

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Токсикологическая химия

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма обучения: заочная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Заочное отделение

Курс: 2

Третий семестр

Зачет 0 час.

Лекции 4 час.

Практические 12 час.

СРС 128 час.

Всего 144 час.

**Зачетных единиц
трудоемкости** (ЗЕТ) 4

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

**Разработчики
программы:**

Доцент (ВПО), имеющий ученую степень кандидата наук

И. К. Тухбатуллина

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, кандидат фармацевтических наук

Р. И. Мустафин

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

Председатель предметно-методической комиссии

С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

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

И. К. Тухбатуллина

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

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

Задачи освоения дисциплины:

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

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Результаты обучения
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-2 ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-2 ИД-3	Знать: как применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по контролю качества лекарственных средств

		Применяет теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	Уметь: применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по контролю качества лекарственных средств Владеть: применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по контролю качества лекарственных средств
--	--	--	---

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

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

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

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

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

07 Административно-управленческая и офисная деятельность (в сфере обращения лекарственных средств);

В рамках освоения программ специалитета/бакалавриата/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 4 зачетных единицы, 144 академических часа.

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

Промежуточная аттестация – Зачет .

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

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

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

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля успеваемости
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельная работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	22	2		20	
Тема 1.1.	12	2		10	тестирование
Тема 1.2.	10			10	задания на принятие решений в проблемной ситуации
Раздел 2.	25		3	22	
Тема 2.1.	12			12	задания на принятие решений в проблемной ситуации
Тема 2.2.	13		3	10	задания на принятие решений в проблемной ситуации
Раздел 3.	35		3	32	
Тема 3.1.	12			12	задания на принятие решений в проблемной ситуации
Тема 3.2.	13		3	10	тестирование

Тема 3.3.	10			10	задания на принятие решений в проблемной ситуации
Раздел 4.	37	2	3	32	
Тема 4.1.	12			12	задания на принятие решений в проблемной ситуации
Тема 4.2.	12	2		10	тестирование
Тема 4.3.	13		3	10	тестирование
Раздел 5.	25		3	22	
Тема 5.1.	13		3	10	задания на принятие решений в проблемной ситуации
Тема 5.2.	10			10	задания на принятие решений в проблемной ситуации
Тема 5.3.	2			2	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 токсикологической химии	ПК-2
Тема 1.1.	Токсикологическая химия как специальная дисциплина. Химико-токсикологический анализ.	ПК-2
Содержание лекционного курса	Токсикологическая химия как наука, ее определение и содержание, цели, задачи. Связь с другими дисциплинами. Понятие ядовитого вещества. Разделы токсикологической химии. Виды отравлений. Классификация отравлений. Специальности, требующие применения знаний токсикологической химии. Химико-токсикологический анализ лекарственных и наркотических веществ при острых отравлениях с целью диагностики и лечения. Цели, место проведения, особенности, объекты исследования.	
Содержание темы самостоятельной работы	Судебно-химический анализ вещественных доказательств. Цели, место проведения, особенности, объекты исследования. Правила направления объектов на экспертизу. Химико-токсикологический анализ наркотических средств, психотропных и других токсических веществ, вызывающих опьянение (интоксикацию). Цели, место проведения, особенности, объекты исследования. Санитарно-гигиенические исследования и испытания. Цели, место проведения, особенности, объекты исследования. Экспертиза наркотических, сильнодействующих веществ и других объектов (жидко-стей), изъятых из незаконного оборота. Цели, место проведения, особенности, объекты исследования.	
Тема 1.2.	Правовые основы химико-токсикологического анализа.	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Характеристика объектов судебно-химического и химико-токсикологического анализа. Направленный и ненаправленный анализ. Правила и последовательность проведения судебно-химической экспертизы и химико-токсикологического анализа. Сопроводительные документы. Наружный осмотр объекта. Предварительные испытания объекта, их роль в анализе. Составление плана анализа. Подготовка объектов к анализу.	
Раздел 2.	Группа веществ, изолируемых методом минерализации («металлические яды»)	ПК-2
Тема 2.1.	Методы изолирования «металлических ядов» из биологических объектов. Дробный (химический) метод анализа «металлических ядов».	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Методы изолирования «металлических ядов» из биологических объектов. Дробный (химический) метод анализа «металлических ядов». Токсикологическое значение «металлических ядов». Токсикокинетика. Особенности действия соединений каждого катиона на организм. Клиника отравлений. Объекты исследования	

Тема 2.2.	Изучение схемы анализа минерализата. Комплексное использование различных типов химических реакций по обнаружению "металлических ядов"	ПК-2
Содержание темы практического занятия	Учебная судебно-химическая экспертиза на «металлические яды». Оформление заключения по результатам анализа минерализата и деструктата в виде «Акта судебно-химического исследования» или «Заключения эксперта».	
Содержание темы самостоятельной работы	Теоретические основы дробного метода анализа минерализата, особенности. Схема анализа минерализата на ионы металлов и мышьяка. Изолирование ртути из биологических объектов. Анализ деструктата на ион ртути.	
Раздел 3.	Группа веществ, изолируемых дистилляцией («летучие яды»)	ПК-2
Тема 3.1.	Методы изолирования «летучих ядов» из различных объектов. Особенности изолирования отдельных «летучих ядов». Химический метод анализа дистиллята.	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	«Летучие яды». Физические свойства. Токсикологическое значение. Токсикокинетика и пути метаболизма. Изолирование «летучих ядов»: простая перегонка, перегонка с водяным паром, микроперегонка, метод микродиффузии. Правила изолирования и сбора дистиллятов.	
Тема 3.2.	Этиловый спирт и его суррогаты. Изучение схемы анализа дистиллята на метиловый, этиловый, изоамиловый спирты.	ПК-2
Содержание темы практического занятия	Метод ГЖХ в анализе этилового спирта в биологических объектах, пищевых и технических жидкостях, в суррогатах алкоголя. Определение степени алкогольного опьянения. Решение ситуационной задачи.	
Содержание темы самостоятельной работы	Алкогольные интоксикации. Этиловый спирт. Суррогаты алкоголя. Социальное значение алкогольных интоксикаций.	
Тема 3.3.	Методы количественного обнаружения «летучих ядов»: методы ГЖХ, фотоколориметрия.	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Методы анализа, применяемые в аналитической диагностике алкогольного опьянения и в судебно-химической экспертизе: предварительные пробы, химические и биологические методы.	
Раздел 4.	Группа веществ, изолируемых экстракцией и сорбцией (лекарственные и наркотические вещества, пестициды).	ПК-2
Тема 4.1.	Изолирование лекарственных и наркотических веществ из биологических объектов. Теоретические основы изолирования. Общие и частные методы изолирования.	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Общая характеристика современных методов изолирования лекарственных и наркотических веществ и их метаболитов из различных объектов. Этапы изолирования лекарственных веществ из биологических объектов. Факторы, влияющие на каждом этапе. Способы очистки извлечений на каждом этапе.	
Тема 4.2.	Лекарственные препараты, производные пиримидин-2,4,6-триона (барбитураты). Лекарственные препараты производные 1,4 – бензодиазепина и фенотиазина.	ПК-2

Содержание лекционного курса	Лекарственные препараты производные барбитуровой кислоты (барбитал, фенобарбитал, бутобарбитал, барбамил, этаминал-натрий). Лекарственные препараты производные 1,4 - бензодиазепа: хлордиазепоксид, диазепам, оксазепам, нитразепам. Лекарственные препараты производные фенотиазина: левомепромазин, прометазин, соннапакс, хлорпромазин. Токсикологическое значение, клиника отравления, токсикокинетика, пути метаболизма. Методы изолирования, обнаружения и количественного определения.	
Содержание темы самостоятельной работы	Лекарственные препараты производные барбитуровой кислоты (барбитал, фенобарбитал, бутобарбитал, барбамил, этаминал-натрий). Лекарственные препараты производные 1,4 - бензодиазепа: хлордиазепоксид, диазепам, оксазепам, нитразепам. Лекарственные препараты производные фенотиазина: левомепромазин, прометазин, соннапакс, хлорпромазин. Токсикологическое значение, клиника отравления, токсикокинетика, пути метаболизма. Методы изолирования, обнаружения и количественного определения.	
Тема 4.3.	Изучение способов обнаружения производных тропана, производных пиридина и пиперидина, производных хинолина. Опии: производные морфина, производные бензилоксинолина. Полусинтетические производные и синтетические аналоги по действию морфина.	ПК-2
Содержание темы практической подготовки	Учебная судебно-химическая экспертиза на «лекарственные яды». Оформление заключения по результатам анализа в виде «Акта судебно-химического исследования» или «Заключения эксперта». Решение ситуационной задачи.	
Содержание темы самостоятельной работы	Общая характеристика пестицидов. История создания и применения пестицидов. Классификация. Охрана окружающей среды, проблема остаточных количеств пестицидов. Токсикологическое значение, токсикокинетика. Методы детоксикации. Методологический подход к анализу на пестициды. Общая характеристика хлорорганических пестицидов. Токсикологическое значение, клиника отравления, токсикокинетика, пути метаболизма. Методы изолирования, обнаружения и количественного определения.	
Раздел 5.	Группа веществ, изолируемых водой (минеральные кислоты, щёлочи, соли) и частными методами (фториды). Ядовитые газы.	ПК-2
Тема 5.1.	Группа веществ, изолируемых настаиванием с водой в сочетании с диализом.	ПК-2
Содержание темы практического занятия	Минеральные кислоты (азотная, серная, хлороводородная), щелочи (гидроксиды натрия, калия, раствор аммиака), соли (нитраты, нитриты натрия и калия). Токсикологическое значение, клиника отравления, токсикокинетика, объекты исследования. Методы изолирования, обнаружения и количественного определения. Решение ситуационной задачи.	
Содержание темы самостоятельной работы	Минеральные кислоты (азотная, серная, хлороводородная), щелочи (гидроксиды натрия, калия, раствор аммиака), соли (нитраты, нитриты натрия и калия). Токсикологическое значение, клиника отравления, токсикокинетика, объекты исследования. Методы изолирования, обнаружения и количественного определения.	
Тема 5.2.	Группа веществ не требующих изолирования.	ПК-2

Содержание темы самостоятельной работы	Оксид углерода (II). Физико-химические свойства. Источники и причины отравления, клиника отравления, токсикокинетика. Объекты исследования (кровь, воздух). Обнаружение оксида углерода (II) с помощью спектроскопического метода и химических реакций. Метод микродиффузии. Газоадсорбционный и спектрофотометрический методы в анализе оксида углерода (II).	
Тема 5.3.	Методы предварительного исследования. Методы ТСХ, ГЖХ, биологический метод (холинэстеразная проба на фосфорорганические соединения и др.). Методы основного исследования. Химический метод анализа: хромогенные, осадочные и микрорекристаллографические реакции, современные физико-химические методы.	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Решение ситуационной задачи. Оценка практических навыков. Собеседование.	

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

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

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

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

№	Перечень разделов и тем	Тип занятия (Л, П, С)	Перечень компетенций и этапы их формирования
			ПК-2
Раздел 1.			
Тема 1.1.	Токсикологическая химия как специальная дисциплина. Химико-токсикологический анализ.	Лекция	+
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 1.2.	Правовые основы химико-токсикологического анализа.	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Раздел 2.			
Тема 2.1.	Методы изолирования «металлических ядов» из биологических объектов. Дробный (химический) метод анализа «металлических ядов».	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.2.	Изучение схемы анализа минерализата. Комплексное использование различных типов химических реакций по обнаружению "металлических ядов"	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Раздел 3.			
Тема 3.1.	Методы изолирования «летучих ядов» из различных объектов. Особенности изолирования отдельных «летучих ядов». Химический метод анализа дистиллята.	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
		Лекция	

Тема 3.2.	Этиловый спирт и его суррогаты. Изучение схемы анализа дистиллята на метиловый, этиловый, изоамиловый спирты.	Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.3.	Методы количественного обнаружения «летучих ядов»: методы ГЖХ, фотоколориметрия.	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Раздел 4.			
Тема 4.1.	Изолирование лекарственных и наркотических веществ из биологических объектов. Теоретические основы изолирования. Общие и частные методы изолирования.	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 4.2.	Лекарственные препараты, производные пиримидин-2,4,6-триона (барбитураты). Лекарственные препараты производные 1,4 – бензодиазепина и фенотиазина.	Лекция	+
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 4.3.	Изучение способов обнаружения производных тропана, производных пиридина и пиперидина, производных хинолина. Опиаты: производные морфинана, производные бензилизохинолина. Полусинтетические производные и синтетические аналоги по действию морфина.	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Раздел 5.			
Тема 5.1.	Группа веществ, изолируемых настаиванием с водой в сочетании с диализом.	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 5.2.	Группа веществ не требующих изолирования.	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 5.3.	Методы предварительного исследования. Методы ТСХ, ГЖХ, биологический метод	Лекция	
		Практическое занятие	

	(холинэстеразная проба на фосфорорганические соединения и др.). Методы основного исследования. Химический метод анализа: хромогенные, осадочные и микрокристаллоскопические реакции, современные физико-химические методы.	Самостоятельная работа	+
--	---	------------------------	---

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

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	Планируемые результаты обучения	Форма оценочных средств	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат не достигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
ПК-2 ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-2 ИД-3 Применяет теоретические фундаментальные знания в области естественно научных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по контролю лекарственных средств	Знать: как применять теоретические фундаментальные знания в области естественно научных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по контролю качества лекарственных средств	тестирование	доля правильных ответов менее 70%	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов

		Уметь: применять теоретическ ие фундamenta льные знания в области естественно научных дисциплин и фармацевти ческих наук для анализа и решения практически х фармацевти ческих задач по контролю качества лекарственн ых средств	задания на принят ие решени й в пробле мной ситуаци и	ответ неверен, нет научной аргумента ции о возмож ных последс твиях, не умеет давать ссылки и НТД	ответ верен, возможны е последств ия не аргументи рованы научно, даны ссылки на НТД не в полном объеме	ответ верен, недостат очно научной аргумента ции о возможн ых последств иях, правиль но даны ссылки на НТД	ответ верен, научно аргументи рованы возможны е последств ия, даны ссылки на НТД
--	--	--	--	--	---	--	---

		Владеть: применять теоретическ ие фундamenta льные знания в области естественно научных дисциплин и фармацевти ческих наук для анализа и решения практически х фармацевти ческих задач по контролю качества лекарственн ых средств	задания на принят ие решени й в пробле мной ситуаци и	не владеет базовым и техноло гиями	частично владеет базовыми технолог иями	владеет базовым и техноло гиями, но не достаточ но уверенн о	в полной мере владеет работой
--	--	--	--	---	---	---	--

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

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

— тест;

Примеры заданий:

1. Ксенобиотики метаболизируются в организме. Для представителей какой группы лекарственных ядов наиболее характерным является процесс окисления по атому серы? 1) производные бензодиазеина 2) производные пурина 3) производные тропана 4) производные фенотиазина 5) производные морфина 2. При проведении судебно-токсикологического анализа судебно-медицинскому токсикологу необходимо учесть, что в процессе биотрансформации кодеина одним из продуктов метаболизма является: 1) героин 2) тебаин 3) морфин 4) папаверин 5) никотин 3. Состоялось отравление лекарственным ядом. При анализе щелочной хлороформной выдержки реакция Витали-Морена была позитивной. Это указывает на отравление: 1) морфином 2) никотином 3) эфедрином 4) атропином 5) хинином

Критерии оценки:

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

2 уровень – оценка умений

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

— задания на решение проблемной ситуации;

Примеры заданий:

Пример ситуационной задачи: По теме: «Лекарственные яды» Химик-эксперт БСМЭ г. Казани Иванов В.И. провел химико-токсикологическое исследование биожидкости (кровь), направленной из токсикологического центра. В крови обнаружена смертельная концентрация кофеина (344 мг/л). Приведите ход химико-токсикологического анализа, выполненного химиком-экспертом. План ответа на ситуационную задачу: 1. Химическая формула соединения 2. Выбор объекта исследования (перечень объектов, правила отбора) 3. Обосновать выбор метода изолирования, описать стадии или ход изолирования 4. Качественное обнаружение (химизм, судебно-химическое значение реакций) 5. Количественное определение (предложить возможные методы, привести обоснование методов, химизмы, способы расчетов) 6. Токсикологическое значение 7. Заключение

Критерии оценки:

Критерии оценки: Студентам предлагаются задачи различной степени сложности с профессионально-ориентированной ситуацией. Обучающиеся анализируют ситуацию, ищут варианты решения проблемы, предлагают и обосновывают оптимальные пути решения. Описание шкалы оценивания ситуационной задачи «Отлично» (90-100 баллов) – ответ по ситуационной задаче верен, научно аргументирован, со ссылками на пройденные темы. «Хорошо» (80-89 баллов) – ответ по ситуационной задаче верен, научно аргументирован, но без ссылок на пройденные темы. «Удовлетворительно» (70-79 баллов) – ответ по ситуационной задаче верен, но не аргументирован, либо ответ неверен, но представлена попытка обосновать его с альтернативных научных позиций, пройденных в курсе. «Неудовлетворительно» (0-69 баллов) – ответ по ситуационной задаче неверен и не аргументирован.

3 уровень – оценка навыков

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

— задания на решение проблемной ситуации;

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

Критерии оценки: Оценивается самостоятельность при выполнении практической работы, активность работы в аудитории, правильность выполнения заданий, уровень подготовки к занятиям. Указывается диапазон баллов в алгоритме ответа к заданию. Описание шкалы оценивания практических занятий «отлично» (9-10 баллов); «хорошо» (8 баллов); «удовлетворительно» (7 баллов); «неудовлетворительно» (6 баллов и менее). «Отлично» (10 баллов) ставится за такие знания, когда студент обнаруживает усвоение всего объема программного материала, выделяет главные положения в изученном материале, не допускает ошибок в воспроизведении изученного материала и не затрудняется при ответах на видоизмененные вопросы. «Отлично» (9 баллов) ставится за знания, когда студент знает весь изученный материал, не допускает серьезных ошибок, легко устраняет отдельные неточности с помощью дополнительных вопросов, отвечает без особых затруднений на вопросы преподавателя. «Хорошо» (8 баллов) ставится за знания, когда студент в целом хорошо знает изученный материал, отвечает, как правило, без особых затруднений на вопросы преподавателя, но допускает отдельные неточности и затруднения в ответах на вопросы преподавателя. «Удовлетворительно» (7 баллов) ставится за знания, когда студент обнаруживает усвоение основного материала, но испытывает затруднение при его самостоятельном воспроизведении и требует дополнительных и уточняющих вопросов преподавателя, предпочитает отвечать на вопросы, воспроизводящего характера и испытывает затруднение при ответах на видоизмененные вопросы. «Неудовлетворительно» (6 баллов и менее) ставится, когда у студента имеются фрагментарные представления об изученном материале и большая часть материала не усвоена, либо за полное незнание студентом пройденного материала.

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

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

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

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

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

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

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

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

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

Промежуточная аттестация по дисциплине:
зачет

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

7.1. Основная учебная литература

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

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Токсикологическая химия. Аналитическая токсикология [Электронный ресурс] : учебник / С. А. Еремин, Г. И. Калетин, Н. И. Калетина и др. Под ред. Р. У. Хабриева, Н. И. Калетиной. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970415375.html	40
2	Токсикологическая химия. Ситуационные задачи и упражнения [Электронный ресурс] : учеб. пособие для обучающихся мед. вузов / [Е. Я. Борисова и др.] ; под ред. Н. И. Калетиной. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2007. - http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970405406.html	40
3	Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии. / Под. ред. Быковский С.Н., Василенко И.А., Максимов С.В. – М.: Изд-во «Перо», 2014. – 488 с.	5

7.3. Периодическая печать

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

4	«Токсикология».
---	-----------------

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

- 1.Электронный каталог Научной библиотеки 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 студента в тему: она дает понимание проблемы, ориентирует в основных понятиях и концепциях, а также в литературе по данной теме. Однако глубокое понимание темы невозможно без ее дальнейшей самостоятельной проработки. Поэтому изучение любой темы предполагает, что студент, готовясь к семинарскому занятию, не только перечитывает лекцию, но также внимательно читает и конспектирует рекомендованную литературу.

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

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

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

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

Требования к выполнению сообщения (доклада).

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

Подготовка к промежуточной аттестации.

Изучение дисциплины заканчивается промежуточной аттестацией.

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

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

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

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

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

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Фармацевтическая разработка

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма обучения: заочная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Заочное отделение

Курс: 2

Третий семестр

Зачет 0 час.

Лекции 4 час.

Практические 12 час.

СРС 128 час.

Всего 144 час.

**Зачетных единиц
трудоемкости** (ЗЕТ) 4

Рабочая программа учебной дисциплины составлена с учетом требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - 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: формирование у обучающихся методологии фармацевтической разработки лекарственных средств.

Задачи освоения дисциплины:

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

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Результаты обучения
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-2 ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-2 ИД-1 Планирует работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Знать: организационно-методические подходы к контролю качества на фармацевтическом производстве Уметь: составлять план работ по контролю качества на фармацевтическом производстве Владеть: навыками планирования работ по контролю качества на фармацевтическом производстве

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

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

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

01 Образование и наука (в сфере научных исследований);

02 Здравоохранение (в сфере оказания медицинской помощи при стоматологических заболеваниях);

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

В рамках освоения программ специалитета/бакалавриата/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 4 зачетных единицы, 144 академических часа.

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

Промежуточная аттестация – Зачет .

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

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

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

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля успеваемости
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельная работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	72	2	6	64	
Тема 1.1.	37	2	3	32	выполнение письменных заданий, собеседование, тестирование
Тема 1.2.	35		3	32	выполнение письменных заданий, собеседование, тестирование
Раздел 2.	72	2	6	64	
Тема 2.1.	37	2	3	32	выполнение письменных заданий, собеседование, тестирование
Тема 2.2.	35		3	32	выполнение письменных заданий, собеседование, 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.	Современная концепция фармацевтической разработки	ПК-2
Тема 1.1.	Современные подходы к планированию и проведению фармацевтической разработки	ПК-2
Содержание лекционного курса	Структура документов ICH (International Conference on Harmonization). Основные компоненты программы фармацевтической разработки.	
Содержание темы практического занятия	Стадии поиска и разработки лекарственного препарата. Современные подходы к поиску новых лекарственных средств. Жизненные циклы оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов. Технологические и биофармацевтические аспекты разработки лекарственных форм. Предпроектное изучение.	
Содержание темы самостоятельной работы	Стадии поиска и разработки лекарственного препарата. Современные подходы к поиску новых лекарственных средств. Жизненные циклы оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов. Технологические и биофармацевтические аспекты разработки лекарственных форм. Предпроектное изучение.	
Тема 1.2.	Компоненты лекарственного препарата	ПК-2
Содержание темы практического занятия	Обоснование выбора лекарственной формы. Вспомогательные вещества. Совместимость. Система контейнер/упаковка	
Содержание темы самостоятельной работы	Современная концепция фармацевтической разработки	
Раздел 2.	Документальное оформление фармацевтической разработки	ПК-2
Тема 2.1.	Отчет о фармацевтической разработке лекарственного средства	ПК-2
Содержание лекционного курса	Отчет о фармацевтической разработке лекарственного средства	

Содержание темы практического занятия	Регистрационное досье на лекарственный препарат. Структура и содержание отчета о фармацевтической разработке лекарственного средства.	
Содержание темы самостоятельной работы	Изучение стабильности лекарственных форм. Факторы, влияющие на стабильность, типы исследований стабильности, руководства ГФ, ЕАЭС и ICH по изучению стабильности. Концепция трансфера и масштабирования технологического процесса	
Тема 2.2.	Особенности фармацевтической разработки лекарственных препаратов	ПК-2
Содержание темы практического занятия	Особенности технологического процесса при фармацевтической разработке лекарственных форм	
Содержание темы самостоятельной работы	Особенности технологического процесса при фармацевтической разработке лекарственных форм	

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

№ п/п	Наименования
1	Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации : [научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. Быковского С. Н. и др.]. - Москва : Перо, 2015. - 471 с.
2	Государственная фармакопея РФ. 14-ое издание. М., 2018 http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php Государственная фармакопея РФ. 14-ое издание. М., 2018 http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php Государственная фармакопея РФ. 14-ое издание. М., 2018 http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php
3	Промышленная фармация. Путь создания продукта: монография / Ж.И. Аладышева, В.В. Береговых, Н.Б. Демина [и др.]; под ред. А.Л. Хохлова и Н.В. Пятигорской. – М.: 2019. – 394 с. http://www.ras.ru/FStorage/Download.aspx?id=16bf747d-d181-4503-b44a-b16cb997f449
4	ICH Q8 : Фармацевтическая разработка 3. https://pharmadvisor.ru/document/tr3614/?fbclid=IwAR3CIGJjv1lY_PdUm928XL AfclZ61n3cVbusv4k0MDoE8QBfZhmIriSExA8 4. https://database.ich.org/sites/default/files/Q8_R2_Guideline.pdf
5	Фармацевтическая разработка лекарственных препаратов для педиатрической практики: фундаментальные основы и специфические особенности Наркевич И.А., Немятых О.Д., Басакина И.И., Сиукаева Д.Д. Разработка и регистрация лекарственных средств. 2016. № 3 (16). С. 194-201.
6	Фармацевтическая разработка готовых лекарственных форм биофармацевтических препаратов для генной терапии / Будыльская Т.В., Бырихина Д.В., Государев А.И., Гусарова В.Д., Ижаева Ф.М., Михайлов П.В., Гусаров Д.А. Разработка и регистрация лекарственных средств. 2016. № 1 (14). С. 74-85.
7	Разработка алгоритма создания нового препарата. Стадия 1: фармацевтическая разработка / Басевич А.В., Дзюба А.С., Каухова И.Е., Андреева П.И. Формулы Фармации. 2019. Т. 1. № 1. С. 22-31.
8	Ставка на трансфер: развитие регуляторной базы для развития фармацевтической промышленности / Рудько А.И., Конилов Д.Л., Сидоров К.О., Ильинова Ю.Г. Фармация. 2020. Т. 69. № 7. С. 5-9.

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

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

№	Перечень разделов и тем	Тип занятия (Л, П, С)	Перечень компетенций и этапы их формирования
			ПК-2
Раздел 1.			
Тема 1.1.	Современные подходы к планированию и проведению фармацевтической разработки	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 1.2.	Компоненты лекарственного препарата	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Раздел 2.			
Тема 2.1.	Отчет о фармацевтической разработке лекарственного средства	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.2.	Особенности фармацевтической разработки лекарственных препаратов	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+

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

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	Планируемые результаты обучения	Форма оценочных средств	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат не достигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
ПК-2 ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-2 ИД-1 Планирует работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Знать: организационно-методические подходы к контролю качества на фармацевтическом производстве	выполнение письменных заданий, собеседование, тестирование	Имеет фрагментарное представление об организационно-методических подходах к контролю качества на фармацевтическом производстве	Имеет общее, но не структурированное представление об организационно-методических подходах к контролю качества на фармацевтическом производстве	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания об организационно-методических подходах к контролю качества на фармацевтическом производстве	Имеет сформированные, систематические знания об организационно-методических подходах к контролю качества на фармацевтическом производстве
		Уметь: составлять план работ по контролю качества на фармацевтическом производстве	выполнение письменных заданий, собеседование, тестирование	Обладает фрагментарным умением составлять план работ по контролю качества на фармацевтическом производстве	Обладает частичным, не систематичным умением составлять план работ по контролю качества на фармацевтическом производстве	В целом успешно умеет составлять план работ по контролю качества на фармацевтическом производстве	Успешно и систематично умеет составлять план работ по контролю качества на фармацевтическом производстве

		Владеть: навыками планирования работ по контролю качества на фармацевтическом производстве	выполнение письменных заданий, собеседование, тестирование	Владеет фрагментарными навыками планирования работ по контролю качества на фармацевтическом производстве	В целом успешно, но не систематично применяет навыки планирования работ по контролю качества на фармацевтическом производстве	В целом успешно владеет навыками планирования работ по контролю качества на фармацевтическом производстве	Успешно и систематично владеет навыками планирования работ по контролю качества на фармацевтическом производстве
--	--	--	--	--	---	---	--

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

1 уровень – оценка знаний

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

— тест;

Примеры заданий:

1. Воспроизведенные лекарственные препараты могут отличаться от оригинальных по следующим позициям 1. количественное содержание фармацевтической субстанции 2. биологическая доступность 3. химическая структура фармацевтической субстанции 4. фармакологическое действие 5. лекарственная форма 22. К стадиям фармацевтической разработки НЕ относится; 1. предпроектное изучение 2. разработка рецептуры лекарственного препарата 3. разработка технологии производства лекарственного препарата 4. разработка должностных инструкций персонала 5. разработка аналитических методик 43. Характеристиками планируемого профиля продукта при фармацевтической разработке являются все указанные, КРОМЕ: 1. лекарственная форма 2. путь введения 3. терапевтическая доза 4. микробиологическая чистота 5. стоимость 5

Критерии оценки:

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

2 уровень – оценка умений

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

— задания на решение проблемной ситуации;

Примеры заданий:

На предприятии разрабатывается лекарственный препарат «Фортевит, таблетки», содержащий комплекс витаминов. Выберите методику испытания для контроля однородности массы таблеток «Фортевит» из следующих:- ОФС.1.4.2.0008.15 Однородность дозирования- ОФС.1.4.2.0009.15 Однородность массы дозированных лекарственных форм Сделайте заключение о соответствии показателя «Однородность массы» в лабораторной серии лекарственного препарата «Фортевит, таблетки» требованиям соответствующей ОФС Государственной Фармакопеи России. Результаты определения массы таблеток «Фортевит» № образца 1234567891011121314151617181920 Масса 1 таблетки, г 0,488 0,3880,4140,4000,4020,3800,3900,4000,4110,3990,3000,4010,3860,3880,4080,3910,4030,3870,3790,398

Критерии оценки:

90-100 баллов - задание выполнено, сделаны выводы. Оценка Отлично 80-89 баллов - задание выполнено, но допущены 1-2 незначительные ошибки логического или фактического характера., сделаны выводы. Оценка Хорошо 70-79 баллов - допущены серьезные ошибки логического и фактического характера; предпринята попытка сформулировать выводы. Оценка Удовлетворительно 60-69 баллов и менее - задание не осознано, выводы не адекватны заданию. Оценка Неудовлетворительно.

3 уровень – оценка навыков

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

— **аналитическая работа с документами;**

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

90-100 баллов - задание выполнено, сделаны выводы. Оценка Отлично 80-89 баллов - задание выполнено, но допущены 1-2 незначительные ошибки логического или фактического характера., сделаны выводы. Оценка Хорошо 70-79 баллов - допущены серьезные ошибки логического и фактического характера; предпринята попытка сформулировать выводы. Оценка Удовлетворительно 60-69 баллов и менее - задание не осознано, выводы не адекватны заданию. Оценка Неудовлетворительно.

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

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

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

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

ТКУ по дисциплине подлежат:
выполнение письменных заданий
собеседование
тестирование

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

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

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

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

Промежуточная аттестация по дисциплине:
зачет

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

7.1. Основная учебная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Государственная фармакопея РФ. 14-ое издание. М., 2018 http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php	Электронный ресурс
2	Промышленная фармация. Путь создания продукта: монография / Ж.И. Аладышева, В.В. Береговых, Н.Б. Демина [и др.]; под ред. А.Л. Хохлова и Н.В. Пятигорской. – М.: 2019. – 394 с. http://www.ras.ru/FStorage/Download.aspx?id=16bf747d-d181-4503-b44a-b16cb997f449	Электронный ресурс
3	ICH Q8 : Фармацевтическая разработка 11. https://pharmadvisor.ru/document/tr3614/?fbclid=IwAR3ClGJv1lY_PdUm928XLAfcIZ61n3cVbusv4k0MDoE8QBfZhmlriSExA8 12. https://database.ich.org/sites/default/files/Q8_R2_Guideline.pdf	Электронный ресурс

7.2. Перечень дополнительной литературы

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

7.3. Периодическая печать

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

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

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

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

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

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

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

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Подготовка к промежуточной аттестации.

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

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

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

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

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

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

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Фармацевтическая экология

**Код и специальность (направление
подготовки):** 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

**Форма
обучения:** заочная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Заочное отделение

Курс: 2

Третий семестр

Зачет 0 час.

Лекции 4 час.

Практические 12 час.

СРС 128 час.

Всего 144 час.

**Зачетных единиц
трудоемкости** (ЗЕТ) 4

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

**Разработчики
программы:**

Доцент

А. Ю. Ситенков

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, кандидат фармацевтических наук

Р. И. Мустафин

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

Председатель предметно-методической комиссии

С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

Доцент , кандидат фармацевтических наук

А. Ю. Ситенков

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

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

Задачи освоения дисциплины:

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

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Результаты обучения
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-2 ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-2 ИПК 2.5 Анализирует и оценивает соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	Знать: основные методы контроля качества лекарственных средств и требования, установленные к ним Уметь: анализировать и оценивать соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук

		Владеть: навыками анализа и оценки методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук
--	--	--

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

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

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

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

02 Здравоохранение (в сфере оказания первичной медико-санитарной помощи населению в медицинских организациях: поликлиниках, амбулаториях, стационарно-поликлинических учреждениях муниципальной системы здравоохранения и лечебно-профилактических учреждениях, оказывающих первичную медико-санитарную помощь населению);;

07 Административно-управленческая и офисная деятельность (в сфере обращения лекарственных средств);

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

фармацевтический;

экспертно-аналитический;

организационно-управленческий;

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

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

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

Промежуточная аттестация – Зачет .

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

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

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

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

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

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	Фармацевтическая экология. Отходы фармацевтических предприятий.	ПК-2
Тема 1.1.	Фармацевтическая экология. Отходы фармацевтических предприятий.	ПК-2
Содержание лекционного курса	Фармацевтическая экология. Источники выбросов загрязняющих веществ в окружающую среду. Предприятия фармацевтического сектора как источник загрязнения окружающей среды.	
Содержание темы практического занятия	Фармацевтическая экология. Источники выбросов загрязняющих веществ в окружающую среду. Предприятия фармацевтического сектора как источник загрязнения окружающей среды. Отходы фармацевтических предприятий. Природоохранное законо-дательство.	
Содержание темы самостоятельной работы	Фармацевтическая экология. Источники выбросов загрязняющих веществ в окружающую среду. Предприятия фармацевтического сектора как источник загрязнения окружающей среды. Отходы фармацевтических предприятий. Природоохранное законо-дательство.	
Тема 1.2.	Сточные воды	ПК-2
Содержание лекционного курса	Сточные воды. Классификация сточных вод химических производств. Нормирование качества сточных вод. Методы очистки и обезвреживания производственных сточных вод.	
Содержание темы практического занятия	Сточные воды. Классификация сточных вод химических производств. Нормирование качества сточных вод. Методы очистки и обезвреживания производственных сточных вод. Методы анализа сточных вод. Загрязняющие вещества. Методики анализа загрязняющих веществ	

Содержание темы самостоятельной работы	Сточные воды. Классификация сточных вод химических производств. Нормирование качества сточных вод. Методы очистки и обезвреживания производственных сточных вод. Методы анализа сточных вод. Загрязняющие вещества. Методики анализа загрязняющих веществ	
Тема 1.3.	Промышленные выбросы	ПК-2
Содержание темы практического занятия	Очистка промышленных выбросов от пыли и газов. Методы отбора проб и анализа загрязняющих веществ в промышленных выбросах. Химические и физические методы анализа загрязняющих веществ в промышленных выбросах. Определение концентрации пыли в воздухе рабочей зоны.	
Содержание темы самостоятельной работы	Источники и состав загрязнений атмосферного воздуха. Классы опасности загрязняющих веществ атмосферного воздуха. Нормирование загрязняющих веществ в атмосфере. Очистка промышленных выбросов от пыли и газов. Методы отбора проб и анализа загрязняющих веществ в промышленных выбросах. Химические и физические методы анализа загрязняющих веществ в промышленных выбросах. Определение концентрации пыли в воздухе рабочей зоны.	
Тема 1.4.	Отходы производства	ПК-2
Содержание лекционного курса	Отходы производства и потребления. Предельно допустимые концентрации почвы. Классы токсичности отходов. Переработка отходов. Безотходное и малоотходное производство.	
Содержание темы практического занятия	Отходы производства и потребления. Предельно допустимые концентрации почвы. Классы токсичности отходов. Переработка отходов. Безотходное и малоотходное производство. Медицинские отходы. Законодательство в области обращения с медицинскими отходами. Паспорта отходов.	
Содержание темы самостоятельной работы	Отходы производства и потребления. Предельно допустимые концентрации почвы. Классы токсичности отходов. Переработка отходов. Безотходное и малоотходное производство. Медицинские отходы. Законодательство в области обращения с медицинскими отходами. Паспорта отходов.	
Раздел 2.	Загрязнения окружающей среды.	ПК-2

Тема 2.1.	Загрязнение окружающей среды тяжелыми металлами, пестицидами, радионуклеидами	ПК-2
Содержание лекционного курса	Загрязнение окружающей среды тяжелыми металлами, пестицидами, радионуклеидами	
Содержание темы практического занятия	Методы анализа тяжелых металлов. Определение тяжелых металлов в лекарственных формах.	
Содержание темы самостоятельной работы	Загрязнение окружающей среды тяжелыми металлами, пестицидами, радионуклеидами. Методы анализа тяжелых металлов. Определение тяжелых металлов в лекарственных формах.	
Тема 2.2.	Пищевые добавки. Итоговое занятие.	ПК-2
Содержание темы практического занятия	Пищевые добавки, классификация пищевых добавок. Зачет.	
Содержание темы самостоятельной работы	Пищевые добавки, классификация пищевых добавок. Подготовка к зачету.	

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

№ п/п	Наименования
1	Ж.И. Аладышева, В. В. Береговых, Н. Б. Демина [и др.]; под ред. А.Л. Хохлова и Н.В. Пятигорской. «Промышленная фармация. Путь создания продукта»: монографияг. Москва, Российская академия наук, 2019.
2	Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов / под ред. Быковского С.Н., М. Изд-во Перо, 2014. - 656 с.

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

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

№	Перечень разделов и тем	Тип занятия (Л, П, С)	Перечень компетенций и этапы их формирования
			ПК-2
Раздел 1.			
Тема 1.1.	Фармацевтическая экология. Отходы фармацевтических предприятий.	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 1.2.	Сточные воды	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 1.3.	Промышленные выбросы	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 1.4.	Отходы производства	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Раздел 2.			
Тема 2.1.	Загрязнение окружающей среды тяжелыми металлами, пестицидами, радионуклеидами	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.2.	Пищевые добавки. Итоговое занятие.	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+

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

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	Планируемые результаты обучения	Формы оценочных средств	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат не достигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
ПК-2 ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-2 ИПК 2.5 Анализирует и оценивает соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	Знать: основные методы контроля качества лекарственных средств и требования, установленные к ним	тестирование, устный опрос	Не знает основные методы контроля качества лекарственных средств и требования, установленные к ним	Знает частично основные методы контроля качества лекарственных средств и требования, установленные к ним	Знает, но не в полной мере, основные методы контроля качества лекарственных средств и требования, установленные к ним	Знает основные методы контроля качества лекарственных средств и требования, установленные к ним
		Уметь: анализировать и оценивать соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	кейс-задача, собеседование	Не умеет анализировать и оценивать соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	Частично умеет анализировать и оценивать соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	Умеет, но не в полной мере, анализировать и оценивать соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	В полной мере умеет анализировать и оценивать соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук

		Владеть: навыками анализа и оценки методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	лабораторная работа	Не владеет навыками анализа и оценки методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	Частично владеет навыками анализа и оценки методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	Владеет, но не достаточно уверенно, навыками анализа и оценки методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	В полной мере владеет навыками анализа и оценки методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук
--	--	---	---------------------	---	---	--	--

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

1 уровень – оценка знаний

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

— тест;

Примеры заданий:

1) Какими федеральными законами необходимо руководствоваться при проведении природоохранных мероприятий по охране окружающей среды от промышленных отходов а) Об отходах производства и потребления б) Об атмосферном воздухе в) Водным кодексом г) Об охране окружающей среды 2) Отходы какого класса опасности оказывают следующее влияние на экологическую систему – экологическая система нарушена, период восстановления 20 лет после удаления вредного источника? а) I класс б) II класс в) III класс г) IV класс д) V класс 3) Обращение с отходами – это деятельность в процессе которой образуются отходы, а также деятельность по..... а) сбору отходов б) использованию отходов в) транспортированию отходов г) размещению отходов д) обезвреживанию отходов 4) Отходы II класса опасности являются? а) высокоопасными б) умеренно опасными в) малоопасными г) практически безопасными 5) При определении запыленности методом внутренней фильтрации пылеуловитель размещают а) вне газохода б) внутри газохода в) пылеуловитель методом внутренней фильтрации не используют г) на расстоянии не менее 1 м от газохода б) Сточные воды содержащие какие вещества разрешено сбрасывать в городскую канализацию а) сероводород б) горючие примеси в) нерастворимые масла г) радиоактивные вещества д) все вышеперечисленные е) все вышеперечисленные ответы не верны 7) Коагуляция это – а) механический метод очистки сточных вод б) физико-химический метод очистки сточных вод в) химический метод очистки сточных вод г) биологический метод очистки сточных вод 8) В каком методе очистки сточных вод используют аэротенк? а) механический метод очистки сточных вод б) физико-химический метод очистки сточных вод в) химический метод очистки сточных вод г) биологический метод очистки сточных вод 9) Состав воды в данный момент в данном месте характеризуется а) простой пробой б) сложной пробой в) смешанной пробой г) малой пробой 10) На сколько категорий делятся производственные сточные воды а) 3 б) 4 в) 5 г) 6

Критерии оценки:

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

2 уровень – оценка умений

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

— **собеседование;**

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

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

3 уровень – оценка навыков

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

— **лабораторная работа;**

Примеры заданий:

УФ-спектрофотометрическое определение концентрации диклофенака натрия в воздухе рабочей зоны. Диклофенак натрия находится в воздухе в виде аэрозоля. ПДК в воздухе 0,2 мг/м³. Определение основано на измерении светопоглощения растворов диклофенака натрия в смеси этанола с водой в соотношении 1:1 при длине волны 280 нм. Отбор проб проводят с концентрированием на фильтры типа АФА. Диапазон измеряемых концентраций 0,1-3,0 мг/м³. Нижний предел измерения 0,1 мг/м³. Суммарная погрешность 20%. Время измерений включая отбор проб 40 мин. Требуемое оснащение: Фильтры, стаканы на 50 мл, пробирки колометрические на 10 мл, колбы мерные на 25 мл и 100 мл. Пипетки мерные 1, 2, 5 и 10 мл, диклофенак натрия, этиловый спирт. Методика: 1) Готовят стандартный раствор № 1 в концентрации 500 мкг/мл - растворяют 0,05 г Д/Н в 100 мл смеси этилового спирта с водой в соотношении 1:1. Стандартный раствор № 2 с концентрацией 100 мкг/мл готовят разбавлением раствора № 1 смесью спирта с водой. Воздух с объемным расходом 20 л/мин аспирируют через фильтр АФА-ВП-10. Для измерения 1/2 ПДК следует отобрать 100 л воздуха. Градуировочные растворы готовят согласно таблице № стандарта. Стандартный раствор № 2, мл. Смесью этилового спирта с водой 1:1, мл. Содержание диклофенака натрия в градуировочном растворе, мкг: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 210, 220, 230, 240, 250, 260, 270, 280, 290, 300, 310, 320, 330, 340, 350, 360, 370, 380, 390, 400, 410, 420, 430, 440, 450, 460, 470, 480, 490, 500. Подготовленные градуировочные растворы перемешивают и через 15 мин измеряют оптическую плотность на спектрофотометре при длине волны 280 нм. Измерения проводят в кюветах с толщиной поглощающего слоя 10 мм по отношению к раствору сравнения (№ 1 по таблице). Строят градуировочный график. 2) Фильтр с отработанной пробой переносят в стакан, приливают 10 мл смеси этилового спирта с водой в соотношении 1:1 и оставляют на 15 мин, периодически встряхивая для лучшего растворения вещества. Оптическую плотность полученного анализируемого раствора пробы измеряют аналогично градуировочным раствором по сравнению с контролем, который готовят одновременно и аналогично пробе. 3) Расчет концентрации. Концентрацию вещества "С" в воздухе (в мг/м³) вычисляют по формуле $C = a/V$, где V - объем воздуха (в л), отобранный для анализа и приведенный к стандартным условиям. а - содержание диклофенака натрия, найденное по градуировочному графику, мкг.

Критерии оценки:

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

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

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

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

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

ТКУ по дисциплине подлежат:

зачет

кейс-задача

лабораторная работа

собеседование

тестирование

устный опрос

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

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

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

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

Промежуточная аттестация по дисциплине:

зачет

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

7.1. Основная учебная литература

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

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Вергейчик Е.Н. Фармацевтическая химия [Текст] : учебник / Е. Н. Вергейчик. - Москва : МЕДпресс-информ, 2016. - 442, [2] с.	50
2	Плетенева Т. В. Токсикологическая химия [Электронный ресурс] / Т.В.Плетенева, А.В.Сыроешкин, Т. В. Максимова; Под ред. Т.В. Плетенёвой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970426357.html	40

7.3. Периодическая печать

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

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

Электронный каталог научной библиотеки Казанского ГМУ. Собственный ресурс.
http://library.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108

Электронно-библиотечная система КГМУ (свидетельство о регистрации СМИ Эл№ФС77-68965 от 07.03.2017г.) <http://e-lib.kazangmu.ru/lib/>

Электронно-библиотечная система «Консультант студента» (договор поставки № 2/2020 от 2.03.2020г., срок доступа: 02.03.2020г.-31.12.2020г.) <http://www.studentlibrary.ru>

Научная электронная библиотека eLibrary.ru (договор № SU-17-01/2020-1 от 30.01.2020г., срок доступа: 30.01.2020г.- 31.12.2020г.) <http://www.elibrary.ru>

Справочная правовая система «Консультант плюс» (договор о сотрудничестве № 497Р\2020 от 03.02.2020г.), доступ с компьютеров библиотеки

Medline – медицинская реферативно-библиографическая база данных/система поиска.
(Система PubMed предоставляет доступ к Medline. PubMed документирует медицинские и биологические статьи из специальной литературы, а также даёт ссылки на полнотекстовые статьи, если они имеются в Интернете. PubMed содержит рефераты из следующих областей: медицина, стоматология, общее здравоохранение, психология, биология, генетика, биохимия, цитология, биотехнология, биомедицина и т.д.)
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/p>

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

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

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

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

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

Для лучшего освоения материала по дисциплине, необходимо постоянно разбирать материалы лекций по конспектам и учебным пособиям. В случае необходимости обращаться к преподавателю за консультацией основное внимание уделять усвоению определений базовых понятий и категорий, а также содержания основных проблем не ограничиваться использованием только лекций или учебника и использовать дополнительную литературу из рекомендованного списка (особенно научно-популярные издания, в которых многие вопросы рассматриваются в более удобной для понимания форме)

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Сообщение (доклад) выполняется по одной из тем в соответствии со структурой содержания учебной дисциплины. Сообщение (доклад) должен быть логически выстроенным, четким, конкретным, «без воды» и достаточно полно раскрывать тему. Сообщение (доклад) выполняется самостоятельно, вне учебного, аудиторного времени, дома, в методическом кабинете, в Научной библиотеке КГМУ и/или других библиотеках города Казани. Прежде, чем приступать к выполнению задания, нужно внимательно прочитать все вопросы и подумать, где и какие источники (нормативно-правовые документы, учебники, научные журналы, Интернет и др.) будете использовать; какие у Вас имеются; каких нет. Собрал и изучив библиографические источники и практический материал, приступаем к выполнению сообщения (доклада). Оформление работы должно соответствовать требованиям, утвержденным кафедрой. Основные правила оформления работы. 1. Всю работу надо правильно оформить: титульный лист, текст, заголовки, библиографический список, сноски и др. 2. Шрифт – 14. Интервал между строк – 1,5. Поля: сверху и снизу – 2 см; слева – 3 см; справа – 1,5 см. 3. Заголовки печатать по центру, жирным шрифтом. Без абзаца. Точки в конце заголовков не ставят. 4. Текст печатать по ширине всего листа. Абзац 1,25. 5. Страницы пронумеровать: наверху по центру. На первой странице номер не ставить. 6. По всей работе сделать сноски на все определения, цитаты, цифры, таблицы и др. внизу страницы. На каждой странице нумерацию сноска начинать заново. Правильно оформить библиографию сноски. 7. В конце каждого вопроса реферата сделать Библиографический список (список литературы) по алфавиту, правильно оформить по ГОСТу.

Подготовка к промежуточной аттестации.

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

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

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

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

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

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

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Биофармация и фармакокинетика

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма обучения: заочная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Заочное отделение

Курс: 2

Четвертый семестр

Зачет с оценкой 0 час.

Лекции 2 час.

Практические 10 час.

СРС 96 час.

Всего 108 час.

**Зачетных единиц
трудоемкости** (ЗЕТ) 3

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

**Разработчики
программы:**

Доцент

А. В. Ситенкова

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, кандидат фармацевтических наук

Р. И. Мустафин

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

Председатель предметно-методической комиссии

С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

Доцент , кандидат фармацевтических наук

А. В. Ситенкова

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

Цель освоения дисциплины: формирование у обучающегося биофармацевтических знаний, а также биофармацевтической методологии контроля качества лекарственных средств

Задачи освоения дисциплины:

1.Сформировать профессиональные знания, умения, навыки с целью выработки способности к выбору оптимальных фармацевтических факторов в промышленном производстве и контроле качества лекарственных средств
2.Совершенствовать профессиональные знания, умения, навыки по проведению биофармацевтических исследований при контроле качества лекарственных средств

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Результаты обучения
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции		ПК-2 ИПК 2.1	Знать: основные виды работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства
	ПК-2 ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	Планирует 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

Универсальные компетенции		УК-1 ИУК 1.1	Знать: критические точки процесса контроля качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов Уметь: формулировать проблему на основе анализа проблемных ситуаций процесса контроля качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов
	УК-1 УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	На основе собранных и проанализированных данных определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы	Уметь: формулировать проблему на основе анализа проблемных ситуаций процесса контроля качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов Владеть: навыками критического анализа проблемных ситуаций при контроле качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

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

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

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

02 Здравоохранение (в сфере оказания первичной медико-санитарной помощи населению в медицинских организациях: поликлиниках, амбулаториях, стационарно-поликлинических учреждениях муниципальной системы здравоохранения и лечебно-профилактических учреждениях, оказывающих первичную медико-санитарную помощь населению);;

07 Административно-управленческая и офисная деятельность (в сфере обращения лекарственных средств);

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

фармацевтический;

экспертно-аналитический;

организационно-управленческий;

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

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

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

Промежуточная аттестация – Зачет с оценкой .

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

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

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

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля успеваемости
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельная работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	45	1	4	40	
Тема 1.1.	22		2	20	кейс-задача, собеседование, тестирование, устный опрос
Тема 1.2.	23	1	2	20	собеседование, тестирование, устный опрос
Раздел 2.	63	1	6	56	
Тема 2.1.	24	1	2	21	лабораторная работа, собеседование, тестирование
Тема 2.2.	22		2	20	собеседование, тестирование, устный опрос
Тема 2.3.	17		2	15	тестирование, устный опрос
ВСЕГО:	108	2	10	96	

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

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	Биофармацевтические свойства фармацевтических субстанций. Биодоступность.	ПК-2,УК-1
Тема 1.1.	Биофармация. Введение.	ПК-2,УК-1
Содержание темы практического занятия	Биофармация. Введение. Биофармацевтическая классификационная система (БКС). Фармацевтические факторы: химическая модификация препаратов; физико-химическое состояние лекарственных веществ; вспомога- тельные вещества, технологические процессы, вид лекарственной формы, пути введения и способ применения.	
Содержание темы самостоятельной работы	Биофармация. Введение. Биофармацевтическая классификационная система (БКС). Фармацевтические факторы: химическая модификация препаратов; физико-химическое состояние лекарственных веществ; вспомога- тельные вещества, технологические процессы, вид лекарственной формы, пути введения и способ применения.	
Тема 1.2.	Биологическая доступность.	ПК-2,УК-1
Содержание лекционного курса	Биологическая доступность. Абсолютная и относительная биологи-ческая доступность. Эквивалентность лекарственных препаратов.	
Содержание темы практического занятия	Биологическая доступность. Абсолютная и относительная биологи-ческая доступность. Методы определения биологической доступности: фармакокинетический и фармакодинамический. Эквивалентность лекарственных препаратов. Процедура "биовейвер"	
Содержание темы самостоятельной работы	Биологическая доступность. Абсолютная и относительная биологи-ческая доступность. Эквивалентность лекарственных препаратов.	
Раздел 2.	Биофармацевтические аспекты контроля качества лекарственных средств	ПК-2,УК-1

Тема 2.1.	Биофармацевтическая оценка качества различных лекарственных форм.	ПК-2,УК-1
Содержание лекционного курса	Биофармацевтическая оценка качества различных лекарственных форм. Исследование высвобождения и всасывания лекарственных веществ.	
Содержание темы практического занятия	Биофармацевтическая оценка качества различных лекарственных форм. Исследование высвобождения и всасывания лекарственных веществ. Тест "растворение".	
Содержание темы самостоятельной работы	Биофармацевтическая оценка качества различных лекарственных форм. Исследование высвобождения и всасывания лекарственных веществ. Тест "растворение" в анализе различных лекарственных форм.	
Тема 2.2.	Фармакокинетика	ПК-2,УК-1
Содержание темы практического занятия	Основные аспекты фармакокинетики. Фармакокинетические параметры.	
Содержание темы самостоятельной работы	Основные аспекты фармакокинетики. Фармакокинетические параметры.	
Тема 2.3.	Итоговое занятие	ПК-2,УК-1
Содержание темы практического занятия	Итоговое занятие	
Содержание темы самостоятельной работы	Подготовка к итоговому занятию	

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

№ п/п	Наименования
1	1.Дмитриева Е. В. Определение эквивалентности воспроизведенных лекарственных средств: Учебно-методическое пособие для системы послевузовского и дополнительного профессионального образования / Е.В.Дмитриева, Н.В.Воробьева, К.А. Миннекеева, Г.Х Нуриязданова. – Казань: Печатный двор. -2011.-36 с.
2	Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации : [научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. Быковского С. Н. и др.]. - Москва : Перо, 2015. - 471 с.

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

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

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

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

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	Планируемые результаты обучения	Формы оценочных средств	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат не достигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
ПК-2 ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-2 ИПК 2.1 Планирует работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Знать: основные виды работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	тестирование, устный опрос	Не знает основные виды работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Частично знает основные виды работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Знает, но не в полной мере, основные виды работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Знает основные виды работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства
		Уметь: планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	собеседование	Не умеет планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Частично умеет планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Умеет, но не в полной мере, планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Способен планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства
		Владеть: навыками планирования работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	лабораторная работа	Не владеет навыками планирования работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Частично владеет навыками планирования работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Владеет, но не достаточно уверенно, навыками планирования работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	В полной мере владеет навыками планирования работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства

УК-1 УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1 ИУК 1.1 На основе собранных и проанализированных данных определяет и формулирует проблему, включая в масштаб целостной системы	Знать: критические точки процесса контроля качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов	тестирование, устный опрос	Не знает основные критические точки процесса контроля качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов	Частично знает основные критические точки процесса контроля качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов	Знает, но не в полной мере, критические точки процесса контроля качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов	Знает основные критические точки процесса контроля качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов
		Уметь: формулировать проблему на основе анализа проблемных ситуаций процесса контроля качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов	собеседование	Не умеет формулировать проблему на основе анализа проблемных ситуаций процесса контроля качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов	Частично умеет формулировать проблему на основе анализа проблемных ситуаций процесса контроля качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов	Умеет, но не в полной мере, формулировать проблему на основе анализа проблемных ситуаций процесса контроля качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов	Способен формулировать проблему на основе анализа проблемных ситуаций процесса контроля качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов

		Владеть: навыками критического анализа проблемных ситуаций при контроле качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов	лабораторная работа	Не владеет навыками критического анализа проблемных ситуаций при контроле качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов	Частично владеет навыками критического анализа проблемных ситуаций при контроле качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов	Владеет, но не достаточно уверенно, навыками критического анализа проблемных ситуаций при контроле качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов	В полной мере владеет навыками критического анализа проблемных ситуаций при контроле качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов
--	--	--	---------------------	--	--	---	---

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

1 уровень – оценка знаний

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

— тест;

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

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

2 уровень – оценка умений

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

— собеседование;

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

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

3 уровень – оценка навыков

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

— лабораторная работа;

Примеры заданий:

Практическая работа: Тест «Растворение» для лекарственного препарата «Парацетамол таблетки 500 мг» Цель работы: провести тест «Растворение» препарата «Парацетамол таблетки 500 мг» Объект исследования: таблетки парацетамола 500 мг Задачи: Проведение теста «Растворение» Приготовление раствора стандартного образца парацетамола. Расчет содержания парацетамола, перешедшего в среду растворения. Определение проводят в соответствии с ОФС 42-0003-04, используя прибор типа «Вращающаяся корзинка». Среда растворения вода, объем - 1000 мл, скорость вращения корзинки - 100 об/мин, время растворения - 45 мин. Проведение теста «Растворение» Одну таблетку помещают в корзинку, которую приводят во вращение. Через 45 минут отбирают пробу раствора и фильтруют через фильтр. 1 мл фильтрата помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. Измеряют оптическую плотность полученного раствора на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 243 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. Параллельно измеряют оптическую плотность раствора стандартного образца парацетамола. В качестве раствора сравнения используют воду. Приготовление раствора стандартного образца парацетамола Около 0,05 г (точная навеска) парацетамола помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 60 мл воды, перемешивают до растворения, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают (раствор А). 1 мл раствора А помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают (раствор Б). Расчет содержания парацетамола, перешедшего в среду растворения. Содержание парацетамола, перешедшего в раствор, в процентах вычисляют по формуле: $X = (D_1 \cdot 1000 \cdot 100 \cdot a_0 \cdot 100) / (D_0 \cdot V \cdot 100 \cdot 100 \cdot P) = (D_1 \cdot a_0 \cdot 1000) / (D_0 \cdot V \cdot P)$ где D_1 - оптическая плотность испытуемого раствора, D_0 - оптическая плотность раствора стандартного образца, a_0 - навеска, взятая для приготовления раствора стандартного образца парацетамола, в г, V - объем фильтрата, взятый для определения, в мл, P - содержание парацетамола в таблетке, в г. В раствор через 45 минут должно перейти не менее 75 % парацетамола.

Критерии оценки:

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

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

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

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

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

ТКУ по дисциплине подлежат:

- кейс-задача
- лабораторная работа
- собеседование
- тестирование
- устный опрос

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

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

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

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

Промежуточная аттестация по дисциплине:

- зачет с оценкой

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

7.1. Основная учебная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Фармацевтическая биотехнология [Электронный ресурс] / Орехов С.Н. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970424995.html	ЭБС
2	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Складенко; Под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970435274.html	ЭБС

7.2. Перечень дополнительной литературы

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

7.3. Периодическая печать

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

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

Электронный каталог научной библиотеки Казанского ГМУ. Собственный ресурс.
http://library.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108

Электронно-библиотечная система КГМУ (свидетельство о регистрации СМИ Эл№ФС77-68965 от 07.03.2017г.) <http://e-lib.kazangmu.ru/lib/>

Электронно-библиотечная система «Консультант студента» (договор поставки № 2/2020 от 2.03.2020г., срок доступа: 02.03.2020г.-31.12.2020г.) <http://www.studentlibrary.ru>

Научная электронная библиотека eLibrary.ru (договор № SU-17-01/2020-1 от 30.01.2020г., срок доступа: 30.01.2020г.- 31.12.2020г.) <http://www.elibrary.ru>

Справочная правовая система «Консультант плюс» (договор о сотрудничестве № 497Р\2020 от 03.02.2020г.), доступ с компьютеров библиотеки

Medline – медицинская реферативно-библиографическая база данных/система поиска.

(Система PubMed предоставляет доступ к Medline. PubMed документирует медицинские и биологические статьи из специальной литературы, а также даёт ссылки на полнотекстовые статьи, если они имеются в Интернете. PubMed содержит рефераты из следующих областей: медицина, стоматология, общее здравоохранение, психология, биология, генетика, биохимия, цитология, биотехнология, биомедицина и т.д.)

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/p>

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

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

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

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

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

для лучшего освоения материала по дисциплине, необходимо постоянно разбирать материалы лекций по конспектам и учебным пособиям. В случае необходимости обращаться к преподавателю за консультацией основное внимание уделять усвоению определений базовых понятий и категорий, а также содержания основных проблем не ограничиваться использованием только лекций или учебника и использовать дополнительную литературу из рекомендованного списка (особенно научно-популярные издания, в которых многие вопросы рассматриваются в более удобной для понимания форме)

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Сообщение (доклад) выполняется по одной из тем в соответствии со структурой содержания учебной дисциплины. Сообщение (доклад) должен быть логически выстроенным, четким, конкретным, «без воды» и достаточно полно раскрывать тему. Сообщение (доклад) выполняется самостоятельно, вне учебного, аудиторного времени, дома, в методическом кабинете, в Научной библиотеке КГМУ и/или других библиотеках города Казани. Прежде, чем приступать к выполнению задания, нужно внимательно прочитать все вопросы и подумать, где и какие источники (нормативно-правовые документы, учебники, научные журналы, Интернет и др.) будете использовать; какие у Вас имеются; каких нет. Собрал и изучив библиографические источники и практический материал, приступаем к выполнению сообщения (доклада). Оформление работы должно соответствовать требованиям, утвержденным кафедрой. Основные правила оформления работы. 1. Всю работу надо правильно оформить: титульный лист, текст, заголовки, библиографический список, сноски и др. 2. Шрифт – 14. Интервал между строк – 1,5. Поля: сверху и снизу – 2 см; слева – 3 см; справа – 1,5 см. 3. Заголовки печатать по центру, жирным шрифтом. Без абзаца. Точки в конце заголовков не ставят. 4. Текст печатать по ширине всего листа. Абзац 1,25. 5. Страницы пронумеровать: наверху по центру. На первой странице номер не ставить. 6. По всей работе сделать сноски на все определения, цитаты, цифры, таблицы и др. внизу страницы. На каждой странице нумерацию сноска начинать заново. Правильно оформить библиографию сноски. 7. В конце каждого вопроса реферата сделать Библиографический список (список литературы) по алфавиту, правильно оформить по ГОСТу

Подготовка к промежуточной аттестации.

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

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

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

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

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

Биофармация и фармакокинетика	424 компьютерная техника с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации. Windows 8.1 Prof лицензия № 64999074 от 17.04.2015 OfficeStd 2013 лицензия № 64999074 от 17.04.2015 Windows	Ф.Амирхана, 16
Биофармация и фармакокинетика	207 1. Тестер для определения истираемости и ломкости таблеток серии TAR 220 (Erweka, Германия)2. Прибор для определения насыпной плотности гранулятовSVM 121 (Erweka, Германия)3.Тестер для определения прочности таблеток серии ТВН 125 TD(Erweka, Германия)4. Вибросито BA200N5. ВлажныйгрануляторFGS(Erweka, Германия)6. Сухой грануляторTG 2000 (Erweka, Германия)7. Универсальный привод AR 403 (Erweka, Германия)8. Тестер для определения сыпучести порошков/гранулятов тип GTB(Erweka, Германия)9. Таблеточный пресс EP-1 (Erweka, Германия) -	Ф.Амирхана, 16
	436	Ф.Амирхана, 16

Биофармация и фармакокинетика	Он-лайн полу-автоматизированная система растворения CE 7smartUSP 4 (Sotax, Швейцария) 18. Оф-флайн тестер растворимости DT 828 (Erweka, Германия) с автоматическим отбором проб и коллектором фракций по определению растворимости ЛВ из пероральных лекарственных форм (микро-гранулы, микро-капсулы, таблетки, капсулы) по методам 1 и 2 (Фармакопеи США и ГФ РФ)19. УФ/Вид-спектрофотометр Evolution 220 (Thermo Scientific, США)20. Высокоэффективный жидкостной хроматограф (ВЭЖХ) с флуоресцентным детектором Breeze 2 (Waters, США) Windows	
-------------------------------	---	--

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Информационные технологии в медико-фармацевтических исследованиях

Код и специальность (направление подготовки):

33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма обучения: заочная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Заочное отделение

Курс: 2

Четвертый семестр

Зачет 0 час.

Лекции 2 час.

Практические 6 час.

СРС 64 час.

Всего 72 час.

**Зачетных единиц
трудоемкости** (ЗЕТ) 2

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

**Разработчики
программы:**

Доцент, имеющий ученую степень кандидата наук

Т. А. Ахметова

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, кандидат фармацевтических наук

Р. И. Мустафин

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

Председатель предметно-методической комиссии

С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

Доцент, имеющий ученую степень кандидата наук ,
кандидат фармацевтических наук

Т. А. Ахметова

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

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

Задачи освоения дисциплины:

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

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

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

			Владеть: Анализом образцов и статистическую обработку результатов
--	--	--	---

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина является основополагающей для изучения следующих дисциплин: "Статистический учет в здравоохранении", "Информационные технологии в медико-фармацевтических исследованиях", "Английский язык".

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

01 Образование и наука (в сфере научных исследований);

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств);

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

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;

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 .

	Контактная работа		Самостоятельная работа
	Лекции	Практические занятия (семинарские занятия)	
Всего			
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)			Формы текущего контроля успеваемости
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельная работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	36		4	32	
Тема 1.1.	18		2	16	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
Тема 1.2.	18		2	16	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
Раздел 2.	36	2	2	32	
Тема 2.1.	18	2		16	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
Тема 2.2.	18		2	16	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
ВСЕГО:	72	2	6	64	

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

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	Основы информационных технологий	ПК-1
Тема 1.1.	Основы информационных технологий. Управление знаниями. Разработка требований к ИТ-решениям в фармации и медицине	ПК-1
Содержание темы практического занятия	Основы информационных технологий. Управление знаниями. Разработка требований к ИТ-решениям в фармации и медицине	
Содержание темы самостоятельной работы	Основы информационных технологий. Управление знаниями. Разработка требований к ИТ-решениям в фармации и медицине	
Тема 1.2.	Сбор данных в информационных системах. Информационный обмен. Валидация ИТ-систем. Архивирование данных. Передача данных online.	ПК-1
Содержание темы практического занятия	Сбор данных в информационных системах. Информационный обмен. Валидация ИТ-систем. Архивирование данных. Передача данных online.	
Содержание темы самостоятельной работы	Сбор данных в информационных системах. Информационный обмен. Валидация ИТ-систем. Архивирование данных. Передача данных online.	
Раздел 2.	Информационные системы в здравоохранении, их использование при разработке и пострегистрационный период	ПК-1
Тема 2.1.	Информационные системы в здравоохранении, их использование при разработке и пострегистрационный период	ПК-1
Содержание лекционного курса	Информационные системы в здравоохранении, их использование при разработке и пострегистрационный период	
Содержание темы самостоятельной работы	Информационные системы в здравоохранении, их использование при разработке и пострегистрационный период	
Тема 2.2.	Концепция электронного здравоохранения	ПК-1

Содержание темы практического занятия	Концепция электронного здравоохранения	
Содержание темы самостоятельной работы	Концепция электронного здравоохранения	

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

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

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

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

№	Перечень разделов и тем	Тип занятия (Л, П, С)	Перечень компетенций и этапы их формирования
			ПК-1
Раздел 1.			
Тема 1.1.	Основы информационных технологий. Управление знаниями. Разработка требований к ИТ-решениям в фармации и медицине	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 1.2.	Сбор данных в информационных системах. Информационный обмен. Валидация ИТ-систем. Архивирование данных. Передача данных online.	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Раздел 2.			
Тема 2.1.	Информационные системы в здравоохранении, их использование при разработке и пострегистрационный период	Лекция	+
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.2.	Концепция электронного здравоохранения	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+

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

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	Планируемые результаты обучения	Форма оценочных средств	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат не достигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
ПК-1 ПК-1 Осуществляет работы по контролю качества фармацевтического производства	ПК-1 ИД-4 Проводит анализ образцов и статистическую обработку результатов	Знать: Анализ образцов и статистическую обработку результатов	тестирование	Имеет фрагментарные знания о анализе образцов и статистическую обработку результатов	Имеет общие, но не структурированные знания о анализе образцов и статистическую обработку результатов	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о анализе образцов и статистическую обработку результатов.	Имеет сформированные, систематические знания о анализе образцов и статистическую обработку результатов
		Уметь: Проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Обладает фрагментарным умением проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов	Обладает частичным, не систематичным умением проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов	В целом успешно умеет проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов	Успешно и систематично умеет проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов

		Владеть: Анализом образцов и статистическую обработку результатов в	задания на приняти е решений в проблем ной ситуации и	Владеет фрагментарными навыками анализа образцов и статистическую обработку результатов в	В целом успешно, но не систематично владеет навыками анализа образцов и статистическую обработку результатов)	В целом успешно применяет навыки анализа образцов и статистическую обработку результатов)	Успешно и систематично применяет навыки анализа образцов и статистическую обработку результатов
--	--	---	---	---	---	---	---

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

1 уровень – оценка знаний

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

— тест;

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

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

2 уровень – оценка умений

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

— **решение ситуационных задач;**

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

90–100 баллов – задание выполнено, сделаны выводы. 80–89 баллов – задание выполнено, но допущены одна-две незначительных ошибки логического или фактического характера, сделаны выводы; 70–79 балл – допущены серьезные ошибки логического и фактического характера, предпринята попытка сформулировать выводы; 70 балл и менее – содержание задания не осознано, продукт неадекватен заданию;

3 уровень – оценка навыков

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

— **ситуационная задача;**

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

Критерии оценки 90–100 баллов – задание выполнено, сделаны выводы. 80–89 баллов – задание выполнено, но допущены одна-две незначительных ошибки логического или фактического характера, сделаны выводы; 70–79 балл – допущены серьезные ошибки логического и фактического характера, предпринята попытка сформулировать выводы; 70 балл и менее – содержание задания не осознано, продукт неадекватен заданию;

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

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

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

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

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

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

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

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

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

Промежуточная аттестация по дисциплине:
зачет

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

7.1. Основная учебная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Свистунов А.А., Фармацевтическое информирование : учебник / под ред. А.А. Свистунова, В.В. Тарасова. - М. : Лаборатория знаний, 2020. - 320 с. (Систем. требования: Adobe Reader XI ; экран 10) - ISBN 978-5-00101-878-0 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001018780.html (дата обращения: 14.10.2020). - Режим доступа : по подписке	ЭБС Консультант студента
2	Медицинская информатика в общественном здоровье и организации здравоохранения. Национальное руководство / гл. ред. Г. Э. Улумбекова, В. А. Медик. - 3-е изд. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 1184 с. (Серия "Национальные руководства") - ISBN 978-5-9704-7023-7. - Текст : электронный // URL : https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970470237.html (дата обращения: 24.05.2022). - Режим доступа : по подписке.	ЭБС Консультант студента
3	Владимирский, А. В. Телемедицина / А. В. Владимирский, Г. С. Лебедев - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 576 с. (Серия "Библиотека врача-специалиста") - ISBN 978-5-9704-4195-4. - Текст : электронный // URL : https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970441954.html (дата обращения: 24.05.2022). - Режим доступа : по подписке.	ЭБС Консультант студента

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Лисицын, Ю. П. Общественное здоровье и здравоохранение : учебник / Ю. П. Лисицын, Г. Э. Улумбекова. - 3-е изд. , перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 544 с. - ISBN 978-5-9704-3291-4. - Текст : электронный // URL : https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970432914.html (дата обращения: 24.05.2022). - Режим доступа : по подписке.	ЭБС Консультант студента
2	Общественное здоровье и здравоохранение. Национальное руководство / гл. ред. Г. Э. Улумбекова, В. А. Медик. - 2-е изд. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 1144 с. - ISBN 978-5-9704-6723-7. - Текст : электронный // URL : https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970467237.html (дата обращения: 24.05.2022). - Режим доступа : по подписке. Авторы гл. ред. Г. Э. Улумбекова, В. А. Медик	ЭБС Консультант студента

7.3. Периодическая печать

№ пп.	Наименование
1	Аптекарь. Объемный взгляд на профессию [Текст]. - Москва: Бионика Медиа. - Выходит ежемесячно
2	Аптечный бизнес [Текст] : журнал для провизоров и фармацевтов. - Москва :Медфорум, 2005 - . - Выходит ежемесячно
3	Вестник последиplomного медицинского образования [Текст] : рецензируемый научно-практический и информационный журнал. - Москва : Венера-Центр, 1997 - . - ISSN 2221-741X. - Выходит ежеквартально
4	Вестник Росздравнадзора [Текст] : рецензируемый научно-практический журнал. - Москва: ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора, 2008 - . - ISSN 2070-7940. - Выходит раз в два месяца
5	Новая аптека [Текст] : журнал для руководителя и главного бухгалтера . - Москва : МЦФЭР, 1998 - . - Выходит ежемесячно. - ISSN 1029-6077
6	Ремедиум [Текст]: журнал о рынке лекарств и медицинской техники. - Москва : ООО "Группа Ремедиум", 1997 - . - Выходит ежемесячно. - ISSN 1561-5936
7	Российские аптеки [Текст] : научно-практический журнал. - Москва : Группа Ремедиум, 1999 - . - Выходит дважды в месяц
8	Собрание законодательства Республики Татарстан [Текст] : официальное издание. - Казань: Кабинет Министров Республики Татарстан, 1998 - . - Выходит дважды в неделю
9	Фарматека [Текст] : рецензируемый журнал для практикующих врачей. - Москва : Бионика Медиа, 1993 - . - Периодичность 20. - ISSN 2073-4034
10	Фармацевтический вестник [Текст]: информационно-аналитическая газета. - Москва : Бионика Медиа, 1994 - . - Выходит еженедельно
11	Фармация [Текст] = Pharmasu: рецензируемый научно-практический журнал. - Москва: Русский врач, 1938 - . - Выходит 8 раз в год. - ISSN 0367-3014

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

1. Электронный каталог Научной библиотеки Казанского 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.

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

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

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Подготовка к промежуточной аттестации.

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

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

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

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

Информационные технологии в медико-фармацевтических исследованиях	учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа №308 Столы, стулья для обучающихся; стол, стул для преподавателя, доска, Проектор-мультимедиа NEC ME331X (NH-ME331XG), ноутбук ASUS X554LJ Windows 10 Home SL лицензия №67035504 от 17.05.2016, Office Professional Plus 2016 лицензия №67035504 от 17.05.2016	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д. 16
Информационные технологии в медико-фармацевтических исследованиях	учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа - аудитория № 1-06 Ноутбук Lenovo G50-30 15,6 Intel Celeron № 2830 Проектор мультимедиа Sanyo PLC-SW30 Крепление потолочное для проектора 305*610мм Windows 8.1 Pro лицензия № 64999074 от 17.04.2015 Office Std 2013 лицензия № 64999074 от 17.04.2015	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д. 16
Информационные технологии в медико-фармацевтических исследованиях	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	420012, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Бутлерова, д. 49

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Надлежащая производственная практика (GMP)

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма обучения: заочная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Заочное отделение

Курс: 2

Четвертый семестр

Зачет 0 час.

Лекции 2 час.

Практические 6 час.

СРС 64 час.

Всего 72 час.

**Зачетных единиц
трудоемкости**

(ЗЕТ) 2

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

**Разработчики
программы:**

Доцент, имеющий ученую степень кандидата наук

Т. А. Ахметова

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, кандидат фармацевтических наук

Р. И. Мустафин

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

Председатель предметно-методической комиссии

С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

Доцент, имеющий ученую степень кандидата наук ,
кандидат фармацевтических наук

Т. А. Ахметова

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

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

Задачи освоения дисциплины:

- формирование у обучающегося углубленных знаний, умений в области организации производства лекарственных средств в соответствии с правилами надлежащей производственной практики;
- обучение обучающихся основам разработки технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств;
- обучение разработке и внедрению технологического процесса для промышленного производства лекарственных средств.

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

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

		Интерпретирует и применяет положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	Уметь: интерпретировать и применять положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности Владеть: 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: методы применения теоретических фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств Уметь: применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств

			Владеть: навыками применения теоретических фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств
		ПК-2 ИД-4 Планирует и оценивает результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Знать: методы планирования и оценки результатов аудита качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов Уметь: планировать и оценивать результаты аудита качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов Владеть: навыками планирования и оценки результатов аудита качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

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

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

01 Образование и наука (в сфере научных исследований);

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

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

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

научно-исследовательский;

производственно-технологический;

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

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

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

Промежуточная аттестация – Зачет .

	Контактная работа		Самостоятельная работа
	Лекции	Практические занятия (семинарские занятия)	
Всего			
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)			Формы текущего контроля успеваемости
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельная работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	36		4	32	
Тема 1.1.	18		2	16	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
Тема 1.2.	18		2	16	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
Раздел 2.	36	2	2	32	
Тема 2.1.	18	2		16	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
Тема 2.2.	18		2	16	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
ВСЕГО:	72	2	6	64	

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

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	Национальные правила и требования GMP, международные требования GMP	ПК-1,ПК-2
Тема 1.1.	Национальные правила и требования GMP, международные требования GMP	ПК-1,ПК-2
Содержание темы практического занятия	Национальные правила и требования GMP, международные требования GMP	
Содержание темы самостоятельной работы	Национальные правила и требования GMP, международные требования GMP	
Тема 1.2.	Порядок разработки, согласования, утверждения, учета и распространения документов	ПК-1,ПК-2
Содержание темы практического занятия	Порядок разработки, согласования, утверждения, учета и распространения документов	
Содержание темы самостоятельной работы	Порядок разработки, согласования, утверждения, учета и распространения документов	
Раздел 2.	Организация обучения персонала, занятого на производстве лекарственных препаратов	ПК-1,ПК-2
Тема 2.1.	Организация обучения персонала, занятого на производстве лекарственных препаратов	ПК-1,ПК-2
Содержание лекционного курса	Организация обучения персонала, занятого на производстве лекарственных препаратов	
Содержание темы самостоятельной работы	Организация обучения персонала, занятого на производстве лекарственных препаратов	
Тема 2.2.	Основные требования GMP к помещениям и оборудованию. Контроль качества на фармацевтическом предприятии.	ПК-1,ПК-2
Содержание темы практического занятия	Основные требования GMP к помещениям и оборудованию. Контроль качества на фармацевтическом предприятии.	
Содержание темы самостоятельной работы	Основные требования GMP к помещениям и оборудованию. Контроль качества на фармацевтическом предприятии.	

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

№ п/п	Наименования
1	Хрестоматия фармацевтического качества / Ю. В. Подпружников [и др.] ; под общ. ред. А. И. Ишмухаметова. - Москва : Группа Ремедиум, 2015. –430 с.
2	Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации : науч.-практ. руководство для фармац. отрасли / [под ред. С. Н. Быковского и др.]. - Москва : Перо, 2015. - 471,с

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

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

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

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

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	Планируемые результаты обучения	Формы оценочных средств	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат не достигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
ПК-1 ПК-1 Осуществляет работы по контролю качества фармацевтического производства	ПК-1 ИД-5 Составляет отчет и/или нормативный документ по контролю качества	Знать: правила составления отчета и/или нормативно-документального контроля качества	тестирование	Имеет фрагментарные знания о правилах составления отчета и/или нормативно-документального контроля качества	Имеет общие, но не структурированные знания о правилах составления отчета и/или нормативно-документального контроля качества	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о правилах составления отчета и/или нормативно-документального контроля качества	Имеет сформированные, систематические знания о правилах составления отчета и/или нормативного документа по контролю качества
		Уметь: составлять отчет и/или нормативный документ по контролю качества	задания на принятие решения в проблемной ситуации	Частично умеет составлять отчет и/или нормативный документ по контролю качества	В целом успешно, но не систематически умеет составлять отчет и/или нормативный документ по контролю качества	В целом успешно умеет составлять отчет и/или нормативный документ по контролю качества	Сформированное умение составлять отчет и/или нормативный документ по контролю качества

		Владеть: навыками составления отчета и/или нормативного документа по контролю качества	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Обладает фрагментарными навыками составления отчета и/или нормативного документа по контролю качества	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки составления отчета и/или нормативного документа по контролю качества	В целом обладает устойчивым навыком составления отчета и/или нормативного документа по контролю качества	Успешно и систематически применяет развитые навыки составления отчета и/или нормативного документа по контролю качества
ПК-2 ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-2 ИД-2 Интерпретирует и применяет положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	Знать: методы интерпретации и применения положений надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	тестирование	Имеет фрагментарные знания о методах интерпретации и применения положений надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	Имеет общие, но не структурированные знания о методах интерпретации и применения положений надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о методах интерпретации и применения положений надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	Имеет сформированные, систематические знания о методах интерпретации и применения положений надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности
		Уметь: интерпретировать и применять положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Частично умеет интерпретировать и применять положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	В целом успешно, но не систематически умеет интерпретировать и применять положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	В целом успешно умеет интерпретировать и применять положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	Сформированное умение интерпретировать и применять положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности

		Владеть: навыками интерпретации и применения положений надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности и	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Обладает фрагментарными навыками интерпретации и применения положений надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности и	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки интерпретации и применения положений надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности и	В целом обладает устойчивым навыком интерпретации и применения положений надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности и	Успешно и систематически применяет развитые навыки интерпретации и применения положений надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности
	ПК-2 ИД-3 Применяет теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	Знать: методы применения теоретических фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	тестирование	Имеет фрагментарные знания о методах применения теоретических фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	Имеет общие, но не структурированные знания о методах применения теоретических фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о методах применения теоретических фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	Имеет сформированные, систематические знания о методах применения теоретических фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств

		Уметь: применять теоретическ ие фундамента льные знания в области естествен но научных дисципли н и фармацевти ческих наук для анализа и решения практическ их фармацевти ческих задач по качества лекарственн ых средств	задания на принят ие решени й в пробле мной ситуац ии	Частично умеет применять теоретическ ие фундамента льные знания в области естествен но научных дисципли н и фармацевти ческих наук для анализа и решения практическ их фармацевти ческих задач по качества лекарственн ых средств	В целом успешно, но не систематич ески умеет применять теоретическ ие фундамента льные знания в области естествен но научных дисципли н и фармацевти ческих наук для анализа и решения практическ их фармацевти ческих задач по качества лекарственн ых средств	В целом успешно умеет применять теоретическ ие фундамента льные знания в области естествен но научных дисципли н и фармацевти ческих наук для анализа и решения практическ их фармацевти ческих задач по качества лекарственн ых средств	Сформированное умение применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств
--	--	--	--	---	---	---	--

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

		Уметь: планировать и оценивать результаты аудита качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Частично умеет планировать и оценивать результаты аудита качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	В целом успешно, но не систематически умеет планировать и оценивать результаты аудита качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	В целом успешно умеет планировать и оценивать результаты аудита качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Сформированное умение планировать и оценивать результаты аудита качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов
		Владеть: навыками планирования и оценки результатов аудита качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Обладает фрагментарными навыками планирования и оценивать результаты аудита качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки планирования и оценивания результатов аудита качества фармацевтического производства, поставщиков сырья и материалов	В целом обладает устойчивым навыком планировать и оценивать результаты аудита качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Успешно и систематически применяет развитые навыки планировать и оценивать результаты аудита качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов

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

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

— тест;

Примеры заданий:

Примеры заданий Вариативность тестовых заданий

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

количественное определение;d) только идентификацию и количественное определение;е) только количественное определение.

Критерии оценки:

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

2 уровень – оценка умений

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

— **ситуационная задача;**

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

Критерии оценки 90–100 баллов – задание выполнено, сделаны выводы. 80–89 баллов – задание выполнено, но допущены одна-две незначительных ошибки логического или фактического характера, сделаны выводы; 70–79 балл – допущены серьезные ошибки логического и фактического характера, предпринята попытка сформулировать выводы; 70 балл и менее – содержание задания не осознано, продукт неадекватен заданию.

3 уровень – оценка навыков

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

— ;

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

Критерии оценки 90–100 баллов – задание выполнено, сделаны выводы. 80–89 баллов – задание выполнено, но допущены одна-две незначительных ошибки логического или фактического характера, сделаны выводы; 70–79 балл – допущены серьезные ошибки логического и фактического характера, предпринята попытка сформулировать выводы; 70 балл и менее – содержание задания не осознано, продукт неадекватен заданию;

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

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

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

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

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

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

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

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

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

Промежуточная аттестация по дисциплине:
зачет

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

7.1. Основная учебная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Хрестоматия фармацевтического качества / Ю. В. Подпрудников [и др.] ; под общ. ред. А. И. Ишмухаметова. - Москва : Группа Ремедиум, 2015. - 430, [2] с. : рис., табл. ; 24 см. - Библиогр. в конце глав. - 7000 экз.. - ISBN 978-5-906499-18-9 (в пер.)	5
2	Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации : науч.-практ. руководство для фармац. отрасли / [под ред. С. Н. Быковского и др.]. - Москва : Перо, 2015. - 471, [1] с. : ил. ; 23 см. - Библиогр. в конце разд. - 35000 экз.. - ISBN 978-5-00086-266-7 (в пер.)	5

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Колодязная, В. А. Биотехнология : учебник / под ред. Колодяжной В. А., Самотруевой М. А. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-5436-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454367.html (дата обращения: 01.07.2022). - Режим доступа : по подписке	ЭБС Консультант студента
2	Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : [учебное пособие по направлению подготовки специалитета по специальности 33.05.01 "Фармация"] / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Н. Л. Соловьева ; Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский университет). - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 186, [6] с. : ил. ; 21 см. - (Учебное пособие). - Библиогр.: с. 186. - 500 экз.. - ISBN 978-5-9704-4710-9 (в пер.)	3
3	Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства : в 2 т. / [Н. В. Меньшутина и др.] ; под ред. Н. В. Меньшутинной. - Москва : Бином, 2012. - . - Текст : непосредственный. Т. 2. - 2013. - 479, [1] с. : ил. ; 24 см. -). - Авт. указаны на обороте тит. л. - Библиогр. в конце глав. - 1500 экз.. - ISBN 978-5-9518-0453-2	50

4	ГОСТ Р 52249-2009 Правила производства и контроля качества лекарственных средств (утв. и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 мая 2009 г № 159) Good manufacturing practice for medicinal products (GMP)	Электронный ресурс
5	Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (с изменениями на 14 июля 2021 года)	Электронный ресурс

7.3. Периодическая печать

№ пп.	Наименование
1	Фармацевтический вестник [Текст]: информационно-аналитическая газета. - Москва : Бионика Медиа, 1994 - . - Выходит еженедельно
2	Фарматека [Текст] : рецензируемый журнал для практикующих врачей. - Москва : Бионика Медиа, 1993 - . - Периодичность 20. - ISSN 2073-4034
3	Собрание законодательства Республики Татарстан [Текст] : официальное издание. - Казань: Кабинет Министров Республики Татарстан, 1998 - . - Выходит дважды в неделю
4	Российские аптеки [Текст] : научно-практический журнал. - Москва : Группа Ремедиум, 1999 - . - Выходит дважды в месяц

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

1. Электронный каталог Научной библиотеки Казанского ГМУ
http://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru
2. 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.

Дополнительная (иллюстративная) информация помогает окончательно понять основную и в какой-то мере дублирует комментирующую. Ее можно сокращать на 75–100 %. Для успешного выполнения заданий текущего и итогового контроля рекомендуется вести конспект лекционного материала, но при этом не нужно стремиться записать лекцию «слово в слово», т.к. это снижает эффективность восприятия. Необходимо учиться определять уровень важности материала, излагаемого в лекции, что позволит уменьшить текст на 50–75 %. При этом следует иметь в виду, что лекция, как и учебник, выполняет функцию введения студента в тему: она дает понимание проблемы, ориентирует в основных понятиях и концепциях, а также в литературе по данной теме. Однако глубокое понимание темы невозможно без ее дальнейшей самостоятельной проработки. Поэтому изучение любой темы предполагает, что студент, готовясь к семинарскому занятию, не только перечитывает лекцию, но также внимательно читает и конспектирует рекомендованную литературу.

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

При подготовке к практическому занятию можно выделить 2 этапа: 1-й – организационный; 2-й – закрепление и углубление теоретических знаний. На первом этапе студент планирует свою самостоятельную работу, которая включает: – уяснение задания на самостоятельную работу; – подбор рекомендованной литературы; – составление плана работы, в котором определяются основные пункты предстоящей подготовки. Заканчивать подготовку следует составлением плана (перечня основных пунктов) по изучаемому материалу (вопросу). Такой план позволяет составить концентрированное, сжатое представление по изучаемым вопросам. В процессе подготовки к практическому занятию рекомендуется взаимное обсуждение материала, во время которого закрепляются знания, а также приобретается практика в изложении и разъяснении полученных знаний, развивается речь.

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

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

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Подготовка к промежуточной аттестации.

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

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

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

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

Надлежащая производственная практика (GMP)	учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа №308 Столы, стулья для обучающихся; стол, стул для преподавателя, доска, Проектор-мультимедиа NEC ME331X (NH-ME331XG), ноутбук ASUS X554LJ Windows 10 Home SL лицензия №67035504 от 17.05.2016, Office Professional Plus 2016 лицензия №67035504 от 17.05.2016	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д. 16
Надлежащая производственная практика (GMP)	учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа - аудитория № 1-06 Столы, стулья для обучающихся; стол, стул для преподавателя, доска, Ноутбук Lenovo G50-30 15,6 Intel Celeron № 2830Проектор мультимедиа Sanyo PLC-SW30Крепление потолочное для проектора 305*610мм Windows 8.1 Profлицензия № 64999074 от 17.04.2015 Office Std 2013 лицензия № 64999074 от 17.04.2015	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д. 16
Надлежащая производственная практика (GMP)	к.202, 204 - читальный зал открытого доступа Столы, стулья для обучающихся, компьютерная техника с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную Windows 10 PRO лицензия №68214852 от 16.03.2017, Office Professional Plus 2016 лицензия №68214852 от 16.03.2017, DrWeb 6 ES лицензия №6E5F-4RSK-BV4W-N5T1 срок использования с 10.12.2016 по 21.10.2020	420012, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Бутлерова, д. 49

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Фармакопейный анализ

**Код и специальность (направление
подготовки):**

33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

**Форма
обучения:** заочная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Заочное отделение

Курс: 2

Третий семестр, Четвертый семестр

Лекции 12 час.

Практические 32 час.

СРС 316 час.

Экзамен 0 час.

Всего 360 час.

**Зачетных единиц
трудоемкости**

(ЗЕТ) 10

Рабочая программа учебной дисциплины составлена с учетом требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - 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

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

С. Г. Абдуллина

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, кандидат фармацевтических наук

Р. И. Мустафин

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

Председатель предметно-методической комиссии

С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

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

С. А. Сидуллина

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

Цель освоения дисциплины: Цель освоения дисциплины – развитие у магистрантов личностных качеств, формирование универсальных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций в соответствии с требованиями ФГОС ВО. Раскрыть методологию фармакопейного анализа лекарственных средств (ЛС) на основе общих закономерностей базовых наук и в соответствии с прикладным характером фармацевтической химии с целью выполнения профессиональных задач в области промышленной фармации.

Задачи освоения дисциплины:

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

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Результаты обучения
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-1 ПК-1 Осуществляет работы по контролю качества фармацевтического производства	ПК-1 ИД-1 Выбирает адекватные методы анализа для контроля качества	Знать: методы анализа для контроля качества Уметь: выбирать адекватные методы анализа для контроля качества Владеть: : применением навыков выбирать адекватные методы анализа для контроля качества

		ПК-1 ИД-2 Разрабатывает методику анализа для контроля качества	Знать: основы разработкиметодики анализа для контроля качества Уметь: разрабатывать методики анализа для контроля качества Владеть: навыкамиразрабатывать методики анализа для контроля качества
		ПК-1 ИД-3 Проводит валидацию методики и интерпретацию результатов	Знать: основыпроведения валидации методики и интерпретации результатов Уметь: проводить валидацию методики и интерпретацию результатов Владеть: навыками проводить валидацию методики и интерпретацию результатов
		ПК-1 ИД-4 Проводит анализ образцов и статистическую обработку результатов	Знать: основы проведения анализа образцов и статистической обработки результатов Уметь: проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов Владеть: навыками проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

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

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

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

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

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

В рамках освоения программ специалитета/бакалавриата/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 10 зачетных единицы, 360 академических часа.

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

Промежуточная аттестация – Экзамен .

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

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

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

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля успеваемости
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельная работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	18			18	
Тема 1.1.	18			18	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
Раздел 2.	170	8	18	144	
Тема 2.1.	24	2	4	18	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
Тема 2.2.	24	2	4	18	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
Тема 2.3.	20			20	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование

Тема 2.4.	22		2	20	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
Тема 2.5.	21		4	17	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
Тема 2.6.	23	2	4	17	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
Тема 2.7.	17			17	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
Тема 2.8.	19	2		17	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
Раздел 3.	172	4	14	154	
Тема 3.1.	17			17	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
Тема 3.2.	22	1	4	17	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование

Тема 3.3.	18	1		17	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
Тема 3.4.	22	1	4	17	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
Тема 3.5.	22	1	4	17	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
Тема 3.6.	17			17	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
Тема 3.7.	17			17	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
Тема 3.8.	17			17	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
Тема 3.9.	20		2	18	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
ВСЕГО:	360	12	32	316	

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

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	Общие положения Государственной фармакопеи (ГФ)	ПК-1
Тема 1.1.		ПК-1
Содержание темы самостоятельной работы	Структура ГФ. Общие положения ГФ: фармацевтические субстанции, стандартные образцы, остаточные органические растворители, полиморфизм, кристалличность. Титрованные растворы, мерная посуда.	
Раздел 2.	Титриметрические методы анализа	ПК-1
Тема 2.1.		ПК-1
Содержание лекционного курса	Кислотно-основное титрование в водных и смешанных средах. Приготовление титрованных растворов. Применение в фармацевтическом анализе.	
Содержание темы практического занятия	Кислотно-основное титрование в водных и смешанных средах. Приготовление титрованных растворов. Применение в фармацевтическом анализе. Индикаторы.	
Содержание темы самостоятельной работы	Кислотно-основное титрование в водных и смешанных средах. Приготовление титрованных растворов. Применение в фармацевтическом анализе. Индикаторы.	
Тема 2.2.		ПК-1
Содержание лекционного курса	Кислотно-основное титрование в неводных средах. Приготовление титрованных растворов. Применение в фармацевтическом анализе.	
Содержание темы практического занятия	Кислотно-основное титрование в неводных средах. Приготовление титрованных растворов. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Содержание темы самостоятельной работы	Кислотно-основное титрование в неводных средах. Приготовление титрованных растворов. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Тема 2.3.		ПК-1

Содержание темы самостоятельной работы	Окислительно-восстановительное титрование. Приготовление титрованных растворов перманганата калия, дихромата калия, йода, тиосульфата натрия, калия йодата. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе. Реакция Малапрада. Определение воды по методу К. Фишера.	
Тема 2.4.		ПК-1
Содержание темы самостоятельной работы	Окислительно-восстановительное титрование. Окислительно-восстановительное титрование. Приготовление титрованных растворов нитрита натрия, бромата калия, бромид-броматного раствора, растворов солей церия(IV) и их стандартизация. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе. Контроль по темам 1.1 – 2.4.	
Тема 2.5.		ПК-1
Содержание темы практической подготовки	Комплексонометрическое, меркуриметрия. Приготовление титрованных растворов. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе (соединения алюминия, висмута, кальция, магния, свинца, цинка).	
Содержание темы самостоятельной работы	Комплексонометрическое, меркуриметрия. Приготовление титрованных растворов. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе (соединения алюминия, висмута, кальция, магния, свинца, цинка).	
Тема 2.6.		ПК-1
Содержание лекционного курса	Осадительное титрование. Приготовление титрованных растворов. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Содержание темы практического занятия	Осадительное титрование. Приготовление титрованных растворов. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Содержание темы самостоятельной работы	Осадительное титрование. Приготовление титрованных растворов. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Тема 2.7.		ПК-1
Содержание темы самостоятельной работы	Идентификация и количественное определение элементоорганических лекарственных средств. Метод сжигания в колбе с кислородом. Применение в фармацевтическом анализе.	
Тема 2.8.		ПК-1
Содержание лекционного курса	Метод Кьельдаля, формольное титрование. Применение в фармацевтическом анализе.	

Содержание темы самостоятельной работы	Метод Кьельдаля, формольное титрование. Применение в фармацевтическом анализе.	
Раздел 3.	Методы физического и физико-химического анализа	ПК-1
Тема 3.1.		ПК-1
Содержание темы самостоятельной работы	Ионометрия. Потенциометрическое титрование. Амперометрическое титрование. Электропроводность. Теоретические основы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Тема 3.2.		ПК-1
Содержание лекционного курса	Рефрактометрия. Теоретические основы. Анализ одно- и многокомпонентных систем. Применение в фармацевтическом анализе.	
Содержание темы практического занятия	Рефрактометрия. Теоретические основы. Анализ одно- и многокомпонентных систем. Применение в фармацевтическом анализе.	
Содержание темы самостоятельной работы	Рефрактометрия. Теоретические основы. Анализ одно- и многокомпонентных систем. Применение в фармацевтическом анализе.	
Тема 3.3.		ПК-1
Содержание лекционного курса	Поляриметрия. Теоретические основы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Содержание темы самостоятельной работы	Поляриметрия. Теоретические основы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Тема 3.4.		ПК-1
Содержание лекционного курса	Фотоколориметрия. Теоретические основы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Содержание темы практического занятия	Фотоколориметрия. Теоретические основы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Содержание темы самостоятельной работы	Фотоколориметрия. Теоретические основы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Тема 3.5.		ПК-1
Содержание лекционного курса	Спектрофотометрия. Теоретические основы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Содержание темы практического занятия	Спектрофотометрия. Теоретические основы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Содержание темы самостоятельной работы	Спектрофотометрия. Теоретические основы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Тема 3.6.		ПК-1

Содержание темы самостоятельной работы	Спектрометрия в ИК и ближней ИК области. Теоретические основы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Тема 3.7.		ПК-1
Содержание темы самостоятельной работы	Хроматография на бумаге, тонкослойная хроматография, ионообменная хроматография. Теоретические основы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Тема 3.8.		ПК-1
Содержание темы самостоятельной работы	Газовая хроматография. Теоретические основы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Тема 3.9.		ПК-1
Содержание темы практической подготовки	Контроль по темам 2.5.-3.9.	
Содержание темы самостоятельной работы	Высокоэффективная жидкостная хроматография. Теоретические основы. Применение в фармацевтическом анализе.	

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

№ п/п	Наименования
1	Абдуллина, С.Г. Фармакопейный анализ: учебно-методическое пособие для магистрантов по специальности 33.04.01 "Промышленная фармация" / С. Г. Абдуллина ; Казанский государственный медицинский ...

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

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

№	Перечень разделов и тем	Тип занятия (Л, П, С)	Перечень компетенций и этапы их формирования
			ПК-1
Раздел 1.			
Тема 1.1.	Структура ГФ. Общие положения ГФ: фармацевтические субстанции, стандартные образцы, остаточные органические растворители, полиморфизм, кристалличность. Титрованные растворы, мерная посуда.	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Раздел 2.			
Тема 2.1.	Кислотно-основное титрование в водных и смешанных средах. Приготовление титрованных растворов. Применение в фармацевтическом анализе. Индикаторы.	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.2.	Кислотно-основное титрование в неводных средах. Приготовление титрованных растворов. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.3.	Окислительно-восстановительное титрование. Приготовление титрованных растворов перманганата калия, дихромата калия, йода, тиосульфата натрия, калия йодата. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе. Реакция Малапрада. Определение воды по методу К. Фишера.	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
		Лекция	

Тема 2.4.	Окислительно-восстановительное титрование. Окислительно-восстановительное титрование. Приготовление титрованных растворов нитрита натрия, бромата калия, бромид-броматного раствора, растворов солей церия(IV) и их стандартизация. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.5.	Комплексонометрическое, меркуриметрия. Приготовление титрованных растворов. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе (соединения алюминия, висмута, кальция, магния, свинца, цинка).	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.6.	Осадительное титрование. Приготовление титрованных растворов. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.7.	Идентификация и количественное определение элементоорганических лекарственных средств. Метод сжигания в колбе с кислородом. Применение в фармацевтическом анализе.	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.8.	Метод Кьельдаля, формольное титрование. Применение в фармацевтическом анализе.	Лекция	+
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Раздел 3.			
Тема 3.1.	Ионометрия. Потенциометрическое титрование. Амперометрическое титрование. Электропроводность. Теоретические основы. Применение в фармацевтическом анализе.	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.2.	Рефрактометрия. Теоретические основы. Анализ одно- и многокомпонентных систем.	Лекция	+
		Практическое занятие	+

	Применение в фармацевтическом анализе.	Самостоятельная работа	+
Тема 3.3.	Поляриметрия. Теоретические основы. Применение в фармацевтическом анализе.	Лекция	+
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.4.	Фотоколориметрия. Теоретические основы. Применение в фармацевтическом анализе.	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.5.	Спектрофотометрия. Теоретические основы. Применение в фармацевтическом анализе.	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.6.	Спектрометрия в ИК и ближней ИК области. Теоретические основы. Применение в фармацевтическом анализе.	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.7.	Хроматография на бумаге, тонкослойная хроматография, ионообменная хроматография. Теоретические основы. Применение в фармацевтическом анализе.	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.8.	Газовая хроматография. Теоретические основы. Применение в фармацевтическом анализе.	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.9.	Высокоэффективная жидкостная хроматография. Теоретические основы. Применение в фармацевтическом анализе.	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+

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

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	Планируемые результаты обучения	Форма оценочных средств	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат не достигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
ПК-1 ПК-1 Осуществляет работы по контролю качества фармацевтического производства	ПК-1 ИД-1 Выбирает адекватные методы анализа для контроля качества	Знать: методы анализа для контроля качества	тестирование	Имеет фрагментарные представления о методах анализа для контроля качества	Имеет общие, но не структурированные представления о методах анализа для контроля качества	Имеет сформированные, но содержащее отдельные пробелы знания о методах анализа для контроля качества	Имеет сформированные систематические знания о методах анализа для контроля качества
		Уметь: выбирать адекватные методы анализа для контроля качества	выполнение письменных заданий	Частично умеет выбирать адекватные методы анализа для контроля качества	В целом успешно, но не систематически умеет выбирать адекватные методы анализа для контроля качества	В целом успешно умеет выбирать адекватные методы анализа для контроля качества	Сформированное умение выбирать адекватные методы анализа для контроля качества

		Владеть: применением навыков выбирать адекватные методы анализа для контроля качества	выполнение практических заданий	Обладает фрагментарным применением навыков выбирать адекватные методы анализа для контроля качества	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки выбирать адекватные методы анализа для контроля качества	В целом обладает устойчивыми навыками выбирать адекватные методы анализа для контроля качества	Успешно и систематически применяет навыки выбирать адекватные методы анализа для контроля качества
	ПК-1 ИД-2 Разрабатывает методику анализа для контроля качества	Знать: основы разработки и методики анализа для контроля качества	тестирование	Имеет фрагментарные представления об основах разработки и методики анализа для контроля качества	Имеет общие, но не структурированные знания об основах разработки методики анализа для контроля качества	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания об основах разработки и методики анализа для контроля качества	Имеет сформированные систематические знания об основах разработки и методики анализа для контроля качества
		Уметь: разрабатывать методики анализа для контроля качества	выполнение письменных заданий	Частично умеет разрабатывать методики анализа для контроля качества	В целом успешно, но не систематически умеет разрабатывать методики анализа для контроля качества	В целом успешно умеет разрабатывать методики анализа для контроля качества	Сформированное умение разрабатывать методики анализа для контроля качества

		Владеть: навыками разработки методики анализа для контроля качества	выполнение практических заданий	Обладает фрагментарным применением навыков разработки методики анализа для контроля качества	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки разработки методики анализа для контроля качества	В целом обладает устойчивыми навыками разработки методики анализа для контроля качества	Успешно и систематически применяет навыки разработки методики анализа для контроля качества
	ПК-1 ИД-3 Проводит валидацию методики и интерпретацию результатов	Знать: основы проведения валидации и методики и интерпретации результатов	тестирование	Имеет фрагментарные представления об основах проведения валидации и методики и интерпретации результатов	Имеет общие, но не структурированные знания об основах проведения валидации и методики и интерпретации результатов	Имеет сформированные, но содержащее отдельные пробелы знания об основах проведения валидации и методики и интерпретации результатов	Имеет сформированные систематические знания об основах проведения валидации и методики и интерпретации результатов
		Уметь: проводить валидацию методики и интерпретацию результатов	выполнение письменных заданий	Частично умеет проводить валидацию методики и интерпретацию результатов	В целом успешно, но не систематически умеет проводить валидацию методики и интерпретацию результатов	В целом успешно умеет проводить валидацию методики и интерпретацию результатов	Сформированное умение проводить валидацию методики и интерпретацию результатов

		Владеть: навыками проводить валидацию методики и интерпретацию результатов	выполнение практических заданий	Обладает фрагментарным применением навыков проводить валидацию методики и интерпретацию результатов	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки проводить валидацию методики и интерпретацию результатов	В целом обладает устойчивыми навыками проводить валидацию методики и интерпретацию результатов	Успешно и систематически применяет навыки проводить валидацию методики и интерпретацию результатов
	ПК-1 ИД-4 Проводит анализ образцов и статистическую обработку результатов	Знать: основы проведения анализа образцов и статистической обработки результатов	тестирование	Имеет фрагментарные представления об основах проведения анализа образцов и статистической обработки результатов	Имеет общие, но не структурированные знания об основах проведения анализа образцов и статистической обработки результатов	Имеет сформированные, но содержащее отдельные пробелы знания об основах проведения анализа образцов и статистической обработки результатов	Имеет сформированные систематические знания об основах проведения анализа образцов и статистической обработки результатов
		Уметь: проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов	выполнение письменных заданий	Частично умеет проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов	В целом успешно, но не систематически умеет проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов	В целом успешно умеет проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов	Сформированное умение проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов

		Владеть: навыками проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов	выполнение практических заданий	Обладает фрагментарным применением навыков проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов	В целом обладает устойчивыми навыками проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов	Успешно и систематически применяет навыки проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов
--	--	--	---------------------------------	---	---	--	--

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

1 уровень – оценка знаний

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

— тест;

Примеры заданий:

1. УГОЛ ВРАЩЕНИЯ ИЗМЕРЯЮТ С ПОМОЩЬЮ: 1) поляриметра 2) рефрактометра 3) иономера 4) спектрофотометра 2. ВЕЛИЧИНА R_f В ТОНКОСЛОЙНОЙ ХРОМАТОГРАФИИ РАВНА ОТНОШЕНИЮ РАССТОЯНИЯ: 1) пройденного определяемым веществом к расстоянию, пройденному элюентом 2) пройденного стандартным веществом к расстоянию, пройденному определяемым веществом 3) пройденного определяемым веществом к расстоянию, пройденному стандартным веществом 4) пройденного элюентом к расстоянию, пройденному определяемым веществом 3. ИК СПЕКТРЫ ВОЗНИКАЮТ ЗА СЧЕТ: 1) изменения скорости света в воздухе к скорости света в испытуемом веществе 2) отклонения плоскости поляризации при прохождении через испытуемое вещество поляризованного света 3) поглощения электромагнитной энергии при колебаниях ядер атомов в молекулах 4) способности электронов на некоторых орбиталях поглощать кванты света и переходить на более высокие энергетические уровни

Критерии оценки:

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

2 уровень – оценка умений

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

— задания на решение проблемной ситуации;

Примеры заданий:

Контроль качества лекарственного средства «Натрия гидрокарбонат Раствор для инфузий» по показателю «Количественное определение». Натрия гидрокарбонат Раствор для инфузий 50 мг/мл NaHCO_3

М.м. 84,01 Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества натрия гидрокарбоната NaHCO_3 . Количественное определение. Точный объем препарата, содержащий около 84 -100 мг натрия гидрокарбоната, титруют 0,1 М раствором хлористоводородной кислоты (индикатор – 2 капли 0,1% спиртового раствора метилового оранжевого), при постоянном перемешивании до изменения окраски раствора от желтой до красновато-оранжевой. Параллельно проводят контрольный опыт. Написать уравнение реакции, рассчитать титр, содержание натрия гидрокарбоната в 1 мл лекарственной формы и нормы допустимых отклонений.

Критерии оценки:

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

3 уровень – оценка навыков

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

— ;

Примеры заданий:

Соответствует ли содержание ретинола ацетата требованиям ФС (не менее 97,0% и не более 100,0 %), если навеску массой 0,02936 г растворили и довели до метки этанолом в мерной колбе вместимостью 100 мл, 1 мл полученного раствора довели до метки этанолом в мерной колбе вместимостью 100 мл. Оптическая плотность указанного раствора при длине волны 326 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм равна 0,448. Удельный показатель поглощения стандартного образца ретинола ацетата в тех же условиях равен 1550,0.

Критерии оценки:

«Отлично» (9-10 баллов) – ответ по проблемной задаче верен, научно аргументирован, со ссылками на пройденные темы. «Хорошо» (8 баллов) – ответ по проблемной задаче верен, научно аргументирован, но без ссылок на пройденные темы. «Удовлетворительно» (7 баллов) – ответ по проблемной задаче верен, но не аргументирован, либо ответ неверен, но представлена попытка обосновать его с альтернативных научных позиций, пройденных в курсе. «Неудовлетворительно» (6 баллов и менее) – ответ по проблемной задаче неверен и не аргументирован.

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

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

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

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

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

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

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

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

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

Промежуточная аттестация по дисциплине:
экзамен

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

7.1. Основная учебная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Государственная фармакопея Российской Федерации. XV издание. http://femb.ru/femb/pharmacopea.php	
2	Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов / под ред. Быковского С.Н., М. Изд-во Перо, 2014. - 656 с.	
3	Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии. / Под. ред. Быковский С.Н., Василенко И.А., Максимов С.В. – М.: Изд-во «Перо», 2014. – 488 с.	
4	Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации: [научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. Быковского С. Н. и др.]. - Москва : Перо, 2015. - 471 с.	

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т. В. Плетеневой - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html	
2	Аладышева Ж.И., Береговых В.В., Демина Н.Б. [и др.]; под ред. А.Л. Хохлова и Н.В. Пятигорской. «Промышленная фармация. Путь создания продукта»: монография г. Москва, Российская академия наук, 2019.	
3	Фармацевтическая химия. Сборник задач: учеб.пособие /А.И. Сливкин [и др.]; под редакцией Г.В. Раменской. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 400 с. https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439913.html	

7.3. Периодическая печать

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

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

1. Электронный каталог Научной библиотеки Казанского ГМУ
http://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru
2. 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.

При подготовке к практическому занятию можно выделить 2 этапа: 1-й – организационный; 2-й – закрепление и углубление теоретических знаний. На первом этапе студент планирует свою самостоятельную работу, которая включает: – уяснение задания на самостоятельную работу; – подбор рекомендованной литературы; – составление плана работы, в котором определяются основные пункты предстоящей подготовки. Заканчивать подготовку следует составлением плана (перечня основных пунктов) по изучаемому материалу (вопросу). Такой план позволяет составить концентрированное, сжатое представление по изучаемым вопросам. В процессе подготовки к практическому занятию рекомендуется взаимное обсуждение материала, во время которого закрепляются знания, а также приобретает практика в изложении и разъяснении полученных знаний, развивается речь.

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

Основное внимание уделять усвоению определений базовых понятий и категорий, а также содержания основных проблем. Использовать профессиональную терминологию в устных ответах, докладах, рефератах и письменных работах – это развивает необходимый навык обращения с понятиями и категориями, способствует их усвоению и позволяет продемонстрировать глубину знаний по курсу

Требования к выполнению сообщения (доклада).

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

Подготовка к промежуточной аттестации.

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

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

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

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

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

Фармакопейный анализ	4-21, 4-19, 4-33, 4-24 лабораторная посуда, рефрактометр, спектрофотометр, фотоэлектроколориметр Windows	г. Казань, ул. Амирхана, дом 16, 4 этаж
Фармакопейный анализ	Лекционные аудитории, 3 этаж, актовый зал видеопроектор, экран настенный, мультимедийные наглядные материалы по различным разделам дисциплины Windows	г. Казань, ул. Амирхана, дом 16

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Применение комплексных соединений в фармацевтическом анализе

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма обучения: заочная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Заочное отделение

Курс: 2

Третий семестр

Зачет 0 час.

Лекции 4 час.

Практические 10 час.

СРС 94 час.

Всего 108 час.

**Зачетных единиц
трудоемкости**

(ЗЕТ) 3

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

**Разработчики
программы:**

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

С. А. Сидуллина

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

С. Г. Абдуллина

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, кандидат фармацевтических наук

Р. И. Мустафин

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

Председатель предметно-методической комиссии

С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

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

С. А. Сидуллина

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

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

Задачи освоения дисциплины:

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

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Результаты обучения
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-1 ПК-1 Осуществляет работы по контролю качества фармацевтического производства	ПК-1 ИД-2 Разрабатывает методику анализа для контроля качества	Знать: основы разработки методики анализа для контроля качества Уметь: разрабатывать методику анализа для контроля качества Владеть: навыками разрабатывать методику анализа для контроля качества

Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-2 ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-2 ИД-5 Анализирует и оценивает соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	Знать: основы анализа и оценки соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук Уметь: проводить анализ и оценку соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук Владеть: навыками проводить анализ и оценку соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук
---	---	---	--

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

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

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

01 Образование и наука (в сфере научных исследований);

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств 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 3 зачетных единицы, 108 академических часа.

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

Промежуточная аттестация – Зачет .

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

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

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

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля успеваемости
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельная работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	30	2		28	
Тема 1.1.	16	2		14	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
Тема 1.2.	14			14	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
Раздел 2.	78	2	10	66	
Тема 2.1.	20	2	4	14	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
Тема 2.2.	14			14	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование

Тема 2.3.	14			14	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
Тема 2.4.	30		6	24	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
ВСЕГО:	108	4	10	94	

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

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	Качественный анализ с применением комплексных соединений	ПК-1,ПК-2
Тема 1.1.		ПК-1,ПК-2
Содержание лекционного курса	Строение комплексных соединений. Диссоциация комплексных соединений. Типы комплексных соединений. Классификация комплексных соединений. Номенклатура комплексных соединений.	
Содержание темы самостоятельной работы	Строение комплексных соединений. Диссоциация комплексных соединений. Типы комплексных соединений. Классификация комплексных соединений. Номенклатура комплексных соединений.	
Тема 1.2.		ПК-1,ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Равновесия в растворах комплексных соединений. Применение комплексных соединений в качественном анализе.	
Раздел 2.	Количественный анализ с применением комплексных соединений	ПК-1,ПК-2
Тема 2.1.		ПК-1,ПК-2
Содержание лекционного курса	Комплексиметрическое титрование. Классификация методов. Комплексонометрическое титрование. Комплексоны. Индикаторы комплексонометрии: металлохромные и бесцветные органические вещества.	
Содержание темы практического занятия	Комплексиметрическое титрование. Классификация методов. Комплексонометрическое титрование. Комплексоны. Индикаторы комплексонометрии: металлохромные и бесцветные органические вещества.	

Содержание темы самостоятельной работы	Комплексиметрическое титрование. Классификация методов. Комплексонометрическое титрование. Комплексоны. Индикаторы комплексонометрии: металлохромные и бесцветные органические вещества.	
Тема 2.2.		ПК-1,ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Применение комплексонометрии (прямое, обратное, заместительное титрование). Алкалиметрическое титрование в комплексонометрии. Меркуриметрия.	
Тема 2.3.		ПК-1,ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Комплексные соединения как титранты: гексацианоферратометрия. Комплексные соединения в индикации конечной точки титрования: цериметрия. Куприметрия. Примеры.	
Тема 2.4.		ПК-1,ПК-2
Содержание темы практического занятия	Комплексные соединения в фотометрическом анализе. Полосы поглощения комплексов переходных металлов. Количественный фотометрический анализ.	
Содержание темы самостоятельной работы	Комплексные соединения в фотометрическом анализе. Полосы поглощения комплексов переходных металлов. Количественный фотометрический анализ.	

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

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

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

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

№	Перечень разделов и тем	Тип занятия (Л, П, С)	Перечень компетенций и этапы их формирования	
			ПК-1	ПК-2
Раздел 1.				
Тема 1.1.	Строение комплексных соединений. Диссоциация комплексных соединений. Типы комплексных соединений. Классификация комплексных соединений. Номенклатура комплексных соединений.	Лекция	+	+
		Практическое занятие		
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 1.2.	Равновесия в растворах комплексных соединений. Применение комплексных соединений в качественном анализе.	Лекция		
		Практическое занятие		
		Самостоятельная работа	+	+
Раздел 2.				
Тема 2.1.	Комплексиметрическое титрование. Классификация методов. Комплексонометрическое титрование. Комплексоны. Индикаторы комплексонометрии: металлохромные и бесцветные органические вещества.	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 2.2.	Применение комплексонометрии (прямое, обратное, заместительное титрование). Алкалиметрическое титрование в комплексонометрии. Меркуриметрия.	Лекция		
		Практическое занятие		
		Самостоятельная работа	+	+
		Лекция		

Тема 2.3.	Комплексные соединения как титранты: гексацианоферратометрия. Комплексные соединения в индикации конечной точки титрования: цериметрия. Куприметрия. Примеры.	Практическое занятие		
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 2.4.	Комплексные соединения в фотометрическом анализе. Полосы поглощения комплексов переходных металлов. Количественный фотометрический анализ.	Лекция		
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+

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

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Планируемые результаты обучения	Формы оценочных средств	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат не достигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
ПК-1 ПК-1 Осуществляет работы по контролю качества фармацевтического производства	ПК-1 ИД-2 Разрабатывает методику анализа для контроля качества	Знать: основы разработки методики анализа для контроля качества	тестирование	Имеет фрагментарные представления об основах разработки методики анализа для контроля качества	Имеет общие, но не структурированные знания об основах разработки методики анализа для контроля качества	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания об основах разработки методики анализа для контроля качества	Имеет сформированные систематические знания об основах разработки методики анализа для контроля качества
		Уметь: разрабатывать методики анализа для контроля качества	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование	Частично умеет разрабатывать методики анализа для контроля качества	В целом успешно, но не систематически умеет разрабатывать методики анализа для контроля качества	В целом успешно умеет разрабатывать методики анализа для контроля качества	Сформированное умение разрабатывать методики анализа для контроля качества
		Владеть: навыками разрабатывать методики анализа для контроля качества	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование	Обладает фрагментарным применением навыков разработки методики анализа для контроля качества	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки разработки методики анализа для контроля качества	В целом обладает устойчивыми навыками разработки методики анализа для контроля качества	Успешно и систематически применяет навыки разработки методики анализа для контроля качества

ПК-2 ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-2 ИД-5 Анализирует и оценивает соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	Знать: основы анализа и оценки соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	тестирование	Имеет фрагментарные представления об основах анализа и оценки соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	Имеет общие, но не структурированные знания об основах анализа и оценки соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания об основах анализа и оценки соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	Имеет сформированные систематические знания об основах анализа и оценки соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук
		Уметь: проводить анализ и оценку соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование	Частично умеет проводить анализ и оценку соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	В целом успешно, но не систематически умеет проводить анализ и оценку соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	В целом успешно умеет проводить анализ и оценку соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	Сформированное умение проводить анализ и оценку соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук

		Владеть: навыками проводить анализ и оценку соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование	Обладает фрагментарным применением навыков проводить анализ и оценку соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки проводить анализ и оценку соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	В целом обладает устойчивыми навыками проводить анализ и оценку соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	Успешно и систематически применяет навыки проводить анализ и оценку соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук
--	--	---	---	--	--	---	---

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

1 уровень – оценка знаний

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

— тест;

Примеры заданий:

1. Соединение $[\text{Cu}(\text{NH}_3)_2]\text{Cl}$ относится к: а) катионным комплексам б) анионным комплексам в) нейтральным комплексам г) комплексом не является 2. При прямом титровании солей кальция по индикатору хальконкарбоновая кислота при $\text{pH} \approx 12$ цвет раствора в конечной точке титрования изменяется от красно-фиолетового до: а) розово-красного б) желтого в) голубого г) синего 3. Для обратного комплексонометрического титрования солей свинца (II) используют титрант: а) раствор ЭДТА б) раствор натрия хлорида в) раствор магния сульфата г) раствор серебра нитрата

Критерии оценки:

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

2 уровень – оценка умений

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

— задания на решение проблемной ситуации;

Примеры заданий:

Провести контроль качества лекарственного средства «Кальция глюконат, таблетки» по показателю «Растворение» комплексонометрическим титрованием. Определение проводят в соответствии с ОФС «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм» методом титриметрии. Условия испытания Аппарат: «Вращающаяся корзинка»; Среда растворения: вода; Объем среды растворения: 500 мл; Температура: $37 \pm 0,5$ °С; Скорость вращения мешалки: 100 об/мин; Время растворения: 45 мин. Методика. Каждую корзинку, в которую помещена одна таблетка, погружают в сосуд для растворения с предварительно нагретой средой растворения. Через 45 мин отбирают пробу раствора и фильтруют, отбрасывая первые порции фильтрата. 50 мл полученного фильтрата помещают в коническую колбу вместимостью 250 мл, прибавляют 10 мл аммиачного буферного раствора и титруют 0,05 М раствором натрия эдетата до сине-фиолетового окрашивания (индикатор – 0,25 мл раствора кислотного хромового темно-синего). Параллельно проводят контрольный опыт. Через 45 мин в раствор должно перейти не менее 75% кальция глюконата $C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$.

Критерии оценки:

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

3 уровень – оценка навыков

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

— задания на решение проблемной ситуации;

Примеры заданий:

Произойдет ли разрушение комплекса и выпадет ли осадок AgI, если к 200 мл 0,002 М раствора $K[Ag(CN)_2]$ прилить 400 мл 0,001 М раствора KI?

Критерии оценки:

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

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

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

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

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

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

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

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

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

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

Промежуточная аттестация по дисциплине:
зачет

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

7.1. Основная учебная литература

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

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Аладышева Ж.И., Береговых В.В., Демина Н.Б. [и др.]; под ред. А.Л. Хохлова и Н.В. Пятигорской. «Промышленная фармация. Путь создания продукта»: монография г. Москва, Российская академия наук, 2019.	

7.3. Периодическая печать

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

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

1. Электронный каталог Научной библиотеки Казанского ГМУ
http://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru
2. 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.

При подготовке к практическому занятию можно выделить 2 этапа: 1-й – организационный; 2-й – закрепление и углубление теоретических знаний. На первом этапе студент планирует свою самостоятельную работу, которая включает: – уяснение задания на самостоятельную работу; – подбор рекомендованной литературы; – составление плана работы, в котором определяются основные пункты предстоящей подготовки. Заканчивать подготовку следует составлением плана (перечня основных пунктов) по изучаемому материалу (вопросу). Такой план позволяет составить концентрированное, сжатое представление по изучаемым вопросам. В процессе подготовки к практическому занятию рекомендуется взаимное обсуждение материала, во время которого закрепляются знания, а также приобретается практика в изложении и разъяснении полученных знаний, развивается речь.

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

Основное внимание уделять усвоению определений базовых понятий и категорий, а также содержания основных проблем. Использовать профессиональную терминологию в устных ответах, докладах, рефератах и письменных работах – это развивает необходимый навык обращения с понятиями и категориями, способствует их усвоению и позволяет продемонстрировать глубину знаний по курсу

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Подготовка к промежуточной аттестации.

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

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

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

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

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

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

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Современные методы фармацевтического анализа

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма обучения: заочная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Заочное отделение

Курс: 2

Третий семестр

Зачет 0 час.

Лекции 4 час.

Практические 10 час.

СРС 94 час.

Всего 108 час.

**Зачетных единиц
трудоемкости**

(ЗЕТ) 3

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

**Разработчики
программы:**

Доцент (ВПО)

А. В. Ситенкова

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, кандидат фармацевтических наук

Р. И. Мустафин

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

Председатель предметно-методической комиссии

С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

Доцент (ВПО) , кандидат фармацевтических наук

А. В. Ситенкова

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

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

Задачи освоения дисциплины:

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

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Результаты обучения
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-1 ПК-1 Осуществляет работы по контролю качества фармацевтического производства	ПК-1 ИПК 1.2 Разрабатывает методику анализа для контроля качества	Знать: основные принципы разработки методики для контроля качества лекарственных средств Уметь: разрабатывать методику для контроля качества лекарственных средств Владеть: навыками разработки методики для контроля качества лекарственных средств
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-2 ПК-2 Руководит работами по контролю качества	ПК-2 ИПК 2.5	Знать: основные требования к методам контроля качества лекарственных средств

	фармацевтического производства	Анализирует и оценивает соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	Уметь: анализировать и оценивать соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук Владеть: навыками анализа и оценки соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук
--	-----------------------------------	---	---

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

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

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

01 Образование и наука (в сфере научных исследований);

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств);

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

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

В рамках освоения программ специалитета/бакалавриата/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 – Зачет .

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

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

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

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля успеваемости
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельная работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	56	2	6	48	
Тема 1.1.	28	1	3	24	лабораторная работа, тестирование, устный опрос
Тема 1.2.	28	1	3	24	кейс-задача, тестирование, устный опрос
Раздел 2.	52	2	4	46	
Тема 2.1.	29	2	3	24	лабораторная работа, тестирование, устный опрос
Тема 2.2.	23		1	22	собеседование, тестирование
ВСЕГО:	108	4	10	94	

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

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	Спектроскопические и хроматографические методы анализа лекарственных	ПК-1,ПК-2
Тема 1.1.	Спектроскопические методы анализа лекарственных средств	ПК-1,ПК-2
Содержание лекционного курса	Спектроскопические методы анализа лекарственных средств: спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях, ИК-спектроскопия, рамановская спектрометрия, спектроскопия ядерного магнитного резонанса. Теоретические основы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Содержание темы практического занятия	Спектроскопические методы анализа лекарственных средств: спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях, ИК-спектроскопия, рамановская спектрометрия, спектроскопия ядерного магнитного резонанса. Теоретические основы. Применение в фармацевтическом анализе. Лабораторная работа. Решение ситуационных задач.	
Содержание темы самостоятельной работы	Спектроскопические методы анализа лекарственных средств: спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях, ИК-спектроскопия, рамановская спектрометрия, спектроскопия ядерного магнитного резонанса. Теоретические основы. Применение в фармацевтическом анализе. Работа с литературой, решение ситуационных задач	
Тема 1.2.	Хроматографические методы анализа лекарственных средств	ПК-1,ПК-2
Содержание лекционного курса	Хроматографические методы анализа: тонкослойная хроматография, высокоэффективная тонкослойная хроматография, высокоэффективная жидкостная хроматография, газовая хроматография. Теоретические основы. Применение в фармацевтическом анализе.	

Содержание темы практического занятия	Хроматографические методы анализа: тонослойная хроматография, высокоэффективная тонкослойная хроматография, высокоэффективная жидкостная хроматография, газовая хроматография. Теоретические основы. Применение в фармацевтическом анализе. Решение ситуационных задач.	
Содержание темы самостоятельной работы	Хроматографические методы анализа: тонослойная хроматография, высокоэффективная тонкослойная хроматография, высокоэффективная жидкостная хроматография, газовая хроматография. Теоретические основы. Применение в фармацевтическом анализе. Работа с литературой, решение ситуационных задач.	
Раздел 2.	Современные методы для оценки биофармацевтических свойств лекарственных препаратов	ПК-1,ПК-2
Тема 2.1.	Методы для оценки высвобождения действующих веществ из лекарственных препаратов.	ПК-1,ПК-2
Содержание лекционного курса	Методы для оценки высвобождения действующих веществ из лекарственных препаратов. Тест "растворение" для анализа различных лекарственных форм.	
Содержание темы практического занятия	Методы для оценки высвобождения действующих веществ из лекарственных препаратов. Тест "растворение" для анализа различных лекарственных форм. Лабораторная работа	
Содержание темы самостоятельной работы	Методы для оценки высвобождения действующих веществ из лекарственных препаратов. Тест "растворение" для анализа различных лекарственных форм. Работа с литературой.	
Тема 2.2.	Итоговое занятие.	ПК-1,ПК-2
Содержание темы практического занятия	Собеседование. Тестирование.	
Содержание темы самостоятельной работы	Подготовка к итоговому занятию	

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

№ п/п	Наименования
1	Ж.И. Аладышева, В. В. Береговых, Н. Б. Демина [и др.]; под ред. А.Л. Хохлова и Н.В. Пятигорской. «Промышленная фармация. Путь создания продукта»: монографияг. Москва, Российская академия наук, 2019.
2	Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов / под ред. Быковского С.Н., М. Изд-во Перо, 2014. - 656 с.

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

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

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

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

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	Планируемые результаты обучения	Форма оценочных средств	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат не достигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
ПК-1 ПК-1 Осуществляет работы по контролю качества фармацевтического производства	ПК-1 ИПК 1.2 Разрабатывает методику анализа для контроля качества	Знать: основные принципы разработки методики для контроля качества лекарственных средств	тестирование, устный опрос	Не знает основные принципы разработки методики для контроля качества лекарственных средств	Знает частично основные принципы разработки методики для контроля качества лекарственных средств	Знает, но не в полной мере, принципы разработки методики для контроля качества лекарственных средств	Знает основные принципы разработки методики для контроля качества лекарственных средств
		Уметь: разрабатывать методику для контроля качества лекарственных средств	лабораторная работа, устный опрос	Не умеет разрабатывать методику для контроля качества лекарственных средств	Частично умеет разрабатывать методику для контроля качества лекарственных средств	Умеет, но не в полной мере, разрабатывать методику для контроля качества лекарственных средств	В полной мере умеет разрабатывать методику для контроля качества лекарственных средств
		Владеть: навыками разработки методики для контроля качества лекарственных средств	лабораторная работа	Не владеет навыками разработки методики для контроля качества лекарственных средств	Частично владеет навыками разработки методики для контроля качества лекарственных средств	Владеет, но не достаточно уверенно, навыками разработки методики для контроля качества лекарственных средств	В полной мере владеет навыками разработки методики для контроля качества лекарственных средств

ПК-2 ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-2 ИПК 2.5 Анализирует и оценивает соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	Знать: основные требования к методам контроля качества лекарственных средств	тестирование, устный опрос	Не знает основные требования к методам контроля качества лекарственных средств	Знает частично основные требования к методам контроля качества лекарственных средств	Знает, но не в полной мере, требования к методам контроля качества лекарственных средств	Знает основные требования к методам контроля качества лекарственных средств
		Уметь: анализировать и оценивать соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	кейс-задача, устный опрос	Не умеет анализировать и оценивать соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	Частично умеет анализировать и оценивать соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	Умеет, но не в полной мере, анализировать и оценивать соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	В полной мере умеет анализировать и оценивать соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук
		Владеть: навыками анализа и оценки соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	кейс-задача, лабораторная работа	Не владеет навыками анализа и оценки соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	Частично владеет навыками анализа и оценки соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	Владеет, но не достаточно уверенно, навыками анализа и оценки соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	В полной мере владеет навыками анализа и оценки соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук

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

1 уровень – оценка знаний

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

— тест;

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

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

2 уровень – оценка умений

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

— кейс-задачи ;

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

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

3 уровень – оценка навыков

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

— **лабораторная работа;**

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

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

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

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

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

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

ТКУ по дисциплине подлежат:

- кейс-задача
- лабораторная работа
- собеседование
- тестирование
- устный опрос

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

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

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

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

Промежуточная аттестация по дисциплине:

- зачет

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

7.1. Основная учебная литература

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

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Вергейчик Е.Н. Фармацевтическая химия [Текст]: учебник /Е. Н. Вергейчик. - Москва :МЕДпресс-информ, 2016. - 442,[2] с.	
2	Фармацевтическая химия. Сборник задач: учеб. пособие / А.И. Сливкин и др.; под ред. Г.В. Раменской.- М.: ГЭОТАР - Медиа, 2017. - 400 с.	

7.3. Периодическая печать

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

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

1. Электронный каталог Научной библиотеки Казанского ГМУ
http://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru
2. 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 %. Дополнительная (иллюстративная) информация помогает окончательно понять основную и в какой-то мере дублирует комментирующую. Ее можно сокращать на 75–100 %. Комментирующая информация разъясняет основную, излагает ее проще, дает развернутые, подробные формулировки. Такого типа информацию можно без ущерба для понимания смысла сокращать до 50 % объема. Основная информация включает аксиомы, важнейшие определения, теоретические положения, формулы. Каждое слово в ней несет большую смысловую нагрузку. Изменение основной информации нежелательно, т.к. это может привести к искажению смысла. При этом следует иметь в виду, что лекция, как и учебник, выполняет функцию введения студента в тему: она дает понимание проблемы, ориентирует в основных понятиях и концепциях, а также в литературе по данной теме. Однако глубокое понимание темы невозможно без ее дальнейшей самостоятельной проработки. Поэтому изучение любой темы предполагает, что студент, готовясь к семинарскому занятию, не только перечитывает лекцию, но также внимательно читает и конспектирует рекомендованную литературу. При этом следует иметь в виду, что лекция, как и учебник, выполняет функцию введения студента в тему: она дает понимание проблемы, ориентирует в основных понятиях и концепциях, а также в литературе по данной теме. Однако глубокое понимание темы невозможно без ее дальнейшей самостоятельной проработки. Поэтому изучение любой темы предполагает, что студент, готовясь к семинарскому занятию, не только перечитывает лекцию, но также внимательно читает и конспектирует рекомендованную литературу.

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

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

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

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

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Подготовка к промежуточной аттестации.

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

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

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

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

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

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

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Переработка и утилизация промышленных отходов фармацевтических производств: биотехнологические аспекты

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма обучения: заочная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Заочное отделение

Курс: 2

Третий семестр

Зачет 0 час.

Лекции 2 час.

Практические 8 час.

СРС 98 час.

Всего 108 час.

**Зачетных единиц
трудоемкости**

(ЗЕТ) 3

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

**Разработчики
программы:**

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

Р. Г. Тухбатуллина

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, кандидат фармацевтических наук

Р. И. Мустафин

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

Председатель предметно-методической комиссии

С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

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

Р. Г. Тухбатуллина

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

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

Задачи освоения дисциплины:

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

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Результаты обучения
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-2 ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-2 ИД-3	Знать: теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств

		Применяет теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	Уметь: применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств Владеть: навыками применения 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: "Переработка и утилизация промышленных отходов фармацевтических производств: биотехнологические аспекты".

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

охрана здоровья граждан;

02.010 Здравоохранение;

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

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

фармацевтический;

медицинский;

научно-исследовательский;

организационно-управленческий;

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

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

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

Промежуточная аттестация – Зачет .

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

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

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

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля успеваемости
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельная работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	108	2	8	98	
Тема 1.1.	19	2		17	
Тема 1.2.	17			17	презентации
Тема 1.3.	18		2	16	тестирование
Тема 1.4.	18		2	16	собеседование
Тема 1.5.	18		2	16	задания на принятие решений в проблемной ситуации
Тема 1.6.	18		2	16	задания на принятие решения в ситуации выбора
ВСЕГО:	108	2	8	98	

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

Содержание темы практического занятия	Общие сведения по очистке производственных сточных вод. Конструкции сооружений. Оборудование, применяемое при очистке сточных вод.	
Содержание темы самостоятельной работы	Общие сведения по очистке производственных сточных вод. Конструкции сооружений. Оборудование, применяемое при очистке сточных вод.	
Тема 1.6.	Анаэробная система очистки сточных вод. Аэробная система очистки сточных вод.	ПК-2
Содержание темы практического занятия	Анаэробная система очистки сточных вод. Аэробная система очистки сточных вод.	
Содержание темы самостоятельной работы	Анаэробная система очистки сточных вод. Аэробная система очистки сточных вод.	

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

№ п/п	Наименования
1	Р.Г.Тухбатуллина.Биотехнология в схемах, таблицах и опорных конспектах. Часть 1. Учебное пособие.-Казань: КГМУ,2015.-84 с.
2	Р.Г. Тухбатуллина. Переработка и утилизация промышленных отходов фармацевтических производств. биотехнологические аспекты. Учебное пособие. - Казань: КГМУ, 2019. - 32 с.
3	Р.Г. Тухбатуллина. Биотехнология. Процессы и аппараты в биотехнологии. Биотехнологическая стадия промышленного культивирования : учебно-методическое пособие для обучающихся по специальности 33.05.01 "Фармация" / Казанский государственный медицинский университет Министерства здравоохранения Российской Федерации, Институт фармации ; составитель Тухбатуллина Р. Г. - Казань : КГМУ, 2021. - 49 с.
4	Р.Г. Тухбатуллина. Биотехнология. Процессы и аппараты в биотехнологии. Стадия: выделение, разделение, концентрирование и очистка целевых продуктов : учебно-методическое пособие для обучающихся по специальности 33.05.01 "Фармация" / Казанский государственный медицинский университет Министерства здравоохранения Российской Федерации, Институт фармации ; составитель Тухбатуллина Р. Г. - Казань : КГМУ, 2021. - 57 с.
5	Р.Г. Тухбатуллина. Биотехнология. Процессы и аппараты в биотехнологии. Подготовительная стадия биотехнологического производства: учебно-методическое пособие для обучающихся по специальности 33.05.01 "Фармация" / Казанский государственный медицинский университет Министерства здравоохранения Российской Федерации, Институт фармации ; составитель Тухбатуллина Р. Г. - Казань : КГМУ, 2021. - 49 с.

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

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

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

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

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	Планируемые результаты обучения	Форма оценочных средств	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат не достигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
ПК-2 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 качеству лекарственных средств	Знать: теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качеству лекарственных средств	тестирование	Имеет фрагментарные знания разработки процедуры мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований.	Имеет общие, но не структурированные знания разработки процедуры мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований.	Имеет сформированные, но с отдельными пробелами знания разработки процедуры мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований.	Имеет сформированные систематические знания разработки процедуры мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований.
		Уметь: применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качеству лекарственных средств	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Частично умеет разрабатывать процедуры мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований	В целом успешно но фрагментарно умеет разрабатывать процедуры мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований	В целом успешно умеет проводить разработку процедуры мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований	Сформированное умение проводить разработку процедуры мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований.

		Владеть: навыками применения теоретических фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	задания на принятие решения в ситуации выбора	Обладает фрагментарными навыками разработки процедуры мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований.	Владеет навыками общего представления разработки процедуры мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований.	В целом обладает техникой разработки процедуры мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований.	Успешно и систематически применяет навыки разработки процедуры мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований.
--	--	--	---	--	---	---	---

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

1 уровень – оценка знаний

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

— **тест;**

Примеры заданий:

"1. К очистным сооружениям сточных вод относят: А) аэротенки Б) биофильтры В) резервуары Г) аквафильтры 2. Выберите, какой биопленка используется в биофильтрах А) биопленка Б) активный ил В) природные донные отложения 3. Сооружения биологической очистки сточных вод предназначены для: А) снижения загрязнения промышленных и коммунальных сточных вод Б) очищения водоемов В) аэрации сточных вод"

Критерии оценки:

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

2 уровень – оценка умений

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

— **собеседование;**

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

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

— **ситуационная задача;**

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

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

3 уровень – оценка навыков

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

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

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

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

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

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

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

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

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

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

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

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

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

Промежуточная аттестация по дисциплине:

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

7.1. Основная учебная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	С.Н.Орехов,И.И.Чакалева.Биотехнология., под ред.Катлинского А.В.-М.: Издательский центр «Академия»,2014.-288с.	+
2	Меньшутина Н.В.,Мишина Ю.В.,Алвес С.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства.- Бином.-2012.-С.448-478	+
3	Прищеп Т.П., Чучалин В.С. основы фармацевтической биотехнологии: Учебное пособие / Т.П. Прищеп, В.С. Чучалин - Ростов на Дону: Феникс; Томск: Изд-во НТЛ, 2006. - С.203 - 212	+

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Р.Шмид. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия. Бином.-2014.-325с. с ил.	+
2	В.П.Елинов. Основы биотехнологии. - Издательская фирма "Наука". - СПб. - 1995. - с. 349-372	+
3	Алмагамбетов К.Х. Медицинская биотехнология.-Астана.-2009.- 236с.	+

7.3. Периодическая печать

№ пп.	Наименование
1	Химико-фармацевтический журнал
2	Биотехносфера
3	Молекулярная биология
4	Фармация
5	Биотехнология

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

1. Электронный 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.

Комментирующая информация разъясняет основную, излагает ее проще, дает развернутые, подробные формулировки. Такого типа информацию можно без ущерба для понимания смысла сокращать до 50 % объема. Для успешного выполнения заданий текущего и итогового контроля рекомендуется вести конспект лекционного материала, но при этом не нужно стремиться записать лекцию «слово в слово», т.к. это снижает эффективность восприятия. Необходимо учиться определять уровень важности материала, излагаемого в лекции, что позволит уменьшить текст на 50–75 %. При этом следует иметь в виду, что лекция, как и учебник, выполняет функцию введения студента в тему: она дает понимание проблемы, ориентирует в основных понятиях и концепциях, а также в литературе по данной теме. Однако глубокое понимание темы невозможно без ее дальнейшей самостоятельной проработки. Поэтому изучение любой темы предполагает, что студент, готовясь к семинарскому занятию, не только перечитывает лекцию, но также внимательно читает и конспектирует рекомендованную литературу.

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

При подготовке к практическому занятию можно выделить 2 этапа: 1-й – организационный; 2-й – закрепление и углубление теоретических знаний. На первом этапе студент планирует свою самостоятельную работу, которая включает: – уяснение задания на самостоятельную работу; – подбор рекомендованной литературы; – составление плана работы, в котором определяются основные пункты предстоящей подготовки. Заканчивать подготовку следует составлением плана (перечня основных пунктов) по изучаемому материалу (вопросу). Такой план позволяет составить концентрированное, сжатое представление по изучаемым вопросам. В процессе подготовки к практическому занятию рекомендуется взаимное обсуждение материала, во время которого закрепляются знания, а также приобретается практика в изложении и разъяснении полученных знаний, развивается речь.

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

не ограничиваться использованием только лекций или учебника и использовать дополнительную литературу из рекомендованного списка (особенно научно-популярные издания, в которых многие вопросы рассматриваются в более удобной для понимания форме) не просто заучивать и запоминать информацию, но понимать ее – понимание существенно экономит время и усилия, и позволяет продуктивно использовать полученные знания при подготовке к практическим занятиям, в устных ответах, докладах и письменных работах выделять необходимую и достаточную информацию – изложить подробно и объемно не означает изложить по существу

Требования к выполнению сообщения (доклада).

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

Подготовка к промежуточной аттестации.

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

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

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

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

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

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