	содержани
различн		различны	активных	ию	Ю
ых групп		х групп	соединений	различны	различных
биологич		биологич			групп
ески		ески		1 0	биологиче
активны		активных		ски	ски
X		соединен		активных	активных
соединен		ий			соединени
природы различн ых групп биологич ески активны х		ию различны х групп биологич ески активных соединен	ки активных	содержан ию различны х групп биологиче ски активных соединени	содержани ю различных групп биологиче ски активных

ПК-2 ИПК	Знать:	выполн	Имеет	Имеет	Имеет	Имеет
2.4	принцип	ение	фрагмент	общие, не	сформиро	сформиро
Планирует	ы и	контрол	арные	структурир	ванные,	ваннные
		ьной	знания о	ованные	но	системати
оценивает	составле	работы,	принципа	знания о	содержащ	ческие
результат	ния	выполн	хи	принципах	ие	знания о
ы аудитов	отчетов	ение	порядке	и порядке	пробелы	принципах
качества	и/или	практич	составлен	составлени	знания о	и порядке
фармацевт	нормати	еских	ия	я отчетов	принципа	составлен
ического	вных	заданий	отчетов	и/или	хи	ия отчетов
производст		,	и/или	нормативн	порядке	и/или
ва,	тов по	устный	норматив	ых	составлен	нормативн
контрактн	контрол	опрос	ных	документов	ия отчетов	ых
ых	Ю		документ	по	и/или	документо
производи	качества		ов по	контролю	норматив	в по
телей,	лекарств		контролю	качества	ных	контролю
поставщик	енного		качества	лекарствен	документ	качества
ов сырья и	растител		лекарстве	ного	ов по	лекарствен
материало р	ьного		нного	растительн	контролю	ного
В	сырья и		раститель	ого сырья и	качества	раститель
l l	лекарств		ного	лекарствен	лекарстве	ного сырья
	енных		сырья и	ных	нного	И
	препарат		лекарстве	препаратов	раститель	лекарствен
	ОВ		нных	растительн	ного	ных
	растител		препарато	ого	сырья и	препарато
]	ьного		В	происхожд	лекарстве	В
	происхо		раститель	ения	нных	раститель
	ждения		НОГО		препарато	ного
			происхож		В	происхожд
			дения		раститель	ения
					ного	
					происхож	
					дения	

1			T	T	1
Уметь:	выполн				Успешно и
составля	ение	фрагмент	частичным,	успешно	системати
ть отчет	контрол	арным	не	умеет	чной умеет
и/или	ьной	умением	систематич	составлят	составлять
нормати	работы,	составлен	еским	ь отчеты	отчеты
вный	выполн	ия	умением	и/или	и/или
докумен	ение	отчетов	составлени	норматив	нормативн
т по	практич	и/или	я отчетов	ных	ых
контрол	еских	норматив	и/или	документ	документо
Ю	заданий	ных	нормативн	ов по	в по
качества	,	документ	ых	контролю	контролю
лекарств	устный	ов по	документов	качества	качества
енного	опрос	контролю	по	лекарстве	лекарствен
растител		качества	контролю	нного	ного
ьного		лекарстве	качества	раститель	раститель
сырья и		нного	лекарствен	ного	ного сырья
лекарств		раститель	ного	сырья и	И
енных		ного	растительн	лекарстве	лекарствен
препарат		сырья и	ого сырья и	нных	ных
ОВ		лекарстве	лекарствен	препарато	препарато
растител		нных	ных	В	В
ьного		препарато	препаратов	раститель	раститель
происхо		В	растительн	ного	ного
ждения		раститель	ого	происхож	происхожд
		ного	происхожд	дения	ения
		происхож	ения		
		дения			
	составля ть отчет и/или нормати вный докумен т по контрол ю качества лекарств енного растител ьного сырья и лекарств енных препарат ов растител ьного происхо	составля ение ть отчет и/или ьной нормати вный выполн ение практич контрол ю заданий качества лекарств енного сырья и лекарств енных препарат ов растител ьного происхо	составля вние контрол арным умением нормати вный выполн вный выполн во практич контрол аданий ных документ ов раститель ного происхо ждения вного происхож мумения ного происхож препарато в раститель ного происхож препарато препарато препарато происхож препарато преп	составля вние контрол арным не умением систематич нормати выполн докумен тпо практич и/или я отчетов практич ных норматив норматив но заданий ных норматив норматив норматив норматив норматив ных норматив ного прос контролю по качества контролю качества нного пекарстве нных препарат ов раститель ного происхо ждения происхож ения	составля ение контрол арным не умеет и/или ьной умением не умеет систематич составлят еским выполн ия отчетов составлени норматив т по практич и/или я отчетов ных и/или докумен ение отчетов секих норматив и и/или документ ов по документ ов по документов качества нного раститель ного сырья и лекарстве енных препарат ов растител ыного происхо ждения происхож дения

ı	ı	I	Ι .	1	1
Владеть:			Обладает	В целом	Успешно и
навыкам	ение	фрагмент	частичным	обладает	системати
И	контрол	арными	И	успешным	чески
составле	ьной	навыками	навыками	И	владеет
ния	работы,	составлен	составлени	навыками	навыками
отчета	выполн	ия	я отчетов	составлен	составлен
и/или	ение	отчетов	и/или	ия отчетов	ия отчетов
нормати	практич	и/или	нормативн	и/или	и/или
		норматив	ых	норматив	нормативн
докумен	заданий	ных	документов	ных	ых
та по	,	документ	по	документ	документо
контрол	устный	ов по	контролю	ов по	в по
Ю	опрос	контролю	качества	контролю	контролю
качества		качества	лекарствен	качества	качества
лекарств		лекарстве	ного	лекарстве	лекарствен
енного		нного	растительн	нного	ного
растител		раститель	ого сырья и	раститель	раститель
ьного		ного	лекарствен	ного	ного сырья
сырья и		сырья и	ных	сырья и	и
лекарств		лекарстве	препаратов	лекарстве	лекарствен
енных		нных	растительн	_	ных
препарат		препарато	ого	препарато	препарато
ОВ			происхожд	В	В
растител		раститель	ения	раститель	раститель
ьного		ного		ного	ного
происхо		происхож		происхож	происхожд
ждения		дения		_	ения

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

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

— тест;

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

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

— устный опрос;

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

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

2 уровень - оценка умений

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

практическая работа;

Примеры заданий:

Задание 1. Проведите определение влажности ЛРП в навесках, подготовленных на предыдущем занятии. Две навески по $3{,}00 \pm 0{,}01$ г помещают в предварительно высушенный до постоянной массы и взвешенный бюкс с крышкой и ставят в сушильный шкаф, нагретый до 100 – 105 °C. Высушивание лекарственного растительного препарата проводят в открытых бюксах вместе со снятыми крышками. При взвешивании бюксыдолжны быть закрыты. Первое взвешивание охлажденных в эксикаторе анализируемых образцов, представленных листьями, травами, цветками ипорошком из лекарственного растительного сырья и препаратов, проводят через 2 ч.Высушивание лекарственного растительного препарата проводят до постоянной массы. Постоянная масса считается достигнутой, если разница между двумя последовательными взвешиваниями после 30 мин дополнительного высушивания и 30 мин охлаждения в эксикаторе не превышает ± 0.01 г.Влажность (W) лекарственного растительного сырья/препарата впроцентах вычисляют по формуле: $W = (m - m 1) \cdot 100$ /тгде т – масса до высушивания, г; т 1 – масса после высушивания, г.За окончательный результат определения принимают среднее арифметическое двух параллельных определений, вычисленных до десятых долей процента. Допустимое расхождение между результатами двух параллельных определений не должно превышать 0,5 %.

Критерии оценки:

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

3 уровень - оценка навыков

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

— конт	рольная	работа;
--------	---------	---------

Примеры заданий:

1. По ГФ XIV (ОФС.1.5.2.0002.15 «Масла жирные растительные) одним из показателей качества жирных масел является отсутствие в них примесей парафина, воска, смоляных и минеральных масел, а также мыл. Объясните методики определения этих примесей. Напишите возможные химизмы реакций, имеющих место в этих методиках. Парафин, воск, смоляные и минеральные масла 1,0 г испытуемого жирного масла помещают в плоскодонную колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 10 мл калия гидроксида спиртового раствора 0,5 М и нагревают с обратным холодильником на водяной бане при периолическом перемешивании в течение 15 мин. После охлаждения до комнатной температуры к реакционной жидкости прибавляют 25 мл воды и перемешивают. Полученная жидкость должна быть прозрачной. Мыла Определение мыла в невысыхающих жирных маслах (миндальное, персиковое и др.), предназначенных для приготовления растворов для парентерального введения, проводится по нижеприведенной методике.Около 5,0 г (точная навеска) жирного масла сжигают в фарфоровом тигле и прокаливают. Остаток не должен превышать 0.01%. К остатку в тигле прибавляют 1 мл свежепрокипяченой воды, растворяют при нагревании на водяной бане и добавляют 2 капли раствора фенолфталеина 1%. Жидкость не должна быть окрашена, или появившееся слабо-розовое окрашивание должно быстро исчезнуть. В жирных маслах, предназначенных для внугреннего и наружного применения и не предназначенных для приготовления растворов для парентерального введения, определение мыла проводят по следующей метолике: 50 мл воды помещают в коническую плоскодонную колбу вместимостью 250 мл, прибавляют 10 капель фенолфталеина раствора 1% и кипятят на плитке в течение 1 мин, при этом жидкость должна быть бесцветной. Затем к горячей воде прибавляют 5,0 г масла, взбалтывают и кипятят в течение 5 мин, после чего колбу с эмульсией охлаждают до комнатной температуры. Колбу ставят на лист белой бумаги и прибавляют еще 10 капель фенолфталеина раствора 1%. Водный слой должен быть бесцветным.2. В центр контроля качества лекарственных средств поступило на анализ эфирное масло листьев эвкалипта. Согласно ФС.2.4.0002.18 среди прочих показателей качества эфирного масла листьев эвкалипта предусмотрено определение примеси этилового спирта и воды. Каким образом ГФ XIV (ОФС.1.5.2.0001.15) предлагает определять эти примеси? Также для эфирного масла листьев эвкалипта предусмотрено определение примесей летучих альдегидов (изовалериановый, капроновый, каприловый). Объясните методику определения альдегидов, приведенную ниже, напишите химизмы протекающих при этом реакций. Eucalypti foliorum oleum aethereum (ФС.2.4.0002.18) Альдегиды. 10 мл эфирного масла помещают в пробирку вместимостью 25 мл с притертой пробкой, прибавляют 5 мл толуола, 4 мл гидроксиламина гидрохлорида раствора спиртового 5%, энергично встряхивают в течение 5 мин и оставляют до разделения слоев. Прибавляют 2 мл 0,5 М раствора калия гидроксида спиртового, снова энергично встряхивают и оставляют до разделения слоев; нижний слой должен иметь окраску от слабо желтой до желтой без розового оттенка. Приготовление растворов Гидроксиламина гидрохлорида раствор спиртовой 5%. 5,0 г гидроксиламина гидрохлорида отвешивают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 90 мл спирта этилового 60%, прибавляют 10 капель раствора метилового оранжевого, нейтрализуют 0,5 М раствором калия гидроксида спиртового и доводят объем раствора спиртом этиловым 60% до метки.0,5 М раствор калия гидроксида спиртовой. 14,0 г калия гидроксида растворяют в 300 мл спирта этилового 95% в мерной колбе вместимостью 500 мл, прибавляют 150 мл воды, перемешивают, охлаждают до комнатной температуры и доводят объем раствора до метки.

Критерии оценки:

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

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

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

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

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

ТКУ по дисциплине подлежат: выполнение контрольной работы выполнение практических заданий устный опрос

Оценка ТКУ студентов по отдельной теме выражается по 10-балльной шкале. Оценка успеваемости студентов по модульной контрольной работе (модулю) выражается в 100-балльной шкале.

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

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

Промежуточная аттестация по дисциплине: экзамен

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

7.1. Основная учебная литература

3.0		D C C
$N_{\underline{0}}$	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Куркин В.А. Фармакогнозия: учебник – 5-е изд. перераб. и доп	50
	Самара: ООО «Полиграфическое объединение «Стандарт»»,	
	ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, 2020. – 1278 с.	
2	Фармакогнозия [Электронный ресурс] / И.А. Самылина, Г.П.	
	Яковлев - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014	
	http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970430712.html	
3	Фармакогнозия. Лекарственное сырье растительного и животного	50
	происхождения: учебное пособие / под ред. Г.П. Яковлева. 2-е изд.	
	испр. и доп. – СПб.: СпецЛит, 2010. – 863 с.	

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Электронная версия Государственной Фармакопеи РФ XIV	
	издания. Отбор проб лекарственного растительного сырья и	
	лекарственных растительных препаратов (ОФС.1.1.0005.15).	
	Определение подлинности, измельченности и содержания	
	примесей в лекарственном растительном сырье и лекарственных	
	растительных препаратах (ОФС.1.5.3.0004.15). Режим доступа,	
	http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php	

7.3. Периодическая печать

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

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее –

сеть «Интернет»), необходимых для освоения дисциплины (модуля)

- 1. Электронный каталог Научной библиотеки Казанского ГМУ
- http://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru
- 2.Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ) https://lib-kazangmu.ru/
- 3.Электронная библиотека "Консультант студента" http://www.studentlibrary.ru/
- 4.Электронная медицинская библиотека "Консультант врача" http://www.rosmedlib.ru/
- 5. Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU http://elibrary.ru/
- 6.Портал научных журналов "Эко-вектор" https://journals.eco-vector.com/
- 7. Архив научных журналов зарубежных издательств NEIKON http://arch.neicon.ru/xmlui/
- 8. Медицинская газета http://www.mgzt.ru/
- 9.Polpred.com Обзор СМИ http://polpred.com/
- 10.Справочная правовая система "КонсультантПлюс" (Доступ с компьютеров библиотеки.
- Онлайн-версия) https://student2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=home
- 11.Национальная электронная библиотека (НЭБ) https://rusneb.ru/about/
- 12.Образовательная платформа "Юрайт".Раздел "Легендарные книги" https://urait.ru/catalog/legendary
- 13.ЭБС "Университетская библиотека ONLINE". Раздел "Золотой фонд научной классики" https://biblioclub.ru/
- 14.ЭБС Book On Lime система интерактивных учебников https://bookonlime.ru/
- 15.База данных журналов Wiley https://onlinelibrary.wiley.com/
- 16.База данных The Cochrane Library https://www.cochranelibrary.com/
- 17. Questel. База данных патентного поиска Orbit Premium edition https://www.orbit.com/
- 18.Электронные ресурсы издательства SpringerNature https://link.springer.com/
- 19.Lippincott Williams and Wilkins Archive Journals https://ovidsp.ovid.com/autologin.cgi
- 20.BMJ Knowledge Resources https://www.bmi.com/

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

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

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

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

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

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

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Сообщение (доклад) выполняется по одной из тем в соответствии со структурой содержания учебной дисциплины.Сообщение (доклад) должен быть логически выстроенным, четким, конкретным, «без воды» и достаточно полно раскрывать тему. Сообщение (доклад) можно не оформлять и не сдавать. Объем сообщения (доклада) определяется выступлением 5–7 мин.Сообщение (доклад) выполняется самостоятельно, вне учебного, аудиторного времени, дома, в методическом кабинете, в Научной библиотеке КГМУ и/или других библиотеках города Казани.Прежде, чем приступать к выполнению задания, нужно внимательно прочитать все вопросы и подумать, где и какие источники (нормативно-правовые документы, учебники, научные журналы, Интернет и др.) будете использовать; какие у Вас имеются; каких нет. Собрав и изучив библиографические источники и практический материал, приступаем к выполнению сообщения (доклада).Ответы лучше набрать на компьютере.Оформление работы должно соответствовать требованиям, утвержденным кафедрой.Основные правила оформления работы. 1. Всю работу надо правильно оформить: титульный лист, текст, заголовки, библиографический список, сноски и др.2. Шрифт -14. Интервал между строк -1,5. Поля: сверху и снизу -2 см; слева -3 см; справа -1.5 см. 3. Заголовки печатать по центру, жирным шрифтом. Без абзаца. Точки в конце заголовков не ставят. 4. Текст печатать по ширине всего листа. Абзац 1,25.5. Страницы пронумеровать: наверху по центру. На первой странице номер не ставить. 6. По всей работе сделать сноски на все определения, цитаты, цифры, таблицы и др. внизу страницы. На каждой странице нумерацию сносок начинать заново. Правильно оформить библиографию сноски. 7. В конце каждого вопроса реферата сделать Библиографический список (список литературы) по алфавиту, правильно оформить по ГОСТу.

Подготовка к промежуточной аттестации.

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

- 10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем
- 1. Образовательный портал дистанционного обучения Казанского ГМУ, созданный на платформе LMS MOODLE. Дистанционный курс в составе образовательного портала содержит в себе лекции, презентации, задания, тесты, ссылки на учебный материал и другие элементы.
- 2. Операционная система Windows.
- 3. Пакет MS Office

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

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

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

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Клиническая фармакология

Код и специальность (направление

подготовки):

33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма

обучения:

заочная

Факультет: фармацевтический

Кафедра фармакологии

Заочное отделение

Kypc: 1

Второй семестр

Зачет 0 час.

Лекции 4 час.

Практические 12 час.

СРС 128 час.

Всего 144 час.

Зачетных единиц

трудоемкости (ЗЕТ) 4

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

Разработчики программы:

Доцент (ВПО), имеющий ученую степень кандидата наук

Е. В. Шиловская

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, доктор медицинских наук

А. У. Зиганшин

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

Председатель предметно-методической комиссии

С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

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

Е. В. Шиловская

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

Р. Р. Камалиев

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

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

Задачи освоения дисциплины:

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

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Результаты обучения
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-2 ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического	ПК-2 ИД-3	Знать: Основы фармакотерапии с учетом фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств. Основы клинической фармакологии.
	производства	Применяет теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных	Уметь: Распознавать состояния и жалобы, требующие консультации врача.

дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	Владеть: Оказание консультативной помощи по правилам приема и режиму дозирования лекарственных препаратов, хранению в домашних условиях, совместимости лекарственных препаратов между собой и их взаимодействию с пищей.
ПК-2 ИД-5 Анализирует и оценивает соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	Знать: Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи Уметь: Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациентов Владеть: Оказание информационно- консультативной помощи при выборе безрецептурных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

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

Области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых выпускники, освоившие программу магистратуру, 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/магистратуры выпускники могут готовиться к решению задач профессиональной деятельности следующих типов:

научно-исследовательский;

организационно - управленческая;

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 4 зачетных единицы, 144 академических часа.

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

Промежуточная аттестация – Зачет.

	Контактная работа		
		Практические	
		занятия	
		(семинарские	Самостоятельная
Всего	Лекции	занятия)	работа
144	4	<u>1</u> 2	128

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

видов учебных занятий

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

Разделы /	Общая				_
темы	трудоемкость	Виль	.ı vuefuli	х занятий,	Формы
дисциплины	(в часах)		•	х запитии, гельную работу	текущего
				трудоёмкость	текущего
		(в часах)		контроля	
		Аудитор	,	Самостоятельная	P
		учебные за		работа	
		Лекции	Практ.	обучающихся	успеваемости
			занят		
Раздел 1.	22	2		20	
Тема 1.1.	4			4	тестирование
Тема 1.2.	2	2			тестирование
Тема 1.3.	6			6	тестирование
Тема 1.4.	4			4	тестирование
Тема 1.5.	6			6	тестирование
Раздел 2.	24			24	
Тема 2.1.	6			6	тестирование
Тема 2.2.	6			6	тестирование
Тема 2.3.	6			6	тестирование
Тема 2.4.	6			6	тестирование
Раздел 3.	98	2	12	84	
Тема 3.1.	2	2			тестирование
Тема 3.2.	6			6	тестирование
Тема 3.3.	6			6	тестирование
Тема 3.4.	4		4		тестирование
Тема 3.5.	6			6	тестирование
Тема 3.6.	6			6	тестирование
Тема 3.7.	6			6	тестирование
Тема 3.8.	6			6	тестирование
Тема 3.9.	6			6	тестирование
Тема 3.10.	4		4		тестирование
Тема 3.11.	6			6	тестирование
Тема 3.12.	6			6	тестирование
Тема 3.13.	6			6	тестирование
Тема 3.14.	4		4		тестирование
Тема 3.15.	6			6	тестирование
Тема 3.16.	6			6	тестирование
Тема 3.17.	6			6	тестирование
Тема 3.18.	6			6	тестирование
всего:	144	4	12	128	

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

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	Общие вопросы клинической фармакологии	ПК-2
Тема 1.1.	Предмет и содержание клинической фармакологии (КФ), фармакокинетика и фармакодинамика лекарственных средств (ЛС). Фармакотерапия: цели и виды. Принципы оценки эффективности и безопасности ЛС	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Предмет и содержание клинической фармакологии (КФ), фармакокинетика и фармакодинамика лекарственных средств (ЛС). Фармакотерапия: цели и виды. Принципы оценки эффективности и безопасности ЛС	
Тема 1.2.	Общие вопросы клинической фармакологии	ПК-2
Содержание лекционного курса	Общие вопросы клинической фармакологии	
Тема 1.3.	Взаимодействие ЛС. Фармакокинетическое и фармакодинамическое взаимодействие ЛС. Взаимодействие ЛС с компонентами пищи, алкоголем, табачным дымом. Факторы риска лекарственного взаимодействия.	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Взаимодействие ЛС. Фармакокинетическое и фармакодинамическое взаимодействие ЛС. Взаимодействие ЛС с компонентами пищи, алкоголем, табачным дымом. Факторы риска лекарственного взаимодействия.	
Тема 1.4.	Взаимодействие ЛС. Фармакокинетическое и фармакодинамическое взаимодействие ЛС. Взаимодействие ЛС с компонентами пищи, алкоголем, табачным дымом. Факторы риска лекарственного взаимодействия.	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Взаимодействие ЛС. Фармакокинетическое и фармакодинамическое взаимодействие ЛС. Взаимодействие ЛС с компонентами пищи, алкоголем, табачным дымом. Факторы риска лекарственного взаимодействия.	
Тема 1.5.	Особенности клинической фармакологии у беременных, кормящих женщин, детей и пожилых людей	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Особенности клинической фармакологии у беременных, кормящих женщин, детей и пожилых людей	

Раздел 2.	Фармакотерапия нервно-психических заболеваний, нарушений сна, болевого синдрома. Клиническая фармакология психотропных лекарственных средств, снотворных, средств для наркоза и анальгетиков	ПК-2
Тема 2.1.	Основные симптомы и синдромы нервных и психических заболеваний, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Основные симптомы и синдромы нервных и психических заболеваний, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии	
Тема 2.2.	Клиническая фармакология нейролептиков, транквилизаторов, снотворных. Контроль эффективности и безопасности применения ЛС различных групп.	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Клиническая фармакология нейролептиков, транквилизаторов, снотворных. Контроль эффективности и безопасности применения ЛС различных групп.	
Тема 2.3.	Клиническая фармакология психостимуляторов, антидепрессантов, ноотропных препаратов и средств, улучшающих мозговое кровообращение. Контроль эффективности и безопасности применения.	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Клиническая фармакология психостимуляторов, антидепрессантов, ноотропных препаратов и средств, улучшающих мозговое кровообращение. Контроль эффективности и безопасности применения.	
Тема 2.4.	Принципы выбора ЛС для лечения боли. КФ наркотических анальгетиков, средств общей и местной анестезии. Контроль эффективности и безопасности.	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Принципы выбора ЛС для лечения боли. КФ наркотических анальгетиков, средств общей и местной анестезии. Контроль эффективности и безопасности.	
Раздел 3.	Фармакотерапия заболеваний исполнительных органов. Клиническая фармакология лекарственных препаратов для лечения заболеваний исполнительных органов	ПК-2
Тема 3.1.	Основные симптомы и синдромы заболеваний легких и бронхов, основные принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии	ПК-2

		1
Содержание	Основные симптомы и синдромы заболеваний	
лекционного курса	легких и бронхов, основные принципы выбора	
	ЛС, методы диагностики и контроля	
	эффективности и безопасности терапии	
Тема 3.2.	Клиническая фармакология ЛС, влияющих на	ПК-2
	бронхиальную проходимость. Принципы выбора	
	бронхорасширяющих лекарственных средств.	
	Контроль эффективности и безопасности.	
Содержание темы	Клиническая фармакология ЛС, влияющих на	
самостоятельной	бронхиальную проходимость. Принципы выбора	
работы	бронхорасширяющих лекарственных средств.	
	Контроль эффективности и безопасности.	
Тема 3.3.	Клиническая фармакология стабилизаторов	ПК-2
	мембран тучных клеток, ингибиторов	
	лейкотриеновых рецепторов, ингаляционных	
	глюкокортикостероидов. Принципы выбора ЛС	
	для лечения острых и хронических бронхитов и	
	пневмоний. КФ отхаркивающих и	
	противокашлевых ЛС. Контроль эффективности	
	и безопасности применения	
Содержание темы	Клиническая фармакология стабилизаторов	
самостоятельной	мембран тучных клеток, ингибиторов	
работы	лейкотриеновых рецепторов, ингаляционных	
раооты	глюкокортикостероидов. Принципы выбора ЛС	
	для лечения острых и хронических бронхитов и	
	пневмоний. КФ отхаркивающих и	
	противокашлевых ЛС. Контроль эффективности	
	и безопасности применения	
Тема 3.4.	•	ПК-2
1 cma 3.4.	Основные симптомы и синдромы ишемической	11IX-Z
	болезни сердца, основные принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности	
C	и безопасности терапии	
Содержание темы	Основные симптомы и синдромы ишемической	
практического	болезни сердца, основные принципы выбора ЛС,	
занятия	методы диагностики и контроля эффективности	
T. 2.5	и безопасности терапии	H10.0
Тема 3.5.	Основные симптомы и синдромы	ПК-2
	гиперлипидемий и нарушений сердечного	
	ритма, основные принципы выбора ЛС, методы	
	диагностики и контроля эффективности и	
	безопасности терапии	
Содержание темы	Основные симптомы и синдромы	
самостоятельной	гиперлипидемий и нарушений сердечного	
работы	ритма, основные принципы выбора ЛС, методы	
	диагностики и контроля эффективности и	
	безопасности терапии	
Тема 3.6.	Основные симптомы и синдромы сердечной	ПК-2
	недостаточности, основные принципы выбора	
	ЛС, методы диагностики и контроля	
	эффективности и безопасности терапии. КФ	
	препаратов.	

		1
Содержание темы	Основные симптомы и синдромы сердечной	
самостоятельной	недостаточности, основные принципы выбора	
работы	ЛС, методы диагностики и контроля	
	эффективности и безопасности терапии. КФ	
	препаратов.	
Тема 3.7.	Основные симптомы и синдромы артериальной	ПК-2
	гипертензии, основные принципы выбора ЛС,	
	методы диагностики и контроля	
	эффек¬тивности и безопасности терапии.	
	КФангтигипретензивных средств	
Содержание темы	Основные симптомы и синдромы артериальной	
самостоятельной	гипертензии, основные принципы выбора ЛС,	
работы	методы диагностики и контроля	
	эффек¬тивности и безопасности терапии.	
	КФангтигипретензивных средств	
Тема 3.8.	Основные симптомы и синдромы заболеваний	ПК-2
	почек и нарушений водно-электролитного	
	баланса, принципы выбора ЛС, методы	
	диагностики и контроля эффективности и	
	безопасности терапии. КФ препаратов.	
Содержание темы	Основные симптомы и синдромы заболеваний	
самостоятельной	почек и нарушений водно-электролитного	
работы	баланса, принципы выбора ЛС, методы	
	диагностики и контроля эффективности и	
	безопасности терапии. КФ препаратов.	
Тема 3.9.	Основные симптомы и синдромы заболеваний	ПК-2
	желудка, принципы выбора ЛС, методы	
	диагностики и контроля эффективности и	
	безопасности терапии КФ антацидных,	
	антисекреторных средств и гастропротекторов.	
	Контроль эффективности и безопасности.	
Содержание темы	Основные симптомы и синдромы заболеваний	
самостоятельной	желудка, принципы выбора ЛС, методы	
работы	диагностики и контроля эффективности и	
1	безопасности терапии КФ антацидных,	
	антисекреторных средств и гастропротекторов.	
	Контроль эффективности и безопасности.	
Тема 3.10.	Основные симптомы и синдромы заболеваний	ПК-2
	кишечника, принципы выбора ЛС, методы	
	диагностики и контроля эффективности и	
	безопасности терапии	
Содержание темы	Основные симптомы и синдромы заболеваний	
практического	кишечника, принципы выбора ЛС, методы	
занятия	диагностики и контроля эффективности и	
	безопасности терапии	
Тема 3.11.	Основные симптомы и синдромы заболеваний	ПК-2
101111111111111111111111111111111111111	печени, поджелудочной железы и	1111 2
	желчевыводящих путей, принципы выбора ЛС,	
	методы диагностики и контроля эффективности	
	и безопасности терапии	
	11 0000110 atti tahmiiii	

C	O	
Содержание темы	Основные симптомы и синдромы заболеваний	
самостоятельной	печени, поджелудочной железы и	
работы	желчевыводящих путей, принципы выбора ЛС,	
	методы диагностики и контроля эффективности	
	и безопасности терапии	
Тема 3.12.	Основные симптомы и синдромы сахарного	ПК-2
	диабета 1 и 2 типа, принципы выбора ЛС,	
	методы диагностики и контроля эффективности	
	и безопасности терапии КФ препаратов	
	инсулина и синтетических сахароснижающих	
	средств.	
Содержание темы	Основные симптомы и синдромы сахарного	
самостоятельной	диабета 1 и 2 типа, принципы выбора ЛС,	
работы	методы диагностики и контроля эффективности	
	и безопасности терапии КФ препаратов	
	инсулина и синтетических сахароснижающих	
	средств.	
Тема 3.13.	Основные симптомы и синдромы гипо- и	ПК-2
	гипертиреоза, принципы выбора ЛС, методы	
	диагностики и контроля эффективности и	
	безопасности терапии. КФ препаратов гормонов	
	щитовидной железы	
Содержание темы	Основные симптомы и синдромы гипо- и	
самостоятельной	гипертиреоза, принципы выбора ЛС, методы	
работы	диагностики и контроля эффективности и	
r	безопасности терапии. КФ препаратов гормонов	
	щитовидной железы	
Тема 3.14.	Основные симптомы и синдромы заболеваний	ПК-2
	опорно-двигательного аппарата, принципы	
	выбора ЛС, методы диагностики и контроля	
	эффективности и безопасности терапии КФ	
	стероидных и нестероидных проти-	
	вовоспалительных ЛС.	
Содержание темы	Основные симптомы и синдромы заболеваний	
практического	опорно-двигательного аппарата, принципы	
занятия	выбора ЛС, методы диагностики и контроля	
Summin	эффективности и безопасности терапии КФ	
	стероидных и нестероидных проти-	
	вовоспалительных ЛС.	
Тема 3.15.	Основные симптомы и синдромы анемий и	ПК-2
1 Oliu J.1J.	заболеваний, связанных с нарушением	1111 2
	свертываемости крови, принципы выбора ЛС,	
	методы диагностики и контроля эффективности	
	и безопасности терапии. КФ препаратов.	
Содержание темы	Основные симптомы и синдромы анемий и	
самостоятельной	заболеваний, связанных с нарушением	
работы	свертываемости крови, принципы выбора ЛС,	
раооты	методы диагностики и контроля эффективности	
	и безопасности терапии. КФ препаратов.	

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

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

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

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

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

			Перечень
			компетенций и
№		TD.	этапы их
	Перечень разделов	Тип занятия	формирования
	и тем	(Л, П, С)	ПК-2
Раздел		T .	
Тема	Предмет и содержание	Лекция	
1.1.	клинической фармакологии (КФ),	Практическое	
	фармакокинетика и	занятие	
	фармакодинамика лекарственных		
	средств (ЛС). Фармакотерапия:	Сомостоятомимоя	
	цели и виды. Принципы оценки	Самостоятельная	
Тогго	эффективности и безопасности ЛС	работа	+
Тема 1.2.	Общие вопросы клинической	Лекция	+
1.2.	фармакологии	Практическое	
		Занятие	
		Самостоятельная работа	
Тема	Взаимодействие ЛС.		
1 ема 1.3.	" '	Лекция Практическое	
1.5.	Фармакокинетическое и фармакодинамическое	1	
	взаимодействие ЛС.	занятие	
	Взаимодействие ЛС с		
	компонентами пищи, алкоголем,		
	табачным дымом. Факторы риска	Самостоятельная	
	лекарственного взаимодействия.	работа	+
Тема	Взаимодействие ЛС.	Лекция	
1.4.	Фармакокинетическое и	Практическое	
	фармакодинамическое	занятие	
	взаимодействие ЛС.		
	Взаимодействие ЛС с		
	компонентами пищи, алкоголем,		
	табачным дымом. Факторы риска	Самостоятельная	
	лекарственного взаимодействия.	работа	+
Тема	Особенности клинической	Лекция	
1.5.	фармакологии у беременных,	Практическое	
	кормящих женщин, детей и	занятие	
	пожилых людей	Самостоятельная	
		работа	+
Раздел	2.		
Тема	Основные симптомы и синдромы	Лекция	
2.1.	нервных и психических	Практическое	
	заболеваний, принципы выбора	занятие	

	TC		
	ЛС, методы диагностики и		
	контроля эффективности и	Самостоятельная	
	безопасности терапии	работа	+
Тема	Клиническая фармакология	Лекция	
2.2.	нейролептиков,	Практическое	
	транквилизаторов, снотворных.	занятие	
	Контроль эффективности и		
	безопасности применения ЛС	Самостоятельная	
	различных групп.	работа	+
Тема	Клиническая фармакология	Лекция	
2.3.	психостимуляторов,	Практическое	
	антидепрессантов, ноотропных	занятие	
	препаратов и средств,		
	улучшающих мозговое		
	кровообращение. Контроль		
	эффективности и безопасности	Самостоятельная	
	применения.	работа	+
Тема	Принципы выбора ЛС для	Лекция	
2.4.	лечения боли. КФ наркотических	Практическое	
	анальгетиков, средств общей и	занятие	
	местной анестезии. Контроль	Самостоятельная	
	эффективности и безопасности.	работа	+
Раздел		1	
Тема	Основные симптомы и синдромы	Лекция	+
3.1.	заболеваний легких и бронхов,	Практическое	
0.2.	основные принципы выбора ЛС,	занятие	
	методы диагностики и контроля	Julimine	
	эффективности и безопасности	Самостоятельная	
	терапии	работа	
Тема	Клиническая фармакология ЛС,	Лекция	
3.2.	влияющих на бронхиальную	Практическое	
3.2.	проходимость. Принципы выбора	занятие	
	бронхорасширяющих	запятис	
	лекарственных средств. Контроль	Самостоятельная	
	эффективности и безопасности.	работа	+
Тема	Клиническая фармакология	Лекция	т
1 ема 3.3.	клиническая фармакология стабилизаторов мембран тучных	Практическое	
3.3.	стаоилизаторов меморан тучных клеток, ингибиторов	=	
	-	занятие	
	лейкотриеновых рецепторов,		
	ингаляционных		
	глюкокортикостероидов.		
	Принципы выбора ЛС для		
	лечения острых и хронических		
	бронхитов и пневмоний. КФ		
	отхаркивающих и		
	противокашлевых ЛС. Контроль	Correction	
	эффективности и безопасности	Самостоятельная	_
TF.	применения	работа	+
Тема	Основные симптомы и синдромы	Лекция	
3.4.	ишемической болезни сердца,	Практическое	
	основные принципы выбора ЛС,	занятие	+

	MOTORIA HARRIGOTHAM M MONTHO HO		
	методы диагностики и контроля	Самостоятельная	
	эффективности и безопасности	работа	
Torre	терапии	Лекция	
Тема 3.5.	Основные симптомы и синдромы		
5.5.	гиперлипидемий и нарушений	Практическое	
	сердечного ритма, основные	занятие	
	принципы выбора ЛС, методы		
	диагностики и контроля	Carrageagrage	
	эффективности и безопасности	Самостоятельная	
Т	терапии	работа	+
Тема	Основные симптомы и синдромы	Лекция	
3.6.	сердечной недостаточности,	Практическое	
	основные принципы выбора ЛС,	занятие	
	методы диагностики и контроля	Сомостоятом моя	
	эффективности и безопасности	Самостоятельная	
Тогла	терапии. КФ препаратов.	работа	
Тема 2.7	Основные симптомы и синдромы	Лекция	
3.7.	артериальной гипертензии,	Практическое	
	основные принципы выбора ЛС,	занятие	
	методы диагностики и контроля		
	эффек-тивности и безопасности	Сомостоятом моя	
	терапии.	Самостоятельная	
Т	КФангтигипретензивных средств	работа	+
Тема	Основные симптомы и синдромы	Лекция	
3.8.	заболеваний почек и нарушений	Практическое	
	водно-электролитного баланса,	занятие	
	принципы выбора ЛС, методы		
	диагностики и контроля эффективности и безопасности	Самостоятельная	
	терапии. КФ препаратов.	работа	+
Тема	Основные симптомы и синдромы	Лекция	т
1 ема 3.9.	заболеваний желудка, принципы	Практическое	
3.3.	· -	-	
	выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и	занятие	
	безопасности терапии КФ		
	антацидных, антисекреторных		
	средств и гастропротекторов.		
	Контроль эффективности и	Самостоятельная	
	безопасности.	работа	+
Тема	Основные симптомы и синдромы	Лекция	ı
3.10.	заболеваний кишечника,	Практическое	
3.10.	принципы выбора ЛС, методы	занятие	+
	диагностики и контроля	Juliatino	ı
	эффективности и безопасности	Самостоятельная	
	терапии	работа	
Тема	Основные симптомы и синдромы	Лекция	
3.11.	заболеваний печени,	Практическое	
J.11.	поджелудочной железы и	занятие	
	подменудо шои железы и	Juliatric	

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

принципы выбора ЛС,	методы	
диагностики и контроля	a e	
эффективности и безопа	асности Самостоятельная	
терапии. КФ препарато	в работа	+

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

компетенц наименова емые результа индикатора ты средст (индикатор обучения в достигну минимал средний высокий (менее 70 (70-79 (80-89 баллов) баллов) баллов) пини пини пини пини пини пини пини пин	
индикатора (индикатор обучения ов) достижения (ИД) компетенц ии средст достигну минимал ов ный (менее 70 (70-79 баллов) баллов) т не т достигну минимал оредний высокий (менее 70 (70-79 баллов) баллов) Результал высокий (90-100 баллов) ПК-2 ПК-2 ИД-3 Знать: тестиров Имеет Имеет Имеет Имеет Имеет Имеет	
(индикатор обучения ов) в достигну минимал средний высокий (менее 70 (70-79 (80-89 (90-100 баллов)) баллов) Результат высокий (90-100 баллов) (ИД) компетенц ии баллов)	
ов) достижения (ИД) компетенц ии ПК-2 П	
ов) достижения (ИД) компетенц ии ПК-2 П	łТ
Достижения (ИД) (Менее 70 (70-79 (80-89 баллов)) (90-100 балл баллов) (90-100 баллов) (10-100	
(ИД) баллов) баллов) баллов) баллов) ии ПК-2 ПК-2 ИД-3 Знать: тестиров Имеет Имеет Имеет Имеет	
компетенц ии ии ПК-2 ПК-2 ИД-3 Знать: тестиров Имеет Имеет Имеет Имеет	ловј
ии Имеет Имеет Имеет Имеет ПК-2 ПК-2 ИД-3 Знать: тестиров Имеет Имеет Имеет Имеет	
ПК-2 ПК-2 ИД-3 Знать: тестиров Имеет Имеет Имеет Имеет	
1	
ПК-2 Применяет Основы ание фрагментар общие, но сформиров сформированны	
Руководит теоретичес фармакоте ные знания не анные, но тематические зн	
The control 1 1 1 1 1 1 1 1 1	сновах
по фундамента учетом фармакоте ованные е фармакотерапии	и с
контролю льные фармакоки рапии с знания о отдельные учетом качества знания в нетики и учетом основах пробелы фармакокинетик	
фармацевт области фармакоди фармакоки фармакотер знаний об фармакодинамий ического естественно намики нетики и апии с основах лекарственных	
	сновы
ва дисциплин ных намики фармакоки рапии с клинической	CHODDI
и средств. лекарствен нетики и учетом фармакологии.	
фармацевт Основы ных фармакоди фармакоки	
ических клиническо средств. намики нетики и	
наук для й Основы лекарствен фармакоди	
анализа и фармаколо клиническо ных намики	
решения гии. й средств. лекарствен	
практическ фармаколо Основы ных	
их гии. клиническо средств.	
фармацевт й Основы	
ических фармаколог клиническо	
задач по	
качества фармаколо	
лекарствен гии.	
ных Уметь: задания Частично В целом В целом Успешно	И
средств Распознава на умеет успешно, успешно систематично у	умеет
ть приняти распознава но не умеет распознавать	
состояния е ть систематич распознава состояния и жал	шооы,
и жалобы, решений состояния ески умеет ть требующие требующие в и жалобы, распознават состояния консультации вр	2122
требующие в и жалобы, распознават состояния консультации вр	рача.
ии врача. ной консультац и жалобы, требующие	
ситуаци и врача. Требующие консультац	
и консультац ии врача.	
ии врача.	

	Владеть:	задания	Обладает	Обладает	В целом	Успешно и
		на На	фрагментар		обладает	систематично
	консультат		фрагментар НЫМИ		.,	
	ивной	е	навыками	нием, но не	· ·	владеет навыками оказания
	помощи по			систематич		консультативной
		*	консультат			помощи по правилам
	1	в нестанда	•		ивной	*
				*		приема и режиму
	-	ртной	·			дозирования
	дозировани	-	правилам		правилам	лекарственных
	Я неко р етрен	И	приема и	·	приема и режиму	препаратов,
	лекарствен		режиму		•	хранению в
	НЫХ препаратор		дозировани		дозировани Я	домашних условиях, совместимости
	препаратов		Я	правилам		
	, хранению в		лекарствен ных	-	ных	лекарственных препаратов между
				режиму дозировани		
	домашних условиях,		, хранению			собои и их взаимодействию с
	совместим		, хранению В		, хранению В	пищей.
	ости		домашних	ных	домашних	пищеи.
	лекарствен		условиях,	препаратов,	, ,	
	ных			хранению в		
	препаратов		ости	домашних	ости	
	между		лекарствен		лекарствен	
	собой и их		ных	совместимо	-	
	взаимодейс		препаратов		препаратов	
	твию с		между		между	
	пищей.			-	собой и их	
			взаимодейс		взаимодейс	
			твию с	между	твию с	
			пищей.		пищей.	
			·	взаимодейс		
				твию с		
				пищей.		
ПК-2 ИД-5	Знать:	тестиров	Имеет	Имеет	Имеет	Имеет
Анализируе		ание	фрагментар		сформиров	сформированные
1	ые методы		ные знания		анные, но	систематические зна
	и подходы		o			современных
соответстви			современн	ованные	e	методах и подходах к
	обеспечени		ых методах	знания о	отдельные	обеспечению
· · ·	ю качества		и подходах		пробелы	качества
	фармацевт		к	ых методах	знания о	фармацевтической
лекарствен	ической		обеспечени	и подходах	современн	помощиния
	помощи		ю качества	К	ых методах	
средств			фармацевт	обеспечени	и подходах	
установлен			ической		К	
ным			помощи	фармацевти	обеспечени	
требования				ческой	ю качества	
ми					фармацевт	
современно					ической	
му уровню					помощи	

развития	Уметь:	задания	Частично	В целом	В целом	Успешно и
_						
фармацевт	1	на	умеет	успешно,	успешно	систематично умеет
ических		приняти	анализиров		умеет	анализировать и
наук		e •• ••••••••	ать и	систематич	анализиров	
	результаты	-		ески умеет	ать и	результаты
	собственно й		результаты		оценивать	собственной
		-	собственно			деятельности,
	деятельнос		й	оценивать		деятельности коллег
		ситуаци		результаты	й	и других работников
	деятельнос	И	ти,	собственно		здравоохранения для
	ти коллег и			Й	ти,	предупреждения
	других		ти коллег и			профессиональных
	работников		других	ти,		ошибок и
	здравоохра		работников		других	минимизации рисков
	нения для			ти коллег и	-	для пациентов
	предупреж		нения для	других	здравоохра	
	дения			работников		
	профессио		дения	здравоохра	предупреж	
	нальных			нения для	дения	
	ошибок и		нальных	предупреж	профессио	
	минимизац		ошибок и	дения	нальных	
	ии рисков		минимизац	профессион		
	для		ии рисков	альных	минимизац	
	пациентов		для	ошибок и	ии рисков	
			пациентов	минимизац	для	
				ии рисков	пациентов	
				для		
				пациентов		
	Владеть:	задания	Обладает	Обладает	В целом	Успешно и
	Оказание	на	фрагментар	общим	обладает	систематично
	информаци	приняти	ными	представле	устойчивы	применяет навыки
		e	навыками	нием, но не		оказания
	консультат	решения				информационно-
	ивной	В	информаци	ески		консультативной
	'	нестанда	онно-	применяет	онно-	помощи при выборе
	при выборе		консультат	навыки	консультат	безрецептурных
	безрецепту	ситуаци	ивной	оказания	ивной	лекарственных
	рных	И	помощи			препаратов и других
	лекарствен		при выборе		при выборе	
	ных		безрецепту			ассортимента
	препаратов		рных	ивной	рных	
	и других		лекарствен		лекарствен	
	товаров		ных	при выборе	ных	
	аптечного		препаратов	безрецепту	препаратов	
	ассортимен		и других	рных	и других	
	та		товаров	лекарствен	товаров	
			аптечного	ных	аптечного	
			ассортимен	препаратов	ассортимен	
			та	и других	та	
				товаров		
				аптечного		
				ассортимен		

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

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

— тест;

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

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

2 уровень – оценка умений

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

— решение ситуационных задач;

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

Критерии оценки Оценивается самостоятельность и правильность выполнения ситуационных задач Описание шкалы оценивания 9—10 баллов — выставляется, если студент правильно выполнил более 90% практических заданий. 8 баллов — выставляется, если студент правильно выполнил от 80% до 90% практических заданий. Менее 7 баллов — выставляется, если студент правильно выполнил менее 69% практических заданий.

— ;
Примеры заданий:
Примеры заданий
Критерии оценки:
Критерии оценки

3 уровень – оценка навыков

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

— задание на установление правильной последовательности взаимосвязанных действий;

Примеры заданий:

1. Трехлетний мальчик Сергей Н. принял внугрь большую дозу прометазина – антигистаминного средства. Прометазин является слабым основанием. При лечении этого отравления следует учитывать, что: А. Экскреция прометазина с мочой может быть ускорена назначением NH4ClB. Экскреция прометазина с мочой может быть ускорена назначением NaHCO3C. Большая часть прометазина будет в ионизированном состоянии в крови (рH = 7.36 -7,44), а не в желудочном соке (pH = 1,0-3,0). D. Абсорбция прометазина будет более быстрой из желудка, чем из кишечника Е. Только гемодиализ является эффективной терапией при передозировке прометазина2. Сообшения о сердечных аритмиях, вызванных необычно высоким уровнем в крови двух антигистаминных препаратов – терфенадина и астемизола, лучше всего могут быть объяснены: А. Одновременным назначением пациентам фенобарбиталаВ. Использованием этих средств у курильщиковС. Использованием этих антигистаминных препаратов лицами, родившимися в Азии D. Генетической предрасположенностью к замедленному метаболизму сукцинилхолинаЕ. Лечением этих пациентов противогрибковым препаратом - кетоконазолом3. Фактором, который по-видимому увеличивает, длительность действия лекарства, частично метаболизирующегося в печени, является: А. Длительное ведение фенобарбитала до и во время терапии упомянутым веществомВ. Длительная терапия циметидином до и во время лечения упомянутым веществомС. Вытеснение из мест связывания в тканях этого лекарства другими D. Увеличение сердечного выброса С. Длительное назначение рифампицина

Критерии оценки:

Критерии оценки Оценивается самостоятельность и правильность выполнения практических заданий Описание шкалы оценивания 9—10 баллов — выставляется, если студент правильно выполнил более 90% практических заданий. 8 баллов — выставляется, если студент правильно выполнил от 80% до 90% практических заданий. Менее 7 баллов — выставляется, если студент правильно выполнил менее 69% практических заданий.

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

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

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

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

ТКУ по дисциплине подлежат: тестирование

Оценка ТКУ студентов по отдельной теме выражается по 10-балльной шкале. Оценка успеваемости студентов по модульной контрольной работе (модулю) выражается в 100-балльной шкале.

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

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

Промежуточная аттестация по дисциплине: зачет

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

7.1. Основная учебная литература

$N_{\underline{0}}$	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Клиническая фармакология и фармакотерапия [Элек-тронный	+
	ресурс]: учебник / Под ред. В. Г. Кукеса, А. К. Стародубцева 3-	
	е изд., доп. и перераб М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013.	
	http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970426463.html	

7.2. Перечень дополнительной литературы

$N_{\underline{0}}$	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Клиническая фармакология и фармакотерапия [Текст]:	188
	учебник для вузов / под общ. ред. В. Г. Кукеса, А. К.	
	Стародубцева 2-е изд., испр М. : ГЭОТАР-Медиа, 2006	
	632, [8] c.	
2	Клиническая фармакокинетика: теоретические, при-кладные и	+
	аналитические аспекты [Электронный ре-сурс]: руководство /	
	Под ред. В. Г. Кукеса М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009 (Серия	
	"Библиотека врача-специалиста")	
	http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970409725.html	
3	Клиническая фармакология. Избранные лекции [Элек-тронный	+
	ресурс] : учебное пособие / С. В. Оковитый, В. В.	
	Гайворонский, А. Н. Куликов, С. Н. Шуленин М.: ГЭОТАР-	
	Медиа, 2009.	
	http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970411360.html	
4	Клиническая фармакология. Общие вопросы клиниче-ской	+
	фармакологии: практикум [Электронный ресурс]: учебное	
	пособие / Под ред. В.Г. Кукеса - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013.	
	http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970426197.	
	htmlhttp://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970426197.	
	htmlhttp://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970426197.html	
5	Петров В. И. Клиническая фармакология и фармакоте-рапия в	+
	реальной врачебной практике: мастер-класс [Электронный	
	ресурс]: учебник / В. И. Петров М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015.	
	http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970435052.html	

7.3. Периодическая печать

№	
пп.	Наименование
1	Журнал «Новая аптека»
2	Журнал «Фармация

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее –

сеть «Интернет»), необходимых для освоения дисциплины (модуля)

- 1. Электронный каталог Научной библиотеки Казанского ГМУ
- http://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru
- 2.Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ) https://lib-kazangmu.ru/
- 3.Электронная библиотека "Консультант студента" http://www.studentlibrary.ru/
- 4.Электронная медицинская библиотека "Консультант врача" http://www.rosmedlib.ru/
- 5. Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU http://elibrary.ru/
- 6.Портал научных журналов "Эко-вектор" https://journals.eco-vector.com/
- 7. Архив научных журналов зарубежных издательств NEIKON http://arch.neicon.ru/xmlui/
- 8. Медицинская газета http://www.mgzt.ru/
- 9.Polpred.com Обзор СМИ http://polpred.com/
- 10.Справочная правовая система "КонсультантПлюс" (Доступ с компьютеров библиотеки. Онлайн-версия) https://student2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=home
- 11.Национальная электронная библиотека (НЭБ) https://rusneb.ru/about/
- 12.Образовательная платформа "Юрайт". Раздел "Легендарные книги" https://urait.ru/catalog/legendary
- 13.ЭБС "Университетская библиотека ONLINE". Раздел "Золотой фонд научной классики" https://biblioclub.ru/
- 14.ЭБС Book On Lime система интерактивных учебников https://bookonlime.ru/
- 15.База данных журналов Wiley https://onlinelibrary.wiley.com/
- 16.База данных The Cochrane Library https://www.cochranelibrary.com/
- 17. Questel. База данных патентного поиска Orbit Premium edition https://www.orbit.com/
- 18.Электронные ресурсы издательства SpringerNature https://link.springer.com/
- 19.Lippincott Williams and Wilkins Archive Journals https://ovidsp.ovid.com/autologin.cgi
- 20.BMJ Knowledge Resources https://www.bmj.com/

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

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

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

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

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

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

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Подготовка к промежуточной аттестации.

- 10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем
- 1. Образовательный портал дистанционного обучения Казанского ГМУ, созданный на платформе LMS MOODLE. Дистанционный курс в составе образовательного портала содержит в себе лекции, презентации, задания, тесты, ссылки на учебный материал и другие элементы.
- 2. Операционная система Windows.
- 3. Пакет MS Office

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

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

Клиническая	учебная аудитория для проведения	420137,
фармакология	занятий лекционного типа №308	Республика
	Столы, стулья для обучающихся; стол,	Татарстан, г.
	стул для преподавателя, доска, Проектор-	Казань,
	мультимедиа NEC ME331X (NH-	проспект
	ME331XG), ноутбук ASUS X554LJ	Амирхана, д. 16
	Windows 10 Home S L лицензия	
	№67035504 от 17.05.2016, Office	
	Professional Plus 2016 лицензия	
	№67035504 от 17.05.2016	
Клиническая	учебная аудитория для проведения	420137,
фармакология	занятий семинарского типа учебная	Республика
	аудитория № 1- кабинет 315	Татарстан, г.
	столы, стулья для обучающихся; стол,	Казань,
	стул для преподавателя; доска	проспект
	аудиторная ДА-32К	Амирхана, д. 16
Клиническая	помещение для самостоятельной работы	420137,
фармакология	к.202, 204 - читальный зал открытого	Республика
фирминология	доступа	Татарстан, г.
	Столы, стулья для обучающихся;	Казань,
	компьютеры	проспект
	Windows 10 PRO лицензия №68214852 от	*
	16.03.2017, Office Professional Plus 2016	•
	лицензия №68214852 от 16.03.2017,	
	DrWeb 6 ES лицензия №6E5F-4RSK-	
	BV4W-N5T1 срок использования с	
	10.12.2016 по 21.10.2020	

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Надлежащие практики и отраслевые системы менеджмента к	ачества
---	---------

Код и специальность (направление 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма заочная обучения:

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Заочное отделение

Kypc: 1

Второй 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 - магистратура по специальности (направлению подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация.

Разработчики программы:

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

Я. В. Грибова

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

Я. В. Грибова

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

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

Задачи освоения дисциплины:

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

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Результаты обучения
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-1 ПК-1 Осуществляет работы по контролю качества фармацевтического производства	ПК-1 ИД-5 Составляет отчет и/или нормативный документ поконтроля качества	Знать: методику составления отчета и/или нормативный документа по контролю качества Уметь:составлять отчета и/или нормативный документ по контролю качества Владеть: навыками составления отчета и/или нормативный документа по контролю качества
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-2 ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-2 ИД-2 Интерпретирует и применяет положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	Знать:положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности Уметь: интерпретировать и применять положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности Владеть: навыками интерпретации и применения положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности

ПК-2 ИД-3 Применяет теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	Знать: теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по контролю качества лекарственных средств Уметь: применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по контролю качества лекарственных средств Владеть: навыками применения теоретических фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения
ПК-2 ИД-4 Планирует и оценивает результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей,	анализа и решения практических фармацевтических задач по контролю качества лекарственных средств Знать: методы планирования и оценивания результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов Уметь: планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных поценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и
производителей, поставщиков сырья и материалов	поставщиков сырья и материалов Владеть: : методами планирования и оценивания результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

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

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

- 01 Образование и наука (в сфере научных исследований);
- 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента);
- 26 Химическое, химико-технологическое производство (в сфере природоохранных, биотехнологических и биотехнических технологий);

В рамках освоения программ специалитета/бакалавриата/магистратуры 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 .

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

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

видов учебных занятий

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

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах) Аудиторные Самостоятельная учебные занятия работа			Формы текущего контроля успеваемости
		Лекции	Практ.	обучающихся	yenebacwocin
Danwar 1	20	4	занят	22	
Раздел 1.	36	1	3	32	
					задания на
					принятие
					решений в
					проблемной
					ситуации,
					задания на
					принятие
					решения в
					ситуации
					выбора,
					собеседование,
Тема 1.1.	19	1	2	16	тестирование
					задания на
					принятие
					решений в
					проблемной
					ситуации,
					задания на
					принятие
					решения в
					ситуации
					выбора,
					собеседование,
Тема 1.2.	17		1	16	тестирование
Раздел 2.	36	1	3	32	

					задания на
					принятие
					решений в
					проблемной
					ситуации,
					задания на
					принятие
					решения в
					ситуации
					выбора,
					собеседование,
Тема 2.1.	13	1	1	11	тестирование
					задания на
					принятие
					решений в
					проблемной
					ситуации,
					задания на
					принятие
					решения в
					ситуации
					выбора,
					собеседование,
Тема 2.2.	11		1	10	тестирование
					задания на
					принятие
					решений в
					проблемной
					ситуации,
					задания на
					принятие
					решения в
					ситуации
					выбора,
					реферат,
Тема 2.3.	12		1	11	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.	Концепции надлежащих практик	ПК-1,ПК-2
Тема 1.1.	Понятие и основные положения Надлежащих практик (GMP, GCP, GLP и GDP)	ПК-1,ПК-2
Содержание лекционного курса	Международные стандарты, регламентирующие качество лекарственных препаратов. Структура, содержание, общие компоненты и различия.	
Содержание темы практического занятия	Знакомство с нормативной документацией. Ознакомление с основными понятиями и положениями Надлежащих практик.	
Содержание темы самостоятельной работы	Знакомство с нормативной документацией. Ознакомление с основными понятиями и положениями Надлежащих практик.	
Тема 1.2.	Принципы обеспечения условий GMP при контроле качества лекарственных форм	ПК-1,ПК-2
Содержание темы практического занятия	Знакомство с общими принципами GMP, анализ и интерпретация требований Надлежащей производственной практики.	
Содержание темы самостоятельной работы	Знакомство с общими принципами GMP, анализ и интерпретация требований Надлежащей производственной практики.	
Раздел 2.	Система менеджмента качества	ПК-1,ПК-2
Тема 2.1.	фармацевтического предприятия Современное представление о системах управления качеством. Формирование современных представлений о системах управления качеством. Понятие о качестве продукции. Фармацевтическая система качества.	ПК-1,ПК-2
Содержание	Формирование современных представлений о	
лекционного курса Содержание темы практического занятия	системах управления качеством. Понятие о качестве продукции. Фармацевтическая система качества.	
Содержание темы самостоятельной работы	Понятие о качестве продукции. Фармацевтическая система качества.	
Тема 2.2.	Критерии эффективной системы менеджмента качества.	ПК-1,ПК-2
Содержание темы практического занятия	Критерии эффективной СМК	
Содержание темы самостоятельной работы	Критерии эффективной СМК	

Тема 2.3.	Аудиты и самоинспекции.	ПК-1,ПК-2
Содержание темы	Подготовка и управление аудитами.	
практического		
занятия		
Содержание темы	Подготовка и управление аудитами.	
самостоятельной		
работы		

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

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

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

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

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

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

Перечень	Код и	Планируе	Форма	Критерий оценивания результатов			
компетенц	наименова	мые	оцено	_	обучения	(дескрип	торы)
ий	ние	результат	чных	Результа	Результа	Результа	•
	индикатор		средст	т не	T	T	
	a	обучения	В	лостигну	минимал	спелний	Результат
	(индикато			T	ьный	Ф	высокий
	ров)			(менее 70		(80-89	(90-100 баллов)
	достижени			(менее 70 баллов)	баллов)	баллов)	(50-100 0a31310B)
	я (ИД)			Ualliub)	UalliUB)	oannob)	
	компетенц						
	,						
ПК-1	ИИ	Dryamy .	собесед	Имеет	Имеет	Имеет	II. room
ПК-1	ПК-1 ИД-5 Составляе	энать: методику		фрагментар		сформиров	Имеет сформированные
Осуществ		составления	тестиро			анные, но	систематические
ляет		отчета и/или	вание	о методике			знания о методике
работы по		нормативный		составлени		e	составления отчета
контролю	ый	документа по		я отчета	знания о	отдельные	и/или нормативный
качества		контролю		и/или		пробелы	документа по
фармацевт	1	качества		нормативн		знания о	контролю качества
ического	я качества			ый		методике	
производс				документа		составлени	
тва				по контролю	1	я отчета и/или	
				качества		нормативн	
					-	ый	
					контролю	документа	
					качества	по	
						контролю	
						качества	
		Уметь:состав		Обладает		В целом	Успешно и
		лять отчет		фрагментар		F	систематично умеет
		и/или нормативный	приняти e	ным умением		умеет составлять	составлять отчет и/или нормативный
		документ по		составлять	ным		документ по
		контролю	й в	отчет и/или		нормативн	контролю качества
		качества		нормативн	ľ	ый	1
			ной	ый		документ	
			ситуаци	документ		ПО	
			И	по		контролю	
				контролю		качества	
				качества			

		D		D	D	D	V
		Владеть:		Владеет	В целом	В целом	Успешно и
		навыками	на	фрагментар	-	успешно	систематично
		составления	приняти		но не	применяет	применяет навыки
		отчета и/или	е	навыками		навыки	составления отчета
		*	1*	составлять	но владеет		и/или нормативный
		, ,	В	отчет и/или		я отчета	документа по
		контролю	ситуаци	нормативн		и/или	контролю качества
		качества	И	ый		нормативн	
		составления	выбора	документ		ый	
		отчета и/или		по		документа	
		нормативный		контролю		по	
		документа по		качества		контролю	
		контролю				качества	
		качества					
ПК-2	ПК-2 ИД-2		собесед	Имеет	Имеет	Имеет	Имеет
ПК-2		положениях	ование,	фрагментар		сформиров	сформированные,с
Руководит		надлежащей	тестиро		не	анные, но	истематические
работами		производстве	вание	0		содержащи	
-	положения		ванис		ованные	е	положениях
ПО				Х	знания о		надлежащей
контролю	надлежаще й	профессионал				пробелы	производственной
качества				надлежаще й		-	* '
фармацевт	производст				Х	знания о	практики в
ического	венной	деятельности		венной	надлежаще ∺		профессиональной
производс	практики				Й	X	деятельности
тва	В				производст		
	профессио			профессион		й	
	нальной			альной	практики в		
	деятельнос			деятельнос	профессион		
	ТИ			ти	альной	практики в	
					деятельнос	профессион	
					ти	альной	
						деятельнос	
						ТИ	
		Уметь:интерп	задания	Обладает	Обладает	В целом	Успешно и
		ретировать и	на	фрагментар	частичным,	успешно	систематично умеет
		применять	приняти	ным	не	умеет	интерпретировать и
		положения	e	умением	систематич	интерпрети	применять
		надлежащей	решени	интерпрети	ным	ровать и	положения
		производстве	йв	ровать и	умением	применять	надлежащей
		нной		применять	интерпрети	положения	производственной
		практики в	ной	положения	ровать и	надлежаще	
		профессионал	ситуаци	надлежаще	применять	й	профессиональной
		ьной	И	й		производст	деятельности
		деятельности			надлежаще	венной	
				венной	й	практики в	
					производст		
				профессион	венной	альной	
				альной	практики в	деятельнос	
				деятельнос	профессион	ти	
				ти	альной		
					деятельнос		
					ти		
			I	l	<u> </u>	l	1

	D		D	D	D	X7
	Владеть:		Владеет	В целом		Успешно и
	навыками	на	фрагментар	Ī-	успешно	систематично
	интерпретаци			но не	•	применяет навыки
	и и	е	навыками	систематич		интерпретации и
	применения	1	интерпрета	но владеет		применения
	положения	В	ции и	навыками	,	положения
	надлежащей		-	интерпрета	_	надлежащей
	_	1	Я	ции и		производственной
	нной		положения	применени		практики в
	практики в	И		Я		профессиональной
	профессионал		Й	положения	Й	деятельности
	ьной		производст		производст	
	деятельности			й	венной	
				производст		
			профессион		профессион	
					альной	
				профессион		
			ТИ	альной	ти	
				деятельнос		
				ти		
ПК-2 ИД-3			Имеет	Имеет		Имеет
	теоретические		теоретичес	общие, но	сформиров	сформированные,с
теоретичес	фундаменталь	тестиро	кие	не		истематические
кие	ные знания в	вание	фундамент	структурир	содержащи	теоретические
фундамент	области		альные	ованные		фундаментальные
альные	естественнона		знания в	теоретичес		знания в области
знания в	учных		области	кие	пробелы	естественнонаучны
области	дисциплин и		естественн	фундамент	теоретичес	х дисциплин и
естественн	фармацевтиче		онаучных	альные	кие	фармацевтических
онаучных	ских наук для		дисциплин	знания в	фундамент	наук для анализа и
дисциплин	анализа и		И	области	альные	решения
И	решения		фармацевти	естественн	знания в	практических
фармацевт	практических		ческих	онаучных	области	фармацевтических
ических	фармацевтиче		наук для	дисциплин	естественн	задач по контролю
наук для	ских задач по		анализа и	И	онаучных	качества
анализа и	контролю		решения	фармацевти	дисциплин	лекарственных
решения	качества		практическ	ческих	_	средств
практичес	лекарственны			наук для	фармацевти	
ких	х средств		фармацевти	анализа и	ческих	
фармацевт			ческих	решения	наук для	
ических				практическ		
задач по			контролю	их	решения	
качества			качества	фармацевти	практическ	
лекарствен			лекарствен	ческих	их	
ных			ных	задач по	фармацевти	
средств			средств	контролю	ческих	
				качества	задач по	
				лекарствен	контролю	
				ных	качества	
				средств	лекарствен	
	ĺ	1		İ	ных	
					средств	l l

	X7		05	05	D	X7
				Обладает	В целом	Успешно и
	1	на	111 1	частичным,	ľ	систематично умеет
	теоретические	-		не	умеет	применять
	фундаменталь		умением	систематич	применять	теоретические
			применять	ным	применять	фундаментальные
	области	йв	теоретичес	умением	теоретичес	знания в области
	естественнона	проблем	кие	применять	кие	естественнонаучны
	учных	ной	фундамент	теоретичес	фундамент	х дисциплин и
	дисциплин и	ситуаци	альные	кие	альные	фармацевтических
	фармацевтиче	И	знания в	фундамент	знания в	наук для анализа и
	ских наук для		области	альные	области	решения
	анализа и		естественн	знания в	естественн	практических
	решения		онаучных	области	онаучных	фармацевтических
	практических		дисциплин	естественн	дисциплин	задач по контролю
	фармацевтиче		И	онаучных	И	качества
	ских задач по		фармацевти	дисциплин	фармацевти	лекарственных
	контролю		ческих	И	ческих	средств
	качества		наук для	фармацевти	наук для	
	лекарственны		анализа и	ческих	анализа и	
	х средств		решения	наук для	решения	
	_		практическ	анализа и	практическ	
			их	решения	их	
			фармацевти	практическ	фармацевти	
			ческих	их	ческих	
			задач по	фармацевти	задач по	
				* *	контролю	
			качества	задач по	качества	
			лекарствен	контролю	лекарствен	
				-	ных	
			средств	лекарствен	средств	
			*	ных	•	
				средств		
		l .		1 "1		

	D		Б	D	Б	V
	Владеть:навы			В целом	В целом	Успешно и
	ками	на	фрагментар	*	успешно	систематично
	_	приняти	ными	но не	применяет	применяет навыки
	теоретически	e	навыками	систематич	навыки	применения
		*	применени	но владеет	применени	теоретических
	фундаменталь		Я	навыками		фундаментальных
		ситуаци	теоретичес	применени	теоретичес	знаний в области
	области	И		Я	ких	естественнонаучны
	естественнона	выбора	1.5	теоретичес	1.5	х дисциплин и
	учных			ких		фармацевтических
	дисциплин и			1.0		наук для анализа и
	фармацевтиче		области	альных	области	решения
	ских наук для			знаний в		практических
	анализа и			области		фармацевтических
	решения		ľ ·	естественн	дисциплин	задач по контролю
	практических			онаучных	И	качества
	фармацевтиче		фармацевти		1 1	лекарственных
	ских задач по		ческих	И фа р аганарын	ческих	средствет навыки
	контролю		-	фармацевти	-	
	качества		анализа и	ческих наук для	анализа и	
	лекарственны		решения практическ	•	решения практическ	
	х средств		1 *	решения	их	
			фармацевти	1	фармацевти	
			ческих	их	ческих	
				фармацевти		
				ческих	контролю	
			качества	задач по	качества	
			лекарствен	контролю	лекарствен	
			ных	качества	ных	
			средств	лекарствен	средств	
				ных		
				средств		
ПК-2 ИД-4	Знать: методы	собесед	Имеет	Имеет	Имеет	Имеет
Планирует	планирования	ование	фрагментар	общие, но	сформиров	сформированные,
И	и оценивания		ные знания	не	анные, но	систематические
оценивает	результатов		о методах	структурир	содержащи	знания о методах
	аудитов		планирован		e	планирования и
ы аудитов	4					оценивания
	фармацевтиче		оценивания		*	результатов
фармацевт			I -	планирован		аудитов качества
	производства,		аудитов			фармацевтического
_ · · · ·	контрактных		l -		-	производства,
ва, контрактн	производител ей			результатов аудитов		контрактных произволителей
-				•		производителей,
	поставщиков сырья и		производст ва,	качества фармацевти		поставщиков сырья и материалов
	сырья и материалов		ва, контрактны		качества	п маториалов
поставщик			_	производст		
ов сырья и			производит	_	ческого	
материало			l *	контрактны		
В				X	ва,	
			*	производит	-	
			материалов		X	
			_	поставщик	производит	
		i	l		елей,	
1				ов сырья и	слеи,	
				ов сырья и материалов		
				-		

	Vacant .	DO TO	05	05	D	Varianna
	Уметь:	задания	_	Обладает	В целом	Успешно и
	планировать и		1 1	частичным,	ľ	систематично умеет
	оценивать	приняти		не	умеет	планировать и
	результаты	e	1		-	оценивать
	аудитов	1*	планироват	НЫМ	ьи	результаты аудитов
	качества	йв		умением	оценивать	качества
	фармацевтиче	_	оценивать	планироват	результаты	фармацевтического
	ского	ной	результаты	ьи	аудитов	производства,
	производства,	ситуаци	аудитов	оценивать	качества	контрактных
	контрактных	И	_		фармацевти	производителей,
	производител	ĺ	фармацевти	аудитов	ческого	поставщиков сырья
	ей,	ĺ	ческого	качества	производст	и материалов
	поставщиков		производст	фармацевти	ва,	
	сырья и		ва,	ческого	контрактны	
	материалов	ĺ	контрактны	производст	x	
		ĺ		ва,	производит	
		ĺ	производит	контрактны		
		ĺ		X	поставщик	
		ĺ	поставщик	производит	ов сырья и	
		ĺ		елей,	материалов	
		ĺ	материалов		_	
		ĺ	_	ов сырья и		
		ĺ		материалов		
	Владеть::	задания		В целом	В целом	Успешно и
	методами	на	фрагментар	7	успешно	систематично
	планирования			но не	применяет	применяет навыки
		e	навыками		•	планирования и
	результатов		планирован		планирован	•
	аудитов	В		навыками	ия и	результатов
	качества		оценивания			f *
	фармацевтиче	•	результатов	-		фармацевтического
	ского	_	•	оценивания	•	производства,
	производства,		•	результатов	•	контрактных
	контрактных		фармацевти		_	производителей,
	производител			качества		поставщиков сырья
	ей,	ĺ				и материалов
	си, поставщиков		ва,	ческого	ва,	primiob
	-	ĺ		производст		
	сырья и		-	ва,	х Х	
	материалов	ĺ	л производит	-		
			-	-	производит елей,	
		ĺ		х производит		
				_		
		1	-	елей,	ов сырья и	
, ·						
			материалов		материалов	
				поставщик ов сырья и материалов	материалов	

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

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

— тест;

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

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

— тест;

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

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

	Tect	•
_	1501	۰

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

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

— устный опрос;

Примеры заданий:

1. Международные стандарты, регламентирующие качество лекарственных препаратов

Критерии оценки:

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

— устный опрос;

Примеры заданий:

2. Основные требования GMP

Критерии оценки:

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

— устный опрос;

Примеры заданий:

3. Фармацевтическая система качества.

Критерии оценки:

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

2 уровень - оценка умений

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

— решение ситуационных задач;

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

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

— решение ситуационных задач;

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

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

— решение ситуационных задач;

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

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

3 уровень - оценка навыков

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

— решение ситуационных задач;

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

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

— решение ситуационных задач;

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

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

— решение ситуационных задач;

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

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

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

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

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

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

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

Оценка ТКУ студентов по отдельной теме выражается по 10-балльной шкале. Оценка успеваемости студентов по модульной контрольной работе (модулю) выражается в 100-балльной шкале.

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

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

Промежуточная аттестация по дисциплине: зачет

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

7.1. Основная учебная литература

$N_{\underline{0}}$	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Управление качеством. Всеобщий подход: учебник для	+
	бакалавриата и магистратуры / С. Г. Васин ; Гос. ун-т управления	
	Москва: Юрайт, 2017 404 с.	
2	Управление инновационными проектами в сфере здравоохранения : [Электронный ресурс] : учебное пособие / Куракова Н.Г.; Зинов В.Г., Цветкова Л.А., Кураков Ф.А Электрон. текстовые дан	+
	Москва: Менеджер здравоохранения, 2011 URL:	
3	http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785903834174.html Моллах, А. Управление рисками в фармацевтическом	+
	производстве / А. Моллах, М. Лонг, Г. С. Бэйсмен; пер. с англ. под ред. А. В. Александрова [б. м.] : ВИАЛЕК, 2014 472 с.	T
4	Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства / ред. Дэвид Дж. ам Энде; пер. с англ. под ред. В. В. Береговых Санкт-Петербург: Профессия, 2015 1280	+
	c.	

7.2. Перечень дополнительной литературы

$N_{\underline{0}}$	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Хрестоматия фармацевтического качества: монография / Ю. В.	+
	Подпружников [и др.]; под общ. ред. А. И. Ишмухаметова	
	Москва: Группа Ремедиум, 2015. – 430с.	
2	Федотов, А.Е. Основы GMP. Производство лекарственных средств	+
	/ Александр Федотов Москва : АСИНКОМ, 2012 576 с	
3	Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от	+
	12.04.2010 N 61-Ф3 [Электронный ресурс] Режим доступа:	
	http://www.consultant.ru/document/cons doc LAW 99350/	

7.3. Периодическая печать

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

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее –

сеть «Интернет»), необходимых для освоения дисциплины (модуля)

- 1. Электронный каталог Научной библиотеки Казанского ГМУ
- http://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru
- 2.Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ) https://lib-kazangmu.ru/
- 3.Электронная библиотека "Консультант студента" http://www.studentlibrary.ru/
- 4.Электронная медицинская библиотека "Консультант врача" http://www.rosmedlib.ru/
- 5. Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU http://elibrary.ru/
- 6.Портал научных журналов "Эко-вектор" https://journals.eco-vector.com/
- 7. Архив научных журналов зарубежных издательств NEIKON http://arch.neicon.ru/xmlui/
- 8. Медицинская газета http://www.mgzt.ru/
- 9.Polpred.com Обзор СМИ http://polpred.com/
- 10. Справочная правовая система "КонсультантПлюс" (Доступ с компьютеров библиотеки.
- Онлайн-версия) https://student2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=home
- 11. Национальная электронная библиотека (НЭБ) https://rusneb.ru/about/
- 12.Образовательная платформа "Юрайт".Раздел "Легендарные книги" https://urait.ru/catalog/legendary
- 13.ЭБС "Университетская библиотека ONLINE". Раздел "Золотой фонд научной классики" https://biblioclub.ru/
- 14.ЭБС Book On Lime система интерактивных учебников https://bookonlime.ru/
- 15.База данных журналов Wiley https://onlinelibrary.wiley.com/
- 16.База данных The Cochrane Library https://www.cochranelibrary.com/
- 17. Questel. База данных патентного поиска Orbit Premium edition https://www.orbit.com/
- 18.Электронные ресурсы издательства SpringerNature https://link.springer.com/
- 19.Lippincott Williams and Wilkins Archive Journals https://ovidsp.ovid.com/autologin.cgi
- 20.BMJ Knowledge Resources https://www.bmj.com/

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

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

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

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

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

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

Требования к выполнению сообщения (доклада).

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

Подготовка к промежуточной аттестации.

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

- 10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем
- 1. Образовательный портал дистанционного обучения Казанского ГМУ, созданный на платформе LMS MOODLE. Дистанционный курс в составе образовательного портала содержит в себе лекции, презентации, задания, тесты, ссылки на учебный материал и другие элементы.
- 2. Операционная система Windows.
- 3. Пакет MS Office

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

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

TT	C 2007	420427
Надлежащие практики и	учебно-методический кабинет № 305	420137,
отраслевые системы	столы, стулья для обучающихся; стол,	Республика
менеджмента качества	стул для преподавателя; доска; шкафы;	Татарстан, г.
	ноутбук ASUS X555LJ – XX1163T 15.6;	Казань,
	проектор Nec NP 200; экран	проспект
	проекционный PROJEKTA SlimScreen	Амирхана, д. 16
	Windows 10 PRO лицензия № 66965385	_
	от 23.06.2016, Office Professional Plus	
	2016 лицензия № 66965385 от 23.06.2016	
Надлежащие практики и	учебная аудитория для проведения	420137,
отраслевые системы	занятий лекционного типа №308, 310	Республика
менеджмента качества	Столы, стулья для обучающихся; стол,	Татарстан, г.
менеджиента ка теетва	стул для преподавателя, доска, Проектор-	Казань,
	мультимедиа NEC ME331X (NH-	проспект
	мультимедиа (VLC IVILSSTX (IVII- ME331XG), ноутбук ASUS X554LJ	-
	/ · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	Амирхана, д. 16
	Windows 10 Home S L лицензия	
	№67035504 от 17.05.2016, Office	
	Professional Plus 2016 лицензия	
	№67035504 от 17.05.2016	
Надлежащие практики и	помещение для самостоятельной работы	420012,
отраслевые системы	к.202, 204 - читальный зал открытого	Республика
менеджмента качества	доступа	Татарстан, г.
	Столы, стулья для обучающихся;	Казань, ул.
	компьютеры	Бутлерова, д. 49
	Windows 10 Home S L лицензия	
	№67035504 от 17.05.2016, Office	
	Professional Plus 2016 лицензия	
	№67035504 от 17.05.20	

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств

Код и специальность (направление

подготовки):

33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма

заочная

обучения:

Факультет:

фармацевтический

Институт фармации

Заочное отделение

Kypc: 1

Первый семестр

Лекции 2 час.

Практические 10 час.

СРС 69 час.

Экзамен 27 час.

Всего 108 час.

Зачетных единиц

трудоемкости (ЗЕТ) 3

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:

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

С. А. Сидуллина

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, кандидат фармацевтических наук

Р. И. Мустафин

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

Председатель предметно-методической комиссии

С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

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

С. А. Сидуллина

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

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

Задачи освоения дисциплины:

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

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Результаты обучения
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-1 ПК-1 Проводит работы по фармацевтической разработке	ПК-1 ИД-2 Проводит исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами	Знать: исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами. Уметь: проводить исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами. Владеть: навыками исследования, испытания и экспериментальных работ по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами.

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

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

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

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

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

научно-исследовательский;

организационно-управленческий;

производственно-технологический;

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

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

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

Промежуточная аттестация – Экзамен (27 час.).

	Контактна		
	занятия		
	(семинарские		Самостоятельная
Всего	Лекции	занятия)	работа
108	2	<u>1</u> 0	69

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

видов учебных занятий

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

Разделы /	Общая				_
темы	трудоемкость	Видь	Формы		
дисциплины		включая (TAMMILLAFO		
		обучаю	текущего		
		ооучаю	контроля		
		(в часах) Аудиторные Самостоятельная			Konipolin
		худиторные учебные занятия		работа	
		Лекции Практ.		раоота обучающихся	успеваемости
		лекции	занят	ооучающихся	
Раздел 1.	9	2	запи	7	
Тема 1.1.	9	2		7	круглый стол
Раздел 2.	7			7	круглый стол
Таздел 2. Тема 2.1.	7			7	тастированиа
	12		2	10	тестирование
Раздел 3.	12			10	задания на
					задания на принятие
					решения в
					нестандартной
Тема 3.1.	5			5	ситуации
Тема 3.1. Тема 3.2.	7		2	5	круглый стол
	10			10	круглый стол
Раздел 4.	10			10	
					задания на
					принятие
					решения в
Тема 4.1.	5			5	нестандартной
1 CMa 4.1.	J			<u> </u>	ситуации
		3		задания на	
					принятие решения в
					нестандартной
Тема 4.2.	5			5	ситуации
			1		ситуации
Раздел 5.	34		4	30	ропония но
					задания на
					принятие
					решения в
Toye 5.1	5			_	нестандартной
Тема 5.1.	5			5	ситуации
					задания на
					принятие
					решения в
Taxa 5.2	_			_	нестандартной
Тема 5.2.	5		ļ	5	ситуации

					задания на
					принятие
					решения в
					нестандартной
Тема 5.3.	5			5	ситуации
Тема 5.4.	7		2	5	круглый стол
Тема 5.5.	7		2	5	круглый стол
					задания на
					принятие
					решения в
					нестандартной
Тема 5.6.	5			5	ситуации
Раздел 6.	9		4	5	
					задания на
					принятие
					решения в
					нестандартной
Тема 6.1.	9		4	5	ситуации
всего:	108	2	10	69	27

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

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

Содержание темы самостоятельной работы	Сульфаниламиды как лекарственные средства.	
Раздел 5.	Гетероциклические соединения как	ПК-1
T. 5.1	лекарственные средства	THE 4
Тема 5.1.	Производные фурана, кумарины, токоферолы,	ПК-1
	флавоноиды. Производные пирролидина и	
Соломический техни	индола как лекарственные средства.	
Содержание темы	Производные фурана, кумарины, токоферолы,	
самостоятельной	флавоноиды. Производные пирролидина и	
работы Тема 5.2.	индола как лекарственные средства.	ПІС 1
1ema 3.2.	Производные пиразола, имидазола,	ПК-1
	имидазолина, имидазолидина и бензимидазола	
Соноруканна тами	как лекарственные средства.	
Содержание темы самостоятельной	Производные пиразола, имидазола, имидазолина, имидазолина и бензимидазола	
работы Тема 5.3.	как лекарственные средства.	ПК-1
1ема 5.5.	Производные пиперазина и пиперидинилиденциклогептана. Производные	11K-1
	пиперидинилиденциклогентана. Производные пиридин-3-карбоновой и пиридин-4-карбоновой	
	пиридин-э-карооновой и пиридин-4-карооновой кислот как лекарственные средства.	
Соноруканна тами	Производные пиперазина и	
Содержание темы самостоятельной	пиперидинилиденциклогептана. Производные	
работы	пиперидинилиденциклогентана. Производные пиридин-3-карбоновой и пиридин-4-карбоновой	
раооты	кислот как лекарственные средства.	
Тема 5.4.	Производные тропана. Производные хинолина и	ПК-1
Tema J.T.	хинуклидина, 8-оксихинолина, фторхинолоны	11111
	как лекарственные средства.	
Содержание темы	Производные тропана. Производные хинолина и	
практического	хинуклидина, 8-оксихинолина, фторхинолоны	
занятия	как лекарственные средства.	
Содержание темы	Производные тропана. Производные хинолина и	
самостоятельной	хинуклидина, 8-оксихинолина, фторхинолоны	
работы	как лекарственные средства.	
Тема 5.5.	Производные бензилизохинолина,	ПК-1
Toma 5.5.	фенантренизохинолина и апорфина.	111(1
	Производные пиперидина и циклогексана.	
	Производные пиримидина как лекарственные	
	средства.	
Содержание темы	Производные бензилизохинолина,	
практического	фенантренизохинолина и апорфина.	
занятия	Производные пиперидина и циклогексана.	
	Производные пиримидина как лекарственные	
	средства.	
Содержание темы	Производные бензилизохинолина,	
самостоятельной	фенантренизохинолина и апорфина.	
работы	Производные пиперидина и циклогексана.	
	Производные пиримидина как лекарственные	
	средства.	

Тема 5.6.	Производные бензотиазина, хлорбензолсульфоновой кислоты, пиримидинотиазола. Производные пурина как лекарственные средства.	ПК-1
Содержание темы самостоятельной работы	Производные бензотиазина, хлорбензолсульфоновой кислоты, пиримидинотиазола. Производные пурина как лекарственные средства.	
Раздел 6.	Контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления	ПК-1
Тема 6.1.	Контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления.	ПК-1
Содержание темы практического занятия	Контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления.	
Содержание темы самостоятельной работы	Контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления.	

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

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

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

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

№		T	Перечень компетенций и этапы их
	Перечень разделов	Тип занятия	формирования
	и тем	(Л, П, С)	ПК-1
Раздел		я	
Тема	Унификация методов контроля	Лекция	+
1.1.	качества лекарственных средств.	Практическое	
	Идентификация фармацевтических	занятие	+
	субстанций.	Самостоятельная	
		работа	+
Раздел	2.		
Тема	Анализ лекарственных средств	Лекция	+
2.1.	неорганической природы.	Практическое	
		занятие	+
		Самостоятельная	
		работа	+
Раздел	3.		
Тема	Спирты, альдегиды, соли	Лекция	+
3.1.	карбоновых кислот, аминокислоты,	Практическое	
	терпены как лекарственные	занятие	+
	средства.	Самостоятельная	
		работа	+
Тема	Гормоны и антибиотики как	Лекция	+
3.2.	лекарственные средства.	Практическое	
		занятие	+
		Самостоятельная	
		работа	+
Раздел	4.		
Тема	Фенолы, ароматические кислоты и	Лекция	+
4.1.	их производные как лекарственные	Практическое	
	средства.	занятие	+
		Самостоятельная	
		работа	+
Тема	Сульфаниламиды как	Лекция	+
4.2.	лекарственные средства.	Практическое	
	1 1775	занятие	+
		Самостоятельная	
		работа	+
Раздел	5.	1	
т аодол		Лекция	+

Производные фурана, кумарины, Практическое	
токоферолы, флавоноиды.	+
Тема Производные пирролидина и индола Самостоятельная	
5.1. как лекарственные средства. работа	+
Тема Производные пиразола, имидазола, Лекция	+
5.2. имидазолина, имидазолидина и Практическое	
бензимидазоли как лекарственные занятие	+
средства. Самостоятельная	
работа	+
Тема Производные пиперазина и Лекция	+
	т
5.3. пиперидинилиденциклогептана. Практическое Производные пиридин-3-карбоновой занятие	
	+
	_
лекарственные средства. работа	+
Тема Производные тропана. Производные Лекция	+
5.4. хинолина и хинуклидина, 8- Практическое	
оксихинолина, фторхинолоны как занятие	+
лекарственные средства. Самостоятельная	
работа	+
Тема Производные бензилизохинолина, Лекция	+
5.5. фенантренизохинолина и апорфина. Практическое	
Производные пиперидина и занятие	+
циклогексана. Производные	
пиримидина как лекарственные Самостоятельная	
средства. работа	+
Тема Производные бензотиазина, Лекция	+
5.6. хлорбензолсульфоновой кислоты, Практическое	
пиримидинотиазола. Производные занятие	+
пурина как лекарственные средства. Самостоятельная	
работа	+
Раздел 6.	
Тема Контроль качества лекарственных Лекция	+
6.1. средств аптечного изготовления. Практическое	_
занятие	
1 L	+
Самостоятельная	+

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

Перечень	Код и	Планируе	Форма	Критер	Критерий оценивания результатов			
компетенци	наименован	мые	оценоч	обучения (дескрипторы)			ы)	
й	ие	результат	ных	Результа	Результат	Результат		
	индикатора	ы	средст	т не	минимал	средний		
	(индикаторо	обучения	В	достигну	ьный		Результат	
	в)			T			высокий	
	достижения			(менее 70	(70-79	(80-89	(90-100	
	(ИД)			баллов)	баллов)	баллов)	баллов)	
	компетенции							
ПК-1	ПК-1 ИД-2	Знать:	тестиро	Доля	70-79%	80-89%	90-100%	
ПК-1	Проводит	исследован	вание	правильн	правильн	правильн	правильн	
Проводит	исследован	ия,		ЫХ	ых	ых	ых	
работы по	ия,	испытания		ответов	ответов	ответов	ответов	
фармацев	испытания	И		менее				
тической	И	эксперимен		70%				
разработк	экспериме	тальные						
e	нтальные	работы по						
	работы по							
	фармацевт	ической						
	ической	разработке						
	разработке	В						
	В	соответств						
	соответств	ии с						
	ии с	утвержден						
	утвержден	ными						
		планами.						

ными	Уметь:	задания	Задание	Задание	Задание	Задание	
планами	проводить	на	выполнен	выполнен	выполнен	выполнен	
	исследован	принят	о не	o	o	o	
	ия,	ие	полность	полность	полность	полность	
	испытания	решени	ю, не все	ю, не все	ю, все	ю, все	
	И	йв	уровни	уровни	уровни	уровни	
	эксперимен	пробле	задания	задания	задания	задания	
	тальные	мной	пройдены	пройдены,	пройдены,	пройдены,	
	работы по	ситуац	, выводы	выводы не	выводы	выводы	
	1 1	ии	не	аргументи	аргументи	аргументи	
	ической		1 0	1	рованы,	рованы, со	
	разработке		ированы	либо	но без	ссылками	
	В			задание	ссылок на	на	
	соответств			выполнен	пройденн	пройденн	
	ии с			о не	ые темы	ые темы	
	утвержден			полность			
	ными			ю, но			
	планами.			представл			
				ена			
				попытка			
				обосноват			
				ь его с			
				альтернат			
				ивных			
				научных			
				позиций			

ı		1		1		
	Владеть:	задания	Задание	Задание	Задание	Задание
	навыками	на	выполнен	выполнен	выполнен	выполнен
	исследован	принят	о не	o	O	o
	ия,	ие	полность	полность	полность	полность
	испытания	решени	ю, не все	ю, не все	ю, все	ю, все
	И	йв	уровни	уровни	уровни	уровни
	эксперимен	пробле	задания	задания	задания	задания
	тальных	мной	пройдены	пройдены,	пройдены,	пройдены,
	работ по	ситуац	, выводы	выводы не	выводы	выводы
	фармацевт	ии	не	аргументи	аргументи	аргументи
	ической		аргумент	рованы,	рованы,	рованы, со
	разработке		ированы	либо	но без	ссылками
	В		-	задание	ссылок на	на
	соответств			выполнен	пройденн	пройденн
	ии с			о не	ые темы	ые темы
	утвержден			полность		
	ными			ю, но		
	планами.			представл		
				ена		
				попытка		
				обосноват		
				ь его с		
				альтернат		
				ИВНЫХ		
				научных		
				позиций		
	ными			ю, но представл ена попытка обосноват ь его с альтернат		

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

1 уровень — оценка знаний

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

— тест;

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

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

2 уровень - оценка умений

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

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

Примеры заданий:

Провизору-аналитику на анализ поступила лекарственная форма состава:Папаверина гидрохлорид 0,1 Глюкоза 0,21. Опишите представленную лекарственную форму. 2. Каким видам контроля подвергается данная лекарственная форма.3. Предложите методики определения подлинности ингредиентов.4. Разработайте методику количественного анализа анальгина титриметрическим методом.5. Проведите полный химический контроль лекарственной формы.6. Сделайте вывод о качестве данной лекарственной формы.7. Результаты анализа оформите в журнале по приказу №751.

Критерии оценки:

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

3 уровень – оценка навыков

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

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

Примеры заданий:

Провизору-аналитику на анализ поступила лекарственная форма состава:Димедрол 0,005 Сахара 0,21. Опишите представленную лекарственную форму. 2. Каким видам контроля подвергается данная лекарственная форма.3. Предложите методики определения подлинности ингредиентов.4. Разработайте методику количественного анализа анальгина титриметрическим методом.5. Проведите полный химический контроль лекарственной формы.6. Сделайте вывод о качестве данной лекарственной формы.7. Результаты анализа оформите в журнале по приказу №751.

Критерии оценки:

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

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

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

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

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

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

Оценка ТКУ студентов по отдельной теме выражается по 10-балльной шкале. Оценка успеваемости студентов по модульной контрольной работе (модулю) выражается в 100-балльной шкале.

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

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

Промежуточная аттестация по дисциплине: экзамен

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

7.1. Основная учебная литература

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

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

7.3. Периодическая печать

$N_{\underline{o}}$	
пп.	Наименование
1	Фармация.
2	Химико-фармацевтический журнал.
3	Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии.

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее –

сеть «Интернет»), необходимых для освоения дисциплины (модуля)

- 1. Электронный каталог Научной библиотеки Казанского ГМУ
- http://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru
- 2.Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ) https://lib-kazangmu.ru/
- 3. Электронная библиотека "Консультант студента" http://www.studentlibrary.ru/
- 4.Электронная медицинская библиотека "Консультант врача" http://www.rosmedlib.ru/
- 5. Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU http://elibrary.ru/
- 6.Портал научных журналов "Эко-вектор" https://journals.eco-vector.com/
- 7. Архив научных журналов зарубежных издательств NEIKON http://arch.neicon.ru/xmlui/
- 8. Медицинская газета http://www.mgzt.ru/
- 9.Polpred.com Обзор СМИ http://polpred.com/
- 10. Справочная правовая система "КонсультантПлюс" (Доступ с компьютеров библиотеки.
- Онлайн-версия) https://student2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=home
- 11. Национальная электронная библиотека (НЭБ) https://rusneb.ru/about/
- 12.Образовательная платформа "Юрайт".Раздел "Легендарные книги" https://urait.ru/catalog/legendary
- 13.ЭБС "Университетская библиотека ONLINE". Раздел "Золотой фонд научной классики" https://biblioclub.ru/
- 14.ЭБС Book On Lime система интерактивных учебников https://bookonlime.ru/
- 15.База данных журналов Wiley https://onlinelibrary.wiley.com/
- 16.База данных The Cochrane Library https://www.cochranelibrary.com/
- 17. Questel. База данных патентного поиска Orbit Premium edition https://www.orbit.com/
- 18.Электронные ресурсы издательства SpringerNature https://link.springer.com/
- 19.Lippincott Williams and Wilkins Archive Journals https://ovidsp.ovid.com/autologin.cgi
- 20.BMJ Knowledge Resources https://www.bmj.com/

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

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

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

Обучающийся должен четко уяснить, что именно с лекции начинается его подготовка к практическому занятию. Вместе с тем, лекция лишь организует мыслительную деятельность, но не обеспечивает глубину усвоения программного материала. При подготовке к практическому занятию можно выделить 2 этапа: 1-й — организационный; 2-й — закрепление и углубление теоретических знаний. На первом этапе обучающийся планирует свою самостоятельную работу, которая включает: — уяснение задания на самостоятельную работу; — подбор рекомендованной литературы; — составление плана работы, в котором определяются основные пункты предстоящей подготовки.

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

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

Требования к выполнению сообщения (доклада).

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

Подготовка к промежуточной аттестации.

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

- 10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем
- 1. Образовательный портал дистанционного обучения Казанского ГМУ, созданный на платформе LMS MOODLE. Дистанционный курс в составе образовательного портала содержит в себе лекции, презентации, задания, тесты, ссылки на учебный материал и другие элементы.
- 2. Операционная система Windows.
- 3. Пакет MS Office

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

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

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

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Фармакология

Код и специальность (направление

подготовки):

33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма

заочная

обучения:

Факультет:

фармацевтический

Кафедра фармакологии

Заочное отделение

Kypc: 1

Второй 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 - магистратура по специальности (направлению подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация.

Разработчики программы:

Доцент (ВПО), имеющий ученую степень кандидата наук

Е. В. Шиловская

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, доктор медицинских наук

А. У. Зиганшин

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

Председатель предметно-методической комиссии

С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

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

Е. В. Шиловская

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

Р. Р. Камалиев

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

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

Залачи освоения дисциплины:

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

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Результаты обучения
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-2 ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-2 ИД-3 Применяет теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	Знать: Современный ассортимент лекарственных препаратов по различным фармакологическим группам, их характеристики, медицинские показания и способ применения, противопоказания, побочные действия, синонимы и аналоги Уметь: Принятие решения о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке Владеть: Консультация по группам лекарственных препаратов и синонимам в рамках международного непатентованного наименования

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

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

Области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых выпускники, освоившие программу магистратуру, 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);
- 07 Административно-управленческая и офисная деятельность (в сфере сохранения и обеспече-ния здоровья населения; улучшения качества жизни населения путем;

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

фармацевтический;

экспертно-аналитический;

организационно - управленческая;

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

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

видов учебных занятий

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

Разделы / темы дисциплины		Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах) Аудиторные учебные занятия работа Лекции Практ. обучающихся занят		Формы текущего контроля успеваемости	
Раздел 1.	2	2			
Тема 1.1.	2	2			тестирование
Раздел 2.	12			12	
Тема 2.1.	6			6	тестирование
Тема 2.2.	6			6	тестирование
Раздел 3.	6			6	
Тема 3.1.	3			3	тестирование
Тема 3.2.	3			3	тестирование
Раздел 4.	9		3	6	
Тема 4.1.	3			3	тестирование
Тема 4.2.	3			3	тестирование
Тема 4.3.	3		3		тестирование
Раздел 5.	15		3	12	
Тема 5.1.	6			6	тестирование
Тема 5.2.	3		3		тестирование
Тема 5.3.	6			6	тестирование
Раздел 6.	12			12	
Тема 6.1.	6			6	тестирование
Тема 6.2.	6			6	тестирование
Раздел 7.	16			16	
Тема 7.1.	6			6	тестирование
Тема 7.2.	6			6	тестирование
Тема 7.3.	4			4	тестирование
всего:	72	2	6	64	

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

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
	0.7	H14. 4
Раздел 1.	Общая фармакология лекарственных средств	ПК-2
Тема 1.1.	Фармакокинетика и фармакодинамика лекарственных средств. Влияние различных факторов на фармакодинамику и фармакокинетику лекарственных веществ. Побочные и токсические действия лекарственных средств	ПК-2
Содержание лекционного курса	Фармакокинетика и фармакодинамика лекарственных средств. Влияние различных факторов на фармакодинамику и фармакокинетику лекарственных веществ. Побочные и токсические действия лекарственных средств	
Раздел 2.	Фармакология лекарственных средств, влияющих на периферическую нервную систему	ПК-2
Тема 2.1.	Холиномиметики Холиноблокаторы	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Холиномиметики Холиноблокаторы	
Тема 2.2.	Адреномиметики Адреноблокаторы	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Адреномиметики Адреноблокаторы	
Раздел 3.	Раздел 3. Фармакология лекарственных средств, влияющих на центральную нервную систему	ПК-2
Тема 3.1.	Анксиолитические и снотворные средства. Антидепрессанты и психостимулирующие средства	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Анксиолитические и снотворные средства. Антидепрессанты и психостимулирующие средства	
Тема 3.2.	Противопаркинсонические и противоэпилептические средства. Наркотические и ненаркотические анальгетики. Антипсихотические средства	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Противопаркинсонические и противоэпилептические средства. Наркотические и ненаркотические анальгетики. Антипсихотические средства	
Раздел 4.	Фармакология лекарственных средств, влияющих на сердечно-сосудистую систему	ПК-2

Тема 4.1.	Лекарственные средства, применяемые для	ПК-2
	лечения сердечной недостаточности.	
	Антиаритмические средства	
Содержание темы	Лекарственные средства, применяемые для	
самостоятельной	лечения сердечной недостаточности.	
работы	Антиаритмические средства	
Тема 4.2.	Антиангинальные средства	ПК-2
	Гиполипидемические средства	
Содержание темы	Антиангинальные средства	
самостоятельной	Гиполипидемические средства	
работы		
Тема 4.3.	Антигипертензивные средства	ПК-2
Содержание темы	Антигипертензивные средства	
практического		
занятия		
Раздел 5.	Фармакология лекарственных средств,	ПК-2
,	влияющих на исполнительные органы	
Тема 5.1.	Лекарственные средства, влияющие на органы	ПК-2
-	дыхания. Лекарственные средства, влияющие на	
	миометрий и почки.	
Содержание темы	Лекарственные средства, влияющие на органы	
самостоятельной	дыхания. Лекарственные средства, влияющие на	
работы	миометрий и почки.	
Тема 5.2.	Лекарственные средства, влияющие на	ПК-2
10114 5.2.	желудочно-кишечный тракт	1111 =
Содержание темы	Лекарственные средства, влияющие на	
практического	желудочно-кишечный тракт	
занятия	menijae nie minie niem ipam	
Тема 5.3.	Ингибиторы агрегации тромбоцитов,	ПК-2
TOMA 5.5.	антикоагулянты, гемостатики Средства,	111X Z
	влияющие на кроветворение	
Содержание темы	Ингибиторы агрегации тромбоцитов,	
самостоятельной	антикоагулянты, гемостатики Средства,	
работы	влияющие на кроветворение	
Раздел 6.	Фармакология лекарственных средств,	ПК-2
т издел о.	влияющих на обмен веществ	1111 2
Тема 6.1.	Лекарственные средства, влияющие на гипофиз	ПК-2
Tema o.1.	и щитовидную железу Препараты инсулина и	111X Z
	пероральные противодиабетические средства	
	Эстрогенные и андрогенные средства	
Содержание темы	Лекарственные средства, влияющие на гипофиз	
самостоятельной	и щитовидную железу Препараты инсулина и	
работы	пероральные противодиабетические средства	
риооты	Эстрогенные и андрогенные средства	
Тема 6.2.	Стероидные и нестероидные	ПК-2
1 CMa U.2.	противовоспалительные средства	1111 2
	Лекарственные средства, влияющие на	
	иммунную систему	
	riiviivi yiiii yio crici civi y	

Содержание темы	Стероидные и нестероидные	
самостоятельной	противовоспалительные средства	
работы	Лекарственные средства, влияющие на	
	иммунную систему	
Раздел 7.	Фармакология противомикробных средств	ПК-2
Тема 7.1.	Антисептические и дезинфицирующие средства	ПК-2
	Антибиотики: ингибиторы синтеза клеточной	
	стенки Антибиотики: ингибиторы синтеза белка	
	и ингибиторы синтеза нуклеиновых кислот	
Содержание темы	Антисептические и дезинфицирующие средства	
самостоятельной	Антибиотики: ингибиторы синтеза клеточной	
работы	стенки Антибиотики: ингибиторы синтеза белка	
	и ингибиторы синтеза нуклеиновых кислот	
Тема 7.2.	Фторхинолоны, антагонисты фолиевой кислоты	ПК-2
	и синтетические антибактериальные средства	
	Антипротозойные и антигельминтные средства	
	Противовирусные, антимикобактериальные и	
	противогрибковые средства	
Содержание темы	Фторхинолоны, антагонисты фолиевой кислоты	
самостоятельной	и синтетические антибактериальные средства	
работы	Антипротозойные и антигельминтные средства	
	Противовирусные, антимикобактериальные и	
	противогрибковые средства	
Тема 7.3.	Средства для лечения злокачественных	ПК-2
	новообразований.	
Содержание темы	Средства для лечения злокачественных	
самостоятельной	новообразований.	
работы		

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

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

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

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

No	Поромом, раздолор	Тип занятия	Перечень компетенций и этапы их
	Перечень разделов		формирования ПК-2
Разгол	и тем	(Л, П, С)	IIN-Z
Раздел Тема		Лекция	
1 ема 1.1.	Фармакокинетика и	Практическое	+
1.1.	фармакодинамика лекарственных средств. Влияние различных	занятие	
	факторов на фармакодинамику и	занятис	
	фармакокинетику лекарственных		
	веществ. Побочные и токсические	Самостоятельная	
	действия лекарственных средств	работа	
Раздел		paoora	
<u>Таздел</u> Тема	Холиномиметики	Лекция	
2.1.	Холиномиметики Холиноблокаторы	Практическое	
2.1.	жолиноолокаторы	занятие	
		Самостоятельная	
		работа	+
Тема	Адреномиметики	Лекция	Т
2.2.	Адреномиметики Адреноблокаторы	Практическое	
2.2.	Адреноолокаторы	занятие	
		Самостоятельная	
		работа	+
Раздел	3	paoora	Т
<u>Таздел</u> Тема	Анксиолитические и снотворные	Лекция	
3.1.	средства. Антидепрессанты и	Практическое	
3.1.	психостимулирующие средства	занятие	
	пенхостимулирующие средства	Самостоятельная	
		работа	
Тема	Протуромарумуромуромуромуром		+
3.2.	Противопаркинсонические и противоэпилептические средства.	•	
3.2.	Наркотические и	Практическое занятие	
	ненаркотические и ненаркотические анальгетики.	Самостоятельная	
	Антипсихотические средства	работа	+
Раздел	1	μαυστα	
<u>Газдел</u> Тема	4. Лекарственные средства,	Лекция	
1 ема 4.1.	применяемые для лечения	Практическое	_
→. 1.	сердечной недостаточности.	занятие	
	Антиаритмические средства	Самостоятельная	
	тигнаритии теские средства	работа	
			+
		лекция	

		Постопительно	
		Практическое	
T	_	занятие	
Тема	Антиангинальные средства	Самостоятельная	
4.2.	Гиполипидемические средства	работа	+
Тема	Антигипертензивные средства	Лекция	
4.3.		Практическое	
		занятие	+
		Самостоятельная	
		работа	
Раздел			
Тема	Лекарственные средства,	Лекция	
5.1.	влияющие на органы дыхания.	Практическое	
	Лекарственные средства,	занятие	
	влияющие на миометрий и почки.	Самостоятельная	
		работа	+
Тема	Лекарственные средства,	Лекция	
5.2.	влияющие на желудочно-	Практическое	
	кишечный тракт	занятие	+
		Самостоятельная	
		работа	
Тема	Ингибиторы агрегации	Лекция	
5.3.	тромбоцитов, антикоагулянты,	Практическое	
	гемостатики Средства, влияющие	занятие	
	на кроветворение	Самостоятельная	
		работа	+
Раздел	6.		
Тема	Лекарственные средства,	Лекция	
6.1.	влияющие на гипофиз и	Практическое	
	щитовидную железу Препараты	занятие	
	инсулина и пероральные		
	противодиабетические средства		
	Эстрогенные и андрогенные	Самостоятельная	
	средства	работа	+
Тема	Стероидные и нестероидные	Лекция	
	oreponduste in meet ebounduste	лскция	
6.2.	противовоспалительные средства	Практическое	
6.2.		·	
6.2.	противовоспалительные средства	Практическое	
6.2.	противовоспалительные средства Лекарственные средства,	Практическое занятие	+
6.2. Раздел	противовоспалительные средства Лекарственные средства, влияющие на иммунную систему	Практическое занятие Самостоятельная	+
	противовоспалительные средства Лекарственные средства, влияющие на иммунную систему	Практическое занятие Самостоятельная	+
Раздел	противовоспалительные средства Лекарственные средства, влияющие на иммунную систему 7.	Практическое занятие Самостоятельная работа	+
Раздел Тема	противовоспалительные средства Лекарственные средства, влияющие на иммунную систему 7. Антисептические и	Практическое занятие Самостоятельная работа Лекция	+
Раздел Тема	противовоспалительные средства Лекарственные средства, влияющие на иммунную систему 7. Антисептические и дезинфицирующие средства	Практическое занятие Самостоятельная работа Лекция Практическое	+
Раздел Тема	противовоспалительные средства Лекарственные средства, влияющие на иммунную систему 7. Антисептические и дезинфицирующие средства Антибиотики: ингибиторы	Практическое занятие Самостоятельная работа Лекция Практическое	+
Раздел Тема	противовоспалительные средства Лекарственные средства, влияющие на иммунную систему 7. Антисептические и дезинфицирующие средства Антибиотики: ингибиторы синтеза клеточной стенки	Практическое занятие Самостоятельная работа Лекция Практическое	+
Раздел Тема	противовоспалительные средства Лекарственные средства, влияющие на иммунную систему 7. Антисептические и дезинфицирующие средства Антибиотики: ингибиторы синтеза клеточной стенки Антибиотики: ингибиторы синтеза белка и ингибиторы	Практическое занятие Самостоятельная работа Лекция Практическое занятие	+
Раздел Тема	противовоспалительные средства Лекарственные средства, влияющие на иммунную систему 7. Антисептические и дезинфицирующие средства Антибиотики: ингибиторы синтеза клеточной стенки Антибиотики: ингибиторы синтеза белка и ингибиторы синтеза нуклеиновых кислот	Практическое занятие Самостоятельная работа Лекция Практическое занятие Самостоятельная	
Раздел Тема 7.1.	противовоспалительные средства Лекарственные средства, влияющие на иммунную систему 7. Антисептические и дезинфицирующие средства Антибиотики: ингибиторы синтеза клеточной стенки Антибиотики: ингибиторы синтеза белка и ингибиторы	Практическое занятие Самостоятельная работа Лекция Практическое занятие Самостоятельная работа	

	антибактериальные средства Антипротозойные и		
	антигельминтные средства		
	Противовирусные,		
	антимикобактериальные и	Самостоятельная	
	противогрибковые средства	работа	+
Тема	Средства для лечения	Лекция	
7.3.	злокачественных	Практическое	
	новообразований.	занятие	
		Самостоятельная	
		работа	+

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

Перечень	Код и	Планиру	Форма	Критериі	и оценива	ния резулі	ьтатов обучения
компетенц		емые	оценоч	(дескрипторы)			•
ий	ние	результа			Результа		
	индикатор	ТЫ	средст		T	Т	
	a	обучения	_		минимал	-	Результат
	(индикатор			Т	ьный	средиии	высокий
	` -					100.00	
	ов)			(менее 70		(80-89	(90-100 баллов)
	достижени			баллов)	баллов)	баллов)	
	я (ИД)						
	компетенц						
	ИИ						
ПК-2	, ,	Знать:	тестиров		Имеет		Имеет
ПК-2		1	ание	1 1	общие, но		сформированные,си
Руководит	· · I · · · · · ·	ый			не	анные, но	стематические
работами		ассортимен		0	структурир	1	знания о
ПО	T J C	Т		современно			современном
контролю		лекарствен ных		М	знания о современно		ассортименте лекарственных
качества фармацевт	знания в области	препаратов		те	М	знания о	препаратов по
ческого	естественно				ассортимен		
производст	научных	различным		ных	те	_	фармакологическим
ва	•	фармаколог				ассортимен	* *
	И	ическим		по	ных	те	характеристиках,
	фармацевт	группам, их		различным	препаратов	лекарствен	медицинских
	ических	характерис		фармаколог	по	ных	показаниях и
	наук для	тики,			Ť.		способах
	анализа и	медицинск			фармаколог		применения,
	решения	ие		1 1	ическим		противопоказаниях,
	практическ			тиках,		фармаколог	
		способ			1 1	ическим	действиях,
		применения		их показаниях	тиках, мелицинск	группам, их характерис	
	ических задач по	, противопок		_	их их	тиках,	minaroi uzi
	качества	азания,		применения		медицинск	
	лекарствен			,	и способах	их	
		действия,		, противопок	применения		
		синонимы		азаниях,	,	и способах	
	-	и аналоги			противопок	применения	
					азаниях,	,	
				синонимах	побочных	противопок	
				и аналогах		азаниях,	
					синонимах	побочных	
					и аналогах	действиях,	
						синонимах	
						и аналогах	

		1	1	l	-	L
	Уметь:	задания	Частично	В целом	В целом	Успешно и
	Принятие	на	умеет	успешно,	успешно	систематично умеет
	решения о	приняти	принимать	но не	умеет	принимать решения
	замене	e	решения о	систематич	принимать	о замене
	выписанног	решений	замене	ески умеет	решения о	выписанного
	o	В	выписанног	принимать	замене	лекарственного
	лекарствен	проблем	o	решения о	выписанног	препарата на
	ного	ной	лекарствен	замене	o	синонимичные или
	препарата	ситуаци	ного	выписанног	лекарствен	аналогичные
	на	И	препарата	o	ного	препараты в
	синонимич		на	лекарствен	препарата	установленном
	ные или		синонимич	ного	на	порядке
	аналогичны		ные или	препарата	синонимич	
	e		аналогичны	на	ные или	
	препараты		e	синонимич	аналогичны	
	В		препараты	ные или	e	
	установлен		В	аналогичны	препараты	
	ном		установлен	e	В	
	порядке		ном	препараты	установлен	
			порядке	В	НОМ	
				установлен	порядке	
				ном	поридио	
				порядке		
	Владеть:	задания	Обладает	Имеет	В целом	Успешно и
	Консультац		фрагмен-	общие, но	успешно	систематически
	ия по	приняти	тарными	не	~	применяет развитые
	группам	e	навыками	структурир	навыки	навыки
	лекарствен			ованные		навыки консультации по
	ных	решения в			ии по	=
			,	навыки		группам
	препаратов	нестанд	ии по	-	группам	лекарственных
	И	артной	группам	ии по	-	препаратов и
	синонимам	ситуаци	лекарствен	группам	ных	синонимам в рамках
	в рамках	И	ных	лекарствен	препаратов	международного
	междунаро			ных	И	непатентованного
	дного		И	препаратов		наименования
	непатентов		синонимам	И	в рамках	
	анного		в рамках	синонимам	междунаро	
	наименован		междунаро	в рамках	дного	
	ия		дного	междунаро	непатентов	
			непатентов	дного	анного	
			анного	непатентов	наименован	
			наименован	анного	ия	
			ия	наименован		
1						

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

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

— тест;

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

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

2 уровень - оценка умений

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

ситуационная задача;

Примеры заданий:

1. Все из приведенных ниже утверждений относительно путей введения лекарств являются правильными, КРОМЕ: А. Уровень концентрации вещества в крови часто повышается быстрее при его внутримышеч-ном введении, чем при назначении внутрь В. Эффект прохождения лекарства через печень является результатом его метаболизма после введения, но до того, как оно поступит в системный кровоток С. Ингаляционное назначение антиастматических средств в виде аэрозолей обычно связано с большим количеством нежелательных эффектов, чем их прием внутрь D. Биодоступность большинства лекарств меньше при их ректальном введении в форме суппо-зиторий, чем при внутривенном введении Е. Поступление лекарств в организм из трансдермальных пленок часто замедленно и связано с меньшим метаболизмом при первичном прохождении через печень, чем при приеме этих лекарств внутрь 2. Период полужизни лекарственного препарата составляет 45 минут. После внутривенно-го введения препарата его концентрация в крови составила 200 мкг/л крови. Какую концен-трацию Вы ожидаете в крови через 3 часа? А. 50 мкг/лВ. 25 мкг/лС. 12,5 мкг/лD. 6,25 мкг/лС. 0 мкг/л

Критерии оценки:

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

3 уровень - оценка навыков

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

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

Примеры заданий:

Определите, верны ли следующие пары утверждений и есть ли связь между ними:1. Липофильные соединения легко всасываются в пищеварительном тракте, потому, что основной механизм их всасывания в пищеварительном тракте — пассивная диффузия2. Микросомальные ферменты печени воздействуют преимущественно на липофильные соединения, потому, что микросомальные ферменты печени имеют внутриклеточную локализацию3. Гидрофильные вещества легко выводятся через почки, потому, что гидрофильные вещества хорошо фильтруются в почечных клубочках 4. Гидрофильные вещества легко выводятся через почки, потому, что гидрофильные вещества плохо реабсорбируются в почечных канальцах.

Критерии оценки:

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

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

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

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

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

ТКУ по дисциплине подлежат: тестирование

Оценка ТКУ студентов по отдельной теме выражается по 10-балльной шкале. Оценка успеваемости студентов по модульной контрольной работе (модулю) выражается в 100-балльной шкале.

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

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

Промежуточная аттестация по дисциплине: зачет

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

7.1. Основная учебная литература

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

7.2. Перечень дополнительной литературы

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

7.3. Периодическая печать

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

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее –

сеть «Интернет»), необходимых для освоения дисциплины (модуля)

- 1. Электронный каталог Научной библиотеки Казанского ГМУ
- http://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru
- 2.Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ) https://lib-kazangmu.ru/
- 3.Электронная библиотека "Консультант студента" http://www.studentlibrary.ru/
- 4.Электронная медицинская библиотека "Консультант врача" http://www.rosmedlib.ru/
- 5. Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU http://elibrary.ru/
- 6.Портал научных журналов "Эко-вектор" https://journals.eco-vector.com/
- 7. Архив научных журналов зарубежных издательств NEIKON http://arch.neicon.ru/xmlui/
- 8. Медицинская газета http://www.mgzt.ru/
- 9.Polpred.com Обзор СМИ http://polpred.com/
- 10. Справочная правовая система "КонсультантПлюс" (Доступ с компьютеров библиотеки.
- Онлайн-версия) https://student2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=home
- 11.Национальная электронная библиотека (НЭБ) https://rusneb.ru/about/
- 12.Образовательная платформа "Юрайт".Раздел "Легендарные книги" https://urait.ru/catalog/legendary
- 13.ЭБС "Университетская библиотека ONLINE". Раздел "Золотой фонд научной классики" https://biblioclub.ru/
- 14.ЭБС Book On Lime система интерактивных учебников https://bookonlime.ru/
- 15.База данных журналов Wiley https://onlinelibrary.wiley.com/
- 16.База данных The Cochrane Library https://www.cochranelibrary.com/
- 17. Questel. База данных патентного поиска Orbit Premium edition https://www.orbit.com/
- 18.Электронные ресурсы издательства SpringerNature https://link.springer.com/
- 19.Lippincott Williams and Wilkins Archive Journals https://ovidsp.ovid.com/autologin.cgi
- 20.BMJ Knowledge Resources https://www.bmj.com/

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

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

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

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

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

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

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Подготовка к промежуточной аттестации.

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

- 10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем
- 1. Образовательный портал дистанционного обучения Казанского ГМУ, созданный на платформе LMS MOODLE. Дистанционный курс в составе образовательного портала содержит в себе лекции, презентации, задания, тесты, ссылки на учебный материал и другие элементы.
- 2. Операционная система Windows.
- 3. Пакет MS Office

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

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

Фармакология	учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа №308 Столы, стулья для обучающихся; стол, стул для преподавателя, доска, Проектормультимедиа NEC ME331X (NH-ME331XG), ноутбук ASUS X554LJ Windows 10 Home S L 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
Фармакология	учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа учебная аудитория № 1- кабинет 315 столы, стулья для обучающихся; стол, стул для преподавателя; доска аудиторная ДА-32К	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д. 16
Фармакология	помещение для самостоятельной работы к.202, 204 - читальный зал открытого доступа Столы, стулья для обучающихся; компьютеры Windows 10 PRO лицензия №68214852 от 16.03.2017, Office Professional Plus 2016 лицензия №68214852 от 16.03.2017, DrWeb 6 ES лицензия №6E5F-4RSK-BV4W-N5T1 срок использования с 10.12.2016 по 21.10.2020	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д. 16

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Токсикология и доклиническая разработка лекарственных средств

Код и специальность (направление

подготовки):

33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма

заочная

обучения:

Факультет:

фармацевтический

Кафедра фармакологии

Заочное отделение

Kypc: 1

Второй семестр

Лекции 2 час.

Практические 6 час.

СРС 28 час.

Экзамен 36 час.

Всего 72 час.

Зачетных единиц

трудоемкости (ЗЕТ) 2

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

Разработчики программы:

Доцент (ВПО), имеющий ученую степень кандидата наук

Р. Р. Камалиев

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, доктор медицинских наук

А. У. Зиганшин

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

Председатель предметно-методической комиссии

С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

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

Р. Р. Камалиев

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

Е. В. Шиловская

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

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

Задачи освоения дисциплины:

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

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Результаты обучения
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-2 ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-2 ИД-3 Применяет теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств ПК-2 ИД-5 Анализирует и оценивает соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	Знать: виды фармакологических исследований Уметь: проводить исследование общетоксических свойств Владеть: методикой оценки токсичности Знать: виды "продолжительность и сроки проведения доклинических исследований в качестве обоснования проведения клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов Уметь: проводить доклиническую оценку безопасности лекарственных препаратов Владеть: требованиями к процессу доклинической разработки лекарственных препаратов на процессу доклинической разработки лекарственных препаратов

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

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

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

01 Образование и наука (в сфере научных исследований);

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

научно-исследовательский;

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 – Экзамен (36 час.).

	Контактна	Контактная работа		
		Практические		
		занятия		
		(семинарские	Самостоятельная	
Всего	Лекции	занятия)	работа	
72	2	6	28	

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
		,		Самостоятельная работа обучающихся	успеваемости
Раздел 1.	36	2	6	28	
Тема 1.1.	9	2		7	тестирование
Тема 1.2.	9		2	7	тестирование
Тема 1.3.	9		2	7	тестирование
Тема 1.4.	9		2	7	тестирование
ВСЕГО:	72	2	6	28	36

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

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

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

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

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

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

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

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

Перечень	Код и	Планируемы	Форма	Критерий оценивания			
компетенций	наименование	е результаты	оценочн	результатов обучения			
	индикатора	обучения	ых		(дескрипторы)		
	(индикаторов)		средств	Резуль	Результа		Результ
	достижения			тат не	T	ат	ат
	(ИД)			достиг	минимал	средни	высоки
	компетенции			нут	ьный	й	й
				(менее	(70-79	(80-89	(90-100
				70	баллов)	баллов)	баллов)
				балло			
				в)			
ПК-2	ПК-2 ИД-3	Знать: виды	тестиров	Решен	70-79%	80-89%	90-100%
ПК-2	Применяет	фармакологи	ание	o	правильн	правиль	правиль
Руководит	теоретически	ческих		менее	ых	ных	ных
работами по	e	исследований		70%	ответов	ответов	ответов
контролю	фундаментал			тестов			
качества	ьные знания			ых			
фармацевти	в области			задани			
ческого	естественнон			й			
производств	аучных	Уметь:	тестиров	Решен	70-79%	80-89%	90-100%
a	дисциплин и		ание	o	правильн	правиль	правиль
	фармацевтич			менее	ЫХ		ных
	•	общетоксиче		70%	ответов	ответов	ответов
		ских свойств		тестов			
	и решения			ых			
	практически			задани			
	X			й			
	фармацевтич		тестиров	Решен	70-79%	80-89%	
		методикой	ание	o	правильн	правиль	-
		оценки		менее	ЫХ		ных
	_	токсичности		70%	ответов	ответов	ответов
	ых средств			тестов			
				ых			
				задани			
				й			

	ı	1	1_		ı	
ПК-2 ИД-5		тестиров				90-100%
Анализирует	,продолжител	ание	o	правильн	-	правиль
и оценивает	ьность и		менее	ых	ных	ных
соответствие	сроки		70%	ответов	ответов	ответов
методов	проведения		тестов			
контроля	доклиническ		ых			
качества	их		задани			
лекарственн	исследований		й			
ых средств	в качестве					
установленн	обоснования					
ЫМ	проведения					
требованиям	клинических					
И	исследований					
современном	И					
у уровню	регистрации					
развития	лекарственны					
фармацевтич	х препаратов					
еских наук	Уметь:	тестиров	Решен	70-79%	80-89%	90-100%
-	проводить	ание	o	правильн	правиль	правиль
	доклиническ		менее	ЫХ	ных	ных
	ую оценку		70%	ответов	ответов	ответов
	безопасности		тестов			
	лекарственны		ых			
	х препаратов		задани			
	1 1		й			
	Владеть:	тестиров	Решен	70-79%	80-89%	90-100%
	_	ание	o	правильн	правиль	правиль
	и к процессу		менее	ых	ных	ных
	доклиническ		70%	ответов	ответов	ответов
	ой		тестов			
	разработки		ых			
	лекарственны		задани			
	х препаратов		й			
		I .		l .	1	1

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

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

— тест;

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

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

2 уровень – оценка умений

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

— тест;

Примеры заданий:

Примеры тестовых заданий Для обоснования проведения клинических исследований III фазы необходимо, как правило, определить дозолимитирующую токсичность не менее чем на Х виде животных с предельной дозой, обеспечивающей 50-кратное превышение экспозиции A. X = 1B. X = 2C. X = 4D. X = 5Что может быть целью клинических исследований? А. изучение качества жизни при применении ЛСВ. изучение фармакодинамики и фармакокинетики ЛС С. изучение безопасности ЛСД. изучение клинической эффективности ЛСЕ. изучение клинико-экономической эффективности ЛСГ. все перечисленные Что такое конечные точки в клиническом исследовании? А. заключительный этап проведения клинического исследования В. клинически важные результаты или исходы леченияС. частота серьезных нежелательных реакций в клиническом исследовании Какие типы контроля используются в клинических исследованиях? А. исторический контроль (без лечения или с активным лечением)В. исходное состояние больных С. плацебо-контроль D. активный контроль (другое ЛС, другой режим применения данного ЛС) Е. все перечисленные Что такое рандомизация? А. случайное включение пациентов в клиническое исследование В. случайный скрининг пациентов в клиническом исследованииС. случайный выбор лечения пациентам в клиническом исследовании D. все перечисленные Какие дизайны сравнительных исследований вам известны: А. модель в одной группе В. перекрестный планС. параллельный план D. блочный (факторный, стратификационный) план E. все перечисленныеПеречислитетехнологииповышенияобъективностирезультатовклиническог о исследования? А. параллельный план исследования В. применение слепоты в клиническом исследовании С. контроль в клиническом исследовании . мониторирование клинического исследования Е. рандомизация в клиническом исследовании Первичной документацией при проведении КИ являются: А. амбулаторная карта пациента В. опросники пациентаС. информированное согласие D. административные документы ЛПУМожет ли индивидуальная регистрационная карта (ИРК) рассматриваться в качестве первичной документации? А. ДаВ. НетС. Некоторые разделы, если это согласовано до начала исследования Каковы задачи ИРК?: А. Регистрация данных в соответствии с протоколомВ. Обеспечение возможности быстрой обработки данных, их анализа и отчетности С. Обмен данными по безопасности среди других проектных групп D. Регистрация данных в соответствии с первичной документацией

Критерии оценки:

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

3 уровень – оценка навыков

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

— тест;

Примеры заданий:

Примеры тестовых заданий При определении рекомендованной начальной дозы лекарственного препарата для человека необходимо учитывать все актуальные данные доклинических исследований, включающие А. фармакологическую зависимость "доза эффект" В. фармакологический (токсикологический) профиль С. фармакокинетику D. все вышеперечисленноеОтметьте те положения по заполнению ИРК, которые Вы считаете правильными: А. Врач сначала заполняет ИРК, а затем переносит информацию в первичную медицинскую документациюВ. Карты должны быть подписаны человеком, непосредственно их заполнившим С. ИРК заполняются разборчивым почерком, черными чернилами D. Неверная запись в ИРК аккуратно перечеркивается одной чертой, рядом вносится правильное значение, ставится дата исправления и инициалыРазделами протокола КИ являются: А. Общие сведения о проблеме и обоснование исследования В. Цели и задачи исследования С. Критерии включения и исключения D. Методология исследования и назначение исследуемого препарата Е. Оценка эффективности и безопасности Е. Финансирование и страхование G. Приложения H. все вышеперечисленное Когда должно быть получено письменное информированное согласие потенциального участника исследования? А. до совершения любого действия, если оно выполняется для целей исследования В. до рандомизацииС. до приема исследуемого препарата D. время получения согласия не имеет значения, главное это сделать до окончания исследования Сколько экземпляров письменного информированного согласия должно быть подписано?А. один экземпляр - для хранения в исследовательском центреВ. два экземпляра - один для хранения в исследовательском центре, другой отдают на руки пациентуС. подписывают один экземпляр, который отдают пациенту, а для хранения в центре можно сделать копию уже подписанного согласияКакие из перечисленных положений должны быть включены в раздел «Информация для пациента» письменного информированного согласия? А. О том, что можно прекратить участие в исследовании в любое время без объяснения причин и без неблагоприятных последствий в отношении дальнейшего медицинского обслуживанияВ. Описание процедур исследованияС. О пользе и рисках изучаемого метода лечения D. О наличии альтернативных методов лечения, их преимуществах и недостатках Е. Все вышеперечисленные положения Кем, согласно правилам ССР, может быть подписано информированное согласие на участие ребенка в клиническом исследовании? А. РодителямиВ. УсыновителямиС. Любым совершеннолетним лицом, который сопровождает ребенка D. ОпекуномЕ. Попечителем

Одобрение ЛЭК на проведение клинического исследования должно быть получено: А. до открытия исследовательского центраВ. может быть получено и после открытия центра, но обязательно до рандомизации первого пациентаС. может быть получено в любое время, но обязательно до окончания набора пациентов в исследованиеКакие действия должен предпринять исследователь в случае внесения поправки в информированное согласие после того, как поправка будет одобрена ЛЭКом? А. Подписывать новую версию информированного согласия только у пациентов, которые будут включены в исследование после одобрения этой поправкиВ. Рассказать пациентам, уже подписавшим предыдущий вариант согласия, о существе поправки, подписывать новую версию согласия необязательноС. Подписать новую версию информированного согласия у всех пациентов, включенных в исследование, даже у тех, кто почти завершил свое участие в этом исследовании D. Подписать новую версию информированного согласия у тех пациентов, которые уже включены в исследование, но еще не были рандомизированыОсновной целью работы Этических Комитетов является: А. Защита коммерческих интересов спонсора клинического исследования В. Защита прав участников клинического исследованияС. Защита прав исследователей

Критерии оценки:

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

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

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

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

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

ТКУ по дисциплине подлежат: тестирование

Оценка ТКУ студентов по отдельной теме выражается по 10-балльной шкале. Оценка успеваемости студентов по модульной контрольной работе (модулю) выражается в 100-балльной шкале.

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

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

Промежуточная аттестация по дисциплине: зачет

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

7.1. Основная учебная литература

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

7.2. Перечень дополнительной литературы

$N_{\underline{0}}$	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Sackett, Dave (2006). Haynes, R. Brian (ed.). Clinical Epidemiology:	нет
	How to Do Clinical Practice Research. Lippincott Williams & Wilkins.	
	ISBN 978-0-7817-4524-6	
2	Katz, David L. (2001). Clinical Epidemiology & Evidence-Based	нет
	Medicine: Fundamental Principles of Clinical Reasoning & Research.	
	SAGE. ISBN 978-0-7619-1939-1	

7.3. Периодическая печать

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

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее –

сеть «Интернет»), необходимых для освоения дисциплины (модуля)

- 1. Электронный каталог Научной библиотеки Казанского ГМУ
- http://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru
- 2.Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ) https://lib-kazangmu.ru/
- 3. Электронная библиотека "Консультант студента" http://www.studentlibrary.ru/
- 4.Электронная медицинская библиотека "Консультант врача" http://www.rosmedlib.ru/
- 5. Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU http://elibrary.ru/
- 6.Портал научных журналов "Эко-вектор" https://journals.eco-vector.com/
- 7. Архив научных журналов зарубежных издательств NEIKON http://arch.neicon.ru/xmlui/
- 8. Медицинская газета http://www.mgzt.ru/
- 9.Polpred.com Обзор СМИ http://polpred.com/
- 10. Справочная правовая система "КонсультантПлюс" (Доступ с компьютеров библиотеки.
- Онлайн-версия) https://student2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=home
- 11. Национальная электронная библиотека (НЭБ) https://rusneb.ru/about/
- 12.Образовательная платформа "Юрайт".Раздел "Легендарные книги" https://urait.ru/catalog/legendary
- 13.ЭБС "Университетская библиотека ONLINE". Раздел "Золотой фонд научной классики" https://biblioclub.ru/
- 14.ЭБС Book On Lime система интерактивных учебников https://bookonlime.ru/
- 15.База данных журналов Wiley https://onlinelibrary.wiley.com/
- 16.База данных The Cochrane Library https://www.cochranelibrary.com/
- 17. Questel. База данных патентного поиска Orbit Premium edition https://www.orbit.com/
- 18.Электронные ресурсы издательства SpringerNature https://link.springer.com/
- 19.Lippincott Williams and Wilkins Archive Journals https://ovidsp.ovid.com/autologin.cgi
- 20.BMJ Knowledge Resources https://www.bmj.com/

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

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

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

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

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

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

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Подготовка к промежуточной аттестации.

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

- 10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем
- 1. Образовательный портал дистанционного обучения Казанского ГМУ, созданный на платформе LMS MOODLE. Дистанционный курс в составе образовательного портала содержит в себе лекции, презентации, задания, тесты, ссылки на учебный материал и другие элементы.
- 2. Операционная система Windows.
- 3. Пакет MS Office

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

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

Токсикология и	учебная аудитория №323	420137,
доклиническая разработка	Столы, стулья для обучающихся; стол,	Республика
лекарственных средств	стул для преподавателя, доска	Татарстан, г.
		Казань,
		проспект
	Windows Office	Амирхана, д. 16

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Технология лечебно-косметических средств

Код и специальность (направление 33.04.01 Промышленная фармация

подготовки):

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма заочная обучения:

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Заочное отделение

Kypc: 1

Второй семестр

Зачет 0 час.

Лекции 2 час.

Практические 4 час.

СРС 66 час.

Всего 72 час.

Зачетных единиц

трудоемкости (ЗЕТ) 2

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

Разработчики программы:

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

С. Н. Егорова

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, кандидат фармацевтических наук

Р. И. Мустафин

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

Председатель предметно-методической комиссии

С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

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

С. Н. Егорова

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

Цель освоения дисциплины: Цель освоения дисциплины: подготовка квалифицированного специалиста по промышленной фармации в области контроля качества лечебно-косметических средств

Задачи освоения дисциплины:

Задачи освоения дисциплины:- изучение теоретических основ разработки лечебно-косметических средств- изучение методов стандартизации лечебно-косметических средств

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Результаты обучения
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-2 ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-2 ИПК 2.3 Применяет теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	Знать: Теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств Уметь: Применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических фармацевтических задач по качества лекарственных средств

	Владеть:
	Применением
	теоретических
	фундаментальных
	знаний в области
	естественнонаучных
	дисциплин и
	фармацевтических
	наук для анализа и
	решения
	практических
	фармацевтических
	задач по качества
	лекарственных
	средств

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

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

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

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

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

научно-исследовательский;

организационно-управленческий;

производственно-технологический;

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

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

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

Промежуточная аттестация – Зачет .

	Контактна		
	Практические		
		занятия	
		(семинарские	Самостоятельная
Всего	Лекции	занятия)	работа
72	2	4	66

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

видов учебных занятий

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

Тема 1.1. 34 2 2 30 тестирование Раздел 2. 38 2 36 Доклад, задания на принятие решения в	Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	включая с обучаю Аудитор учебные за	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах) Аудиторные Самостоятельная учебные занятия работа		
Раздел 1. 34 2 2 30 Доклад, задания на принятие решения в нестандартной ситуации, реферат, тестирование 1.1. 34 2 2 30 тестирование Раздел 2. 38 2 36 Доклад, задания на принятие решения в нестандартной ситуации, реферат, тестирование Тема 2.1. 38 2 36 тестирование			Лекции	_	обучающихся	<i>J</i>
Тема 2.1. 38 3 2 36 задания на принятие решения в нестандартной ситуации, реферат, тестирование доклад, задания на принятие решения в нестандартной ситуации, реферат, тестирование доклад, задания на принятие решения в нестандартной ситуации, реферат, тестирование	Раздел 1.	34	2		30	
доклад, задания на принятие решения в нестандартной ситуации, реферат, Тема 2.1. 38 2 36 тестирование			2	1		задания на принятие решения в нестандартной ситуации, реферат,
	Тема 2.1.	38		2	36	задания на принятие решения в нестандартной ситуации, реферат,

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

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	Общие подходы к разработке лекарственных препаратов с улучшенными	ПК-2
	потребительскими свойствами.	
Тема 1.1.	Общие подходы к разработке лекарственных препаратов с улучшенными потребительскими свойствами.	ПК-2
Содержание	Лекарственные формы для наружного и	
лекционного курса	местного применения с улучшенными	
	потребительскими свойствами в	
	Государственной Фармакопее 15 издания,	
	классификация, характеристика.	
Содержание темы	Лекарственные формы для наружного и	
практического	местного применения с улучшенными	
занятия	потребительскими свойствами в	
	Государственной Фармакопее 15 издания,	
	классификация, характеристика.	
Содержание темы	Лекарственные формы для наружного и	
самостоятельной	местного применения с улучшенными	
работы	потребительскими свойствами в	
	Государственной Фармакопее 15 издания,	
	классификация, характеристика.	
Раздел 2.	Вспомогательные вещества в технологии	ПК-2
Тема 2.1.	лечебно-косметических средств.	пи э
1 ema 2.1.	Вспомогательные вещества в технологии	ПК-2
C	лечебно-косметических средств.	
Содержание темы	Особенности технологии получения лечебно-	
практического	косметических средств.	
Занятия	Crownon-woodyng novo-five	
Содержание темы	Стандартизация лечебно-косметических средств	
самостоятельной	согласно требованиям ГФ 15 и ГОСТ. Критерии	
работы	и нормы качества лечебно-косметических	
	средств.	

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

№ п/п	Наименования
	Промышленная фармация. Путь создания продукта: монография / Ж.И
	Аладышева, В.В. Береговых, Н.Б. Демина [и др.]; под ред. А.Л. Хохлова и
	H.B. Пятигорской. – M.: - 2019. – 394 с.
	https://www.ras.ru/FStorage/Download.aspx?id=16bf747d-d181-4503-b44a-
1	b16cb997f449&ysclid=loo4nars43415061397

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

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

Nº			Перечень компетенций и этапы их
	Перечень разделов	Тип занятия	формирования
	и тем	(Л, П, С)	ПК-2
Раздел	1.		
Тема	Общие подходы к разработке	Лекция	+
1.1.	лекарственных препаратов с	Практическое	
	улучшенными потребительскими	занятие	+
	свойствами.	Самостоятельная	
		работа	+
Раздел	2.		
Тема	Вспомогательные вещества в	Лекция	
2.1.	технологии лечебно-	Практическое	
	косметических средств.	занятие	+
		Самостоятельная	
		работа	+

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

Перечень	Код и	Планируе	Форма	Критег	оий оценив	ания резул	ьтатов
_	наименован		оценоч		обучения (дескрипторы)		
й	ие	результат	,		Результат		
	индикатора		средст	не	минималь		Результат
	индикатора (индикаторо		_			среднии	•
		обучения	В	достигнут			высокий
	в)			(менее 70	(70-79	(80-89	(90-100
	достижения			баллов)	баллов)	баллов)	баллов)
	(ИД)						
	компетенци						
	И						
ПК-2	ПК-2 ИПК	Знать:	тестиров	Имеет	Знает	Имеет	Имеет
ПК-2	2.3	Теоретическ	ание	фрагментарн	частично	знания об	сформирова
Руководит		ие		11		теоретическ	нные,
работами		фундаментал		теоретическ	ие	их	систематиче
по		ьные знания		их	фундаментал	фундаментал	ские знания
контролю	фундамента	в области		фундаментал	ьные знания	ьных	o
качества	льные	естественнон		ьных знаний			теоретическ
фармацевти	знания в	аучных		в области	естественнон		их
ческого	0 011-111 0 1 1 1	дисциплин и		естественнон	аучных	естественнон	фундаментал
производст	естественно	фармацевтич		•	дисциплин и	•	ьных
ва		еских наук			фармацевтич		
	дисциплин и			фармацевтич	-	фармацевтич	
	фармацевти			еских наук	для анализа	еских наук	естественнон
	ческих наук	практически			и решения	для анализа	аучных
	A0121 W11W1113W	X		*	практически	и решения	дисциплин и
	-	фармацевтич		практически		•	фармацевтич
	1	еских задач			фармацевтич	_	еских наук
		по качества		фармацевтич		фармацевтич	
	фармацевти	_		, ,			решения
	ческих задач	ых средств			лекарственн		практически
	по качества			-	ых средств	лекарственн	X 1
	лекарственн			ых средств		ых средств	фармацевтич
	ых средств						еских задач
							по качества
							лекарственн
							ых средств

Г	X 7	1	тт	D	D	X 7
	Уметь:	доклад,	Частично	В целом	В целом	Успешно и
	Применять	реферат	умеет	ľ	успешно	систематичн
	теоретическ		применять	не	умеет	о умеет
	ие		теоретическ		-	применять
	фундаментал		ие	ски умеет	теоретическ	теоретическ
	ьные знания		фундаментал	_		ие
	в области			теоретическ	фундаментал	
	естественнон		в области	ие		ьные знания
	аучных		естественнон	фундаментал	в области	в области
	дисциплин и		аучных	ьные знания	естественнон	естественнон
	фармацевтич		1	в области		аучных
	еских наук		фармацевтич	естественнон		дисциплин и
	для анализа		еских наук	аучных	фармацевтич	фармацевтич
	и решения		для анализа		еских наук	еских наук
	практически		и решения	фармацевтич	для анализа	для анализа и
	X		практически	еских наук	*	решения
	фармацевтич		X	для анализа	практически	практически
	еских задач		фармацевтич	и решения	x	X
	по качества		еских задач		фармацевтич	фармацевтич
	лекарственн		по качества	X	еских задач	еских задач
	ых средств		лекарственн	фармацевтич	по качества	по качества
			ых средств	еских задач		лекарственн
				по качества	ых средст	ых средст
				лекарственн	_	-
				ых средст		
	Владеть:	задания	Не владеет	В целом	В целом	Успешно и
	Применение	на	применение	успешно, но	успешно	систематиче
	-	принятие	-	не	применяет	ски
	теоретическ	решения	теоретическ	систематичн	*	применяет
	их	В	их	о владеет		развитые
	фундаментал	нестанда	фундаментал		1 *	навыки
	ьных знаний		ьных знаний	-	фундаментал	
	в области		в области	теоретическ	ьных знаний	
	естественнон	-	естественнон	1	_	фундаментал
	аучных		аучных		естественнон	
	дисциплин и		дисциплин и			в области
	фармацевтич		фармацевтич		-	естественнон
	еских наук		еских наук		фармацевтич	
	для анализа		· ·	аучных		дисциплин и
	и решения		и решения			фармацевтич
	практически			фармацевтич		еских наук
	The state of the	1	-			_
1	x		IX	еских наук	шрактически	
	х фарманевтич		Х фарманевтич	пля анализа		
	фармацевтич		фармацевтич	для анализа	x	решения
	фармацевтич еских задач		фармацевтич еских задач	для анализа и решения	х фармацевтич	решения практически
	фармацевтич еских задач по качества		фармацевтич еских задач по качества	для анализа и решения практически	х фармацевтич еских задач	решения практически х
	фармацевтич еских задач по качества лекарственн		фармацевтич еских задач по качества лекарственн	для анализа и решения практически х	х фармацевтич еских задач по качества	решения практически х фармацевтич
	фармацевтич еских задач по качества		фармацевтич еских задач по качества	для анализа и решения практически х фармацевтич	х фармацевтич еских задач по качества лекарственн	решения практически х фармацевтич еских задач
	фармацевтич еских задач по качества лекарственн		фармацевтич еских задач по качества лекарственн	для анализа и решения практически х фармацевтич еских задач	х фармацевтич еских задач по качества лекарственных средств	решения практически х фармацевтич еских задач по качества
	фармацевтич еских задач по качества лекарственн		фармацевтич еских задач по качества лекарственн	для анализа и решения практически х фармацевтич еских задач по качества	х фармацевтич еских задач по качества лекарственн ых средств	решения практически х фармацевтич еских задач по качества лекарственн
	фармацевтич еских задач по качества лекарственн		фармацевтич еских задач по качества лекарственн	для анализа и решения практически х фармацевтич еских задач	х фармацевтич еских задач по качества лекарственн ых средств	практически х фармацевтич еских задач по качества

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

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

— тест;

Примеры заданий:

Примеры заданий: 1. Эфирное масло (ЭМ) это: а) пахучая смесь жидких летучих веществ, выделенных из растительных материалов (дистилляцией, экстракцией, прессованием); б) органическое соединение ароматического ряда, в молекулах, которых гидроксильные группы связаны с атомами углерода ароматического кольца; в) органическое химическое соединение, бесцветная жидкость со специфическим сладковатым запахом. 2. Процесс паровой дистилляции был открыт в:а) Месопотамии;б) Древнем Египте; в) Средней Азии. 3. Ароматерапия является разделом: А. Фитотерапии; Б. Традиционной медицины; В. Терапии.4. Анфлеражем производят ЭМ: А. Апельсина; Б. Иланг-иланга; В. Жасмина.5. Спирты, используемые в качестве растворителей, обладают:а) раздражающим действием на кожу;б) меньшей величиной поверхностного натяжения;в) антисептическим действием;г) хорошей растворяющей способностью. 6. Длительное использование вазелинового масла в составе лечебно-косметических средств вызывает:а) закупорку пор;б) возникновение угревой сыпи;в) воспаление и покраснение кожи;г) пигментацию;д) успокаивающее и зудоудаляющее действие. Выберите несколько вариантов ответа 7. К высыхающим маслам относятся: а) оливковое;б) касторовое;в) льняное;г) ореховое;д) хлопковое;е) подсолнечное.Выберите несколько вариантов ответа8. С целью повышения стабильности растительных масел в их состав вводят:а) натрия бензоат;б) кислоту салициловую;в) тимол;г) кислоту борную.Выберите один вариант ответа9. В технологии лечебно-косметических средств полиспирты используют вкачестве:а) стабилизаторов;б) увлажнителей;в) эмульгаторов;г) основ для кремов. Выберите несколько вариантов ответа 10. Негативно действуют на базальные клетки эпидермиса следующиеконсерванты:а) нипагин;б) формальдегид;в) бронопол;г) кислота сорбиновая. Выберите несколько вариантов ответа 11. Введение консервантов можно исключить при условии:а) изготовления в асептических условиях;б) введения отдушки с антимикробным свойством;в) использования специальной (одноразовой) упаковки;г) уменьшения содержания доступной воды; д) включения в состав оксида цинка.

Критерии оценки:

Критерии оценки	90-100% - оценка «о	тлично»80-89% -	оценка «хорошо»7	70-79% - оценка
«удовлеторительн	о»Менее 70% правил	иных ответов — o	ценка «неудовлето	эрительно».

— реферат;

Примеры заданий:

•Жидкокристаллические структуры в косметических средствах •Исследование антиоксидантной и фотопротекторной активности косметических композиций с натуральными экстрактами. •Получение и свойства косметических эмульсий с новыми комплексными эмульгаторами на основе неионных ПАВ •Исследование явлений синергизма в смесях ПАВ •Разработка рецептур широкого спектра косметических средств (шампуни, гели для душа, косметические гели для ухода за кожей лица, лосьоны, дезодоранты, парфюмерные продукты, косметические эмульсии) с новыми ингредиентами •Изучение влияния добавок ПАВ на процессы диспергирования углеродных нанотрубок и фуллеренов в различных жидких средах •Разработка рецептур и технологии получения косметических средств с наноразмерными ингредиентами

Критерии оценки:

Требования к реферату. Реферат – продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемого вопроса, приводит различные точки зрения, а также собственное понимание проблемы.По усмотрению преподавателя рефераты могут быть представлены на семинарах, а также может быть использовано индивидуальное собеседование преподавателя со студентом попропущенной теме.Реферат должен быть оформлен на листах формата А4. В работе должен быть титульный лист с указанием темы и ФИО преподавателя. Требования по форматированиютекста — 14пт Times New Roman, полуторный интервал, минимальное число страниц — 2. Цитаты, тезисы, упоминания работ других ученых или результатов исследований должны дополняться подстрочными ссылками на источник. Работа должна быть отправлена преподавателю не позднее обозначенного им срока. Преподаватель вправе не принимать работу в случае наличия в ней большого процента некорректных заимствований.

При оценивании учитывается:Подготовка реферативного сообщенияИзложенное понимание реферата как целостного авторского текста определяет критерииего оценки: новизна текста; обоснованность выбора источника; степень раскрытия сущности вопроса; соблюдения требований к оформлению. Новизна текста: а) актуальность темы исследования; б) новизна и самостоятельность впостановке проблемы, формулирование нового аспекта известной проблемы в установлении новых связей (междисциплинарных, интеграционных); в) умение работать с исследованиями, критической литературой, систематизировать и структурировать материал; г) явленностьавторской позиции, самостоятельность оценок и суждений; д) стилевое единство текста. Степень раскрытия сущности вопроса: а) соответствие плана теме реферата; б) соответствие содержания теме и плану реферата; в) полнота и глубина знаний по теме; г) обоснованность способов и методов работы с материалом; е) умение обобщать, делать выволы, сопоставлять различные точки зрения по одному вопросу (проблеме). Обоснованность выбора источников: а) оценка использованной литературы: привлечены ли наиболее известные работы по теме исследования (в т.ч. журнальные публикации последних лет, последние статистические данные, сводки, справки и т.д.). Соблюдение требований к оформлению: а) насколько верно оформлены ссылки на используемую литературу, список литературы; б) оценка грамотности и культуры изложения (в т.ч. орфографической, пунктуационной, стилистической культуры), владение терминологией; в) соблюдение требований к объёму реферата. Описание шкалы оценивания 90-100 баллов ставится, если выполнены все требования к написанию и защите реферата: обозначена рассматриваемая проблема и логично изложена собственная позиция, сформулированы выводы, тема раскрыта полностью, выдержан объём, соблюдены требования к внешнему оформлению, даны правильные ответы на дополнительные вопросы. 80–89 баллов – основные требования к реферату и его защите выполнены, но при этом допущены недочёты.

В частности, имеются неточности в изложении материала; отсутствует логическая последовательность в суждениях; не выдержан объём реферата; имеются упущения в оформлении; на дополнительные вопросы при защите даны неполные ответы. 70–79 баллов – имеются существенные отступления от требований к реферированию. В частности: тема освещена лишь частично; допущены фактические ошибки в содержании реферата или при ответе на дополнительные вопросы; во время защиты отсутствует вывод. Менее 70 баллов – тема реферата не раскрыта, обнаруживается существенное непонимание проблемы.

2 уровень - оценка умений

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

— устные сообщения/доклады;

Примеры заданий:

Примеры заданий Темы докладов: 1. Коллоидно-химические свойства неионных ПАВ2. Модификация поверхностных свойств полимерных материалов амфифильными соединениями. 3. Изучение структуры и свойств полимерных гелей 4. Изучение явлений смачивания в полимерсодержащих системах. Сравнительный анализ смачивающей способности различных сурфактантов. 5. Получение и свойства лечебно-косметических композиций с биологически-активными ингредиентами.

Критерии оценки:

Критерии оценки «Отлично» (90-100 баллов) — доклад в полной мере раскрывает тему, студент отвечает на все дополнительные вопросы, рассказывает; рассказывает, практически не заглядывая в текст. «Хорошо» (80-89 баллов) — доклад раскрывает тему, но требует дополнений, студент отвечает на все дополнительные вопросы; рассказывает, опираясь на текст, но не зачитывая его. «Удовлетворительно» (70-79 баллов) — доклад раскрывает тему, но требует дополнений, студент не может ответить на большую часть дополнительных вопросов, частично зачитывает текст при рассказе. «Неудовлетворительно» (0-69 баллов) — доклад не раскрывает тему, студент не может ответить на большую часть дополнительных вопросов, зачитывает текст.

— письменный ответ на вопрос;

Примеры заданий:

1. Требования, предъявляемые к современным вспомогательным веществам. 2. Характеристика растворителей, используемых при изготовлении лекарственных форм. Классификация. 3. Высокомолекулярные соединения (ВМС) в фармации. Характеристика природных ВМС: белки, аэросил, бентониты, декстрины, декстраны, желатоза, коллаген и др. 4. Синтетические и полусинтетические ВМС: целлюлоза и ее производные, полиакриламид, поливиниловый спирт, поливинилпирролидон, полиэтиленоксид, пропиленгликоль и др. 5. Характеристика пролонгаторов, стабилизаторов, солюбилизаторов, консервантов, корригирующих веществ и т.д.6. Вспомогательные вещества, используемые в производстве лосьонов.7. Вспомогательные вещества из группы жиров, натуральных восков, углеводородов, их характеристика. Вспомогательные вещества, уменьшающие величину поверхностного натяжения, консерванты, душистые и желирующие вещества. Номенклатура, характеристика.

Критерии оценки:

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

3 уровень - оценка навыков

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

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

Примеры заданий:

Примеры заданий Задание 1. Обосновать выбор вспомогательных веществ при изготовлении мази серной простой.Задание 2. Обосновать выбор эмульгатора при изготовлении суспензии серы.Задание 3. Обосновать выбор эмульгатора при изготовлении эмульсии бензилбензоата

Критерии оценки:

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

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

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

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

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

ТКУ по дисциплине подлежат: доклад задания на принятие решения в нестандартной ситуации реферат тестирование

Оценка ТКУ студентов по отдельной теме выражается по 10-балльной шкале. Оценка успеваемости студентов по модульной контрольной работе (модулю) выражается в 100-балльной шкале.

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

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

Промежуточная аттестация по дисциплине: зачет

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

7.1. Основная учебная литература

$N_{\underline{0}}$	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Государственная фармакопея XV-е изд., 2023 М. (в электронном	ЭБС
	виде) https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-	
	15/?ysclid=loltr6vnji455544832	
2	Лечебная косметика как эффективные средства ухода и	ЭБС
	профилактики заболеваний кожи различного генеза / С. В.	
	Старцева, Е. С. Грошева, С. А. Кособуцкая [и др.] //	
	Многопрофильный стационар. – 2018. – Т. 5, № 2. – С. 124-125.	
3	Товароведная характеристика и принципы классификации	ЭБС
	косметических товаров на основе товарной номенклатуры / Л. Б. к.	
	Зиедова, М. Г. Хамракулов, Г. Х. Хамракулов, Б. Е. Абдуганиев //	
	Universum: технические науки. – 2022. – № 7-1(100). – С. 5-9. – DOI	
	10.32743/UniTech.2022.100.7.14064.	
4	Кобахидзе, Т. И. Сравнительный анализ требований,	ЭБС
	предъявляемых к регистрации лекарственных средств и	
	парфюмерно- косметической продукции в Российской Федерации	
	и за рубежом / Т. И. Кобахидзе // Медицинское образование и	
	ВУЗовская наука. – 2018. – № 3-4(13-14). – С. 153-156.	

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Современные отечественные косметические средства в	ЭБС
	комплексном лечении заболеваний кожи волосистой части головы /	
	Д. А. Шнайдер, О. П. Гуськова, А. В. Горбенко, С. Д. Иванов //	
	Саратовский научно-медицинский журнал. – 2018. – Т. 14, № 4. –	
	C. 769-773.	
2	Токсикологическая оценка кожно-раздражающего действия и сенсибилизирующего эффекта сухой косметической лечебной маски / Д. Х. Нуруллаева, Н. Т. Фарманова, Х. Р. Тухтаев, Р. Х. Султанова // Дерматовенерология. Косметология. — 2022. — Т. 8, № 4. — С. 361-364.	ЭБС
3	Белая, К. О. Аптечное производство / К. О. Белая // Торсуевские чтения: научно-практический журнал по дерматологии,	ЭБС
	венерологии и косметологии. – 2019. – № 2(24). – С. 39-41.	
4	Ключевые регуляторные аспекты функционирования мирового фармацевтического рынка в сегменте косметических средств / А. И. Фитисова, О. Д. Немятых, И. А. Наркевич [и др.] // Фармация. — 2016. — Т. 65, № 4. — С. 6-10.	ЭБС

7.3. Периодическая печать

$N_{\underline{0}}$	
пп.	Наименование
1	Новая Аптека
2	Фармация
3	Разработка и регистрация лекарственных средств

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее –

сеть «Интернет»), необходимых для освоения дисциплины (модуля)

- 1. Электронный каталог Научной библиотеки Казанского ГМУ
- http://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru
- 2.Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ) https://lib-kazangmu.ru/
- 3.Электронная библиотека "Консультант студента" http://www.studentlibrary.ru/
- 4.Электронная медицинская библиотека "Консультант врача" http://www.rosmedlib.ru/
- 5. Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU http://elibrary.ru/
- 6.Портал научных журналов "Эко-вектор" https://journals.eco-vector.com/
- 7. Архив научных журналов зарубежных издательств NEIKON http://arch.neicon.ru/xmlui/
- 8. Медицинская газета http://www.mgzt.ru/
- 9.Polpred.com Обзор СМИ http://polpred.com/
- 10.Справочная правовая система "КонсультантПлюс" (Доступ с компьютеров библиотеки.
- Онлайн-версия) https://student2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=home
- 11.Национальная электронная библиотека (НЭБ) https://rusneb.ru/about/
- 12.Образовательная платформа "Юрайт".Раздел "Легендарные книги" https://urait.ru/catalog/legendary
- 13.ЭБС "Университетская библиотека ONLINE". Раздел "Золотой фонд научной классики" https://biblioclub.ru/
- 14.ЭБС Book On Lime система интерактивных учебников https://bookonlime.ru/
- 15.База данных журналов Wiley https://onlinelibrary.wiley.com/
- 16.База данных The Cochrane Library https://www.cochranelibrary.com/
- 17. Questel. База данных патентного поиска Orbit Premium edition https://www.orbit.com/
- 18.Электронные ресурсы издательства SpringerNature https://link.springer.com/
- 19.Lippincott Williams and Wilkins Archive Journals https://ovidsp.ovid.com/autologin.cgi
- 20.BMJ Knowledge Resources https://www.bmi.com/

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

Оценивается посещаемость лекций, при этом итоговый рейтинг снижается на 5 баллов за каждую пропущенную лекцию, при пропуске более 30% всех лекций студент не аттестовывается. При этом следует иметь в виду, что лекция, как и учебник, выполняет функцию введения студента в тему: она дает понимание проблемы, ориентирует в основных понятиях и концепциях, а также в литературе по данной теме. Однако глубокое понимание темы невозможно без ее дальнейшей самостоятельной проработки. Поэтому изучение любой темы предполагает, что студент, готовясь к семинарскому занятию, не только перечитывает лекцию, но также внимательно читает и конспектирует рекомендованную литературу. Для лучшего усвоения материала необходимо внимательно разбирать текст конспекта лекций, при этом в случае возникновения вопросов за разъяснениями следует обратиться к преподавателю.

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

Процедура оценивания результатов обучения осуществляется на основе Положения Казанского ГМУ о формах, периодичности и порядке текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся. На семинарских занятиях преподавателем оценивается любое, особенно успешное действие (например, участие в дискуссии), отметкой фиксируется только решение полноценной задачи. Преподаватели будут стремиться определять оценку в диалоге (внешняя оценка преподавателя + внешняя оценка студентов + самооценка). Студент имеет право аргументировано оспорить выставленную оценку. За каждую учебную задачу или группу задач, показывающих овладение отдельным умением — ставится отдельная отметка. Оценка успеваемости студентов по отдельной теме выражается по 10-балльной шкале, по разделу (модулю - в 100 — балльной шкале). Оценка обязательно отражается в учебном журнале. Собеседование проводится по заранее известному студентам перечню вопросов, индивидуально с каждым студентом. Последний должен, получив вопросы, раскрыть понятия, которые в этих вопросах даются. Дополнительного времени на подготовку студент не получает. На работу с одним студентом выделяется не более 5 минут.

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

Текущему контролю успеваемости подлежат следующие виды учебной деятельности студентов по дисциплине «Технология лечебно-косметических средств»: посещение лекций, работа на семинарских занятиях, результаты самостоятельной работы, в том числе, на образовательном портале. ТКУ проводится преподавателем, прикрепленным для реализации образовательной программы в конкретной академической группе или преподавателем, ответственным за виды учебной деятельности обучающихся. ТКУ по дисциплине «Технология лечебно-косметических средств» проводится в форме оценки выполнения заданий на самостоятельную работу в рабочих тетрадях или на образовательном портале, выполнения контрольных письменных работ, устных опросов, тестового контроля, а также путем оценки выполнения рефератов, докладов, презентаций. Текущий контроль результатов самостоятельной работы проводится на каждом занятии для 100 % студентов. По окончании каждого раздела тематического плана (модуля) ТКУ проводится для всех студентов группы. При самостоятельной подготовке к занятию не следует ограничиваться использованием только лекций или учебника и использовать дополнительную литературу из рекомендованного списка (особенно научно-популярные издания, в которых многие вопросы рассматриваются в более удобной для понимания форме). Следует не просто заучивать и запоминать информацию, но понимать ее – понимание существенно экономит время и усилия, и позволяет продуктивно использовать полученные знания. Студенту необходимо использовать профессиональную терминологию в устных ответах, докладах, рефератах и письменных работах – это развивает необходимый навык обращения с понятиями и категориями, способствует их усвоению и позволяет продемонстрировать глубину знаний по курсу. Если в процессе самостоятельной работы над изучением теоретического материала или при решении задач у студента возникают вопросы, разрешить которые самостоятельно не удается, необходимо обратиться к преподавателю для получения у него разъяснений или указаний. В своих вопросах студент должен четко выразить, в чем он испытывает затруднения, характер этого затруднения. За консультацией следует обращаться и в случае, если возникнут сомнения в правильности ответов на вопросы самопроверки.

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Требования к выполнению доклада. При подготовке к практическому занятию студенты могут подготовить доклад по выбору из рекомендованных к семинарскому занятию тем. Продолжительность доклада на семинарском занятии – до 10 мин. В докладе должна быть четко раскрыта суть научной проблемы, представляемой докладчиком. Язык и способ изложения доклада должны быть доступными для понимания студентами учебной группы. Доклад излагается устно, недопустимо дословное зачитывание текста. Можно подготовить презентацию по выбранной теме. Прежде, чем приступать к выполнению задания, нужно внимательно прочитать все вопросы и подумать, где и какие источники (нормативно-правовые документы, учебники, научные журналы, Интернет и др.) будете использовать; какие у Вас имеются; каких нет. Реферат – продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемого вопроса, приводит различные точки зрения, а также собственное понимание проблемы.По усмотрению преподавателя рефераты могут быть представлены на семинарах, а также может быть использовано индивидуальное собеседование преподавателя со студентом по пропущенной теме. Реферат должен быть оформлен на листах формата А4. В работе должен быть титульный лист с указанием темы и ФИО преподавателя. Требования по форматированию текста – 14пт Times New Roman, полуторный интервал, минимальное число страниц – 2. Цитаты, тезисы, упоминания работ других ученых или результатов исследований должны дополняться подстрочными ссылками на источник. Работа должна быть отправлена преподавателю не позднее обозначенного им срока. Преподаватель вправе не принимать работу в случае наличия в ней большого процента некорректных заимствований. При оценивании учитывается: Подготовка реферативного сообщенияИзложенное понимание реферата как целостного авторского текста определяет критерииего оценки: новизна текста; обоснованность выбора источника; степень раскрытия сущности вопроса; соблюдения требований к оформлению. Новизна текста: а) актуальность темы исследования; б) новизна и самостоятельность впостановке проблемы, формулирование нового аспекта известной проблемы в установлении новых связей (междисциплинарных, интеграционных); в) умение работать с исследованиями, критической литературой, систематизировать и структурировать материал; г) явленность авторской позиции, самостоятельность оценок и суждений; д) стилевое единство текста. Степень раскрытия сущности вопроса: а) соответствие плана теме реферата; б) соответствие содержания теме и плану реферата; в) полнота и глубина знаний по теме; г) обоснованность способов и методов работы с материалом; е) умение обобщать, делать выводы, сопоставлять различные точки зрения по одному вопросу (проблеме).Обоснованность выбора источников: а) оценка использованной литературы: привлечены ли наиболее известные работы по теме исследования (в т.ч. журнальные публикации последних лет, последние статистические данные, сводки, справки и т.д.).Соблюдение требований к оформлению: а) насколько верно оформлены ссылки на используемую литературу, список литературы; б) оценка грамотности и культуры изложения (в т.ч. орфографической, пунктуационной, стилистической культуры), владение терминологией; в) соблюдение требований к объёму реферата. Основные правила оформления работы. 1. Всю работу надо правильно оформить: титульный лист, текст, заголовки, библиографический список, сноски и др.2. Шрифт – 14. Интервал между строк -1,5. Поля: сверху и снизу -2 см; слева -3 см; справа -1,5 см. 3. Заголовки печатать по центру, жирным шрифтом. Без абзаца. Точки в конце заголовков не ставят.4. Текст печатать по ширине всего листа. Абзац 1,25.5. Страницы пронумеровать: наверху по центру. На первой странице номер не ставить. 6. По всей работе сделать сноски на все определения, цитаты, цифры, таблицы и др. внизу страницы. На каждой странице нумерацию сносок начинать заново. Правильно оформить библиографию сноски. 7. В

конце каждого вопроса реферата сделать Библиографический список (список литературы) по алфавиту, правильно оформить по ГОСТу.

Подготовка к промежуточной аттестации.

Изучение дисциплины заканчивается проведением промежуточной аттестации. При проведении промежуточной аттестации (зачета) учитываются результаты ТКУ в течение семестра и применяется балльно-рейтинговая система, утвержденная Положением Казанского ГМУ о формах, периодичности и порядке текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся. Вначале следует просмотреть весь материал по сдаваемой дисциплине, отметить для себя трудные вопросы. Обязательно в них разобраться. В заключение еще раз целесообразно повторить основные положения, используя при этом опорные конспекты лекций. Систематическая подготовка к занятиям в течение семестра позволит использовать время экзаменационной сессии для систематизации знаний.

- 10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем
- 1. Образовательный портал дистанционного обучения Казанского ГМУ, созданный на платформе LMS MOODLE. Дистанционный курс в составе образовательного портала содержит в себе лекции, презентации, задания, тесты, ссылки на учебный материал и другие элементы.
- 2. Операционная система Windows.
- 3. Пакет MS Office

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

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

Технология лечебно-	учебная аудитория для проведения	Казань,
косметических средств	занятий семинарского типа - аудитория	Амирхана 16, 1
	№ 1-06	этаж,
	Ноутбук Lenovo G50-30 15,6 Intel Celeron	
	№ 2830Проектор мультимедиа Sanyo	
	PLC-SW30Крепление потолочное для	
	проектора 305*610ммЭкран настенный	
	153*200Парты	
	уч."моноблок"2ухмест.Стулья	
	жесткиеСтол письменный рабочийДоска	
	аудиторная ДА-32К	
	Windows 8.1 Profлицензия № 64999074 от	
	17.04.2015 Office Std 2013 лицензия №	
	64999074 or 17.04.2015	
Технология лечебно-	УСЦ "Учебно-симуляционная аптека	Казань,
косметических средств	КГМУ"	Амирхана 16, 1
	Комплекты аптечной мебели, настольные	этаж,
	вертушки, весы электронные, комплекты	
	штанглазов, весы тарирные,	
	инфундирный аппарат, набор ступок,	
	стеклянная измерительная посуда,	
	отпускные флаконы, укупорочные	
	средства, вспомогательный материал.	
	Windows	