

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Мухарьямова Лайсан Музиповна  
Должность: и.о. первого проректора  
Дата подписания: 12.03.2026 18:04:43  
Уникальный программный код:  
b57b96507511d4669a7e8b1e807a3d3e7412a55d

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Казанский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

«Утверждаю»  
Первый проректор  
Председатель ЦКМС профессор  
Л.М. Мухарьямова  
«30» 06 2022 г.

**РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ ПРАКТИК**  
по направлению подготовки в магистратуре  
**33.04.01 ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦИЯ**

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

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА**  
продолжена на 2023-2024 учебный год  
Протокол № 5 от «25» 01 2023 г.  
Председатель ПМК С.Ф. Бегорова  
(подпись) (И.О.)

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

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА**

**Практика:** Научно-исследовательская работа

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

**Квалификация:** магистр

**Уровень** магистр

**Форма  
обучения:** заочная

**Факультет:** фармацевтический

**Институт фармации**

**Заочное отделение**

**Курс:** 2

**Четвертый семестр**

**Зачет с оценкой** 0 час.

**Практические** 108 час.

**СРС** 216 час.

**Всего** 324 час.

**Зачетных единиц  
трудоемкости** (ЗЕТ) 9

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

**Разработчики  
программы:**

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

С. Н. Егорова

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, кандидат  
фармацевтических наук

Р. И. Мустафин

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

Председатель предметно-методической  
комиссии

С. Н. Егорова

**Преподаватели, ведущие практику:**

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

С. Н. Егорова

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

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

Задачи освоения практики:

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

**Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:**

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Результаты обучения
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-2 ИД-1	Знать: Организационно-методические подходы к планированию работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства Уметь: Планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства Владеть: Навыками проведения работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства
		ПК-2 ИД-2	Знать: Положения надлежащей производственной практики Уметь: Интерпретировать положения надлежащей производственной практики Владеть: Навыками применения положений надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности
		ПК-2 ИД-3	Знать: Теоретические основы естественнонаучных и фармацевтических дисциплин для контроля качества

		<p>Применяет теоретические фундаментальные знания в области фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качеству лекарственных средств</p>	<p>лекарственных средств</p> <p>Уметь: Применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качеству лекарственных средств</p> <p>Владеть: Навыками применения теоретических и фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качеству лекарственных средств</p>
	<p>ПК-2 ИД-4</p> <p>Планирует и оценивает результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов</p>		<p>Знать: Организационно-методические подходы к проведению аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов</p> <p>Уметь: Планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов</p> <p>Владеть: Навыками оценки результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов</p>
	<p>ПК-2 ИД-5</p> <p>Анализирует и оценивает соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук</p>		<p>Знать: Теоретические основы методов контроля качества лекарственных средств</p> <p>Уметь: Анализировать и оценивать соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук</p> <p>Владеть: Навыками оценки соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития</p>

		ым требованиям и современном у уровню развития фармацевтич еских наук	фармацевтических наук
--	--	--	-----------------------

## 2. Место практики в структуре образовательной программы

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

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

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

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

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

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

научно-исследовательский;

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

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

**3.1. Объем практики и виды учебной работы**

Промежуточная аттестация – Зачет с оценкой .

<b>Всего</b>	<b>Контактная работа (аудиторная) работа / практическая подготовка</b>	<b>Самостоятельная работа</b>
<b>324</b>	<b>108</b>	<b>216</b>

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

**4.1. Разделы практики и трудоемкость в академических часах**

<b>Разделы / темы практики</b>	<b>Общая трудоемкость (в часах)</b>	<b>Контактная работа</b>	<b>Самостоятельная работа</b>	<b>Формы текущего контроля успеваемости</b>
<b>Раздел 1.</b>	<b>6</b>	<b>2</b>	<b>4</b>	
Тема 1.1.	2	2	4	аналитическая работа с документами
<b>Раздел 2.</b>	<b>33</b>	<b>11</b>	<b>22</b>	
Тема 2.1.	28	11	22	программа исследования
<b>Раздел 3.</b>	<b>255</b>	<b>85</b>	<b>170</b>	
Тема 3.1.	176	85	170	отчет по исследованию
<b>Раздел 4.</b>	<b>30</b>	<b>10</b>	<b>20</b>	
Тема 4.1.	24	10	20	презентации
<b>ВСЕГО:</b>	<b>324</b>	<b>108</b>	<b>216</b>	

#### 4.2. Содержание практики, структурированное по темам (разделам)

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

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

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

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

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

№	Перечень разделов и тем	Контактная работа / самостоятельная работа	Перечень компетенций и этапы их формирования
			ПК-2
<b>Раздел 1.</b>			
Тема 1.1.	Инструктаж по технике безопасности. Знакомство с базой практики.	Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
<b>Раздел 2.</b>			
Тема 2.1.	Анализ проблемы и выбор цели исследования. Планирование научно-исследовательской работы. Работа с литературой, составление обзора. Выбор методов исследования	Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
<b>Раздел 3.</b>			
Тема 3.1.	Проведение экспериментальных исследований. Анализ и статистическая обработка результатов. Обобщение и оценка результатов научно-исследовательской работы	Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
<b>Раздел 4.</b>			
Тема 4.1.	Подготовка научной статьи (тезисов) /реферата по теме научно-исследовательской работы. Составление отчета по научно-исследовательской работе	Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+

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

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	Планируемые результаты обучения	Форма оценочных средств	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат не достигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-2 ИД-1 Планирует работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Знать: Организационно-методические подходы к планированию работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания об организационно-методических подходах к планированию работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Имеет общие, но не структурированные знания об организационно-методических подходах к планированию работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания об организационно-методических подходах к планированию работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Имеет сформированные, систематические знания об организационно-методических подходах к планированию работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства
		Уметь: Планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	отчет по исследованию	Частично умеет планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	В целом успешно, но не систематически умеет планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	В целом успешно умеет планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Сформированное умение планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства
		Владеть: Навыками проведения работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	презентации	Обладает фрагментарным и навыками проведения работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки проведения работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	В целом обладает устойчивым навыком проведения работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Успешно и систематически применяет развитые навыки проведения работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства

				производства			ого производства
ПК-2 ИД-2 Интерпретирует и применяет положения подлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	Знать: Положения подлежащей производственной практики	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о положениях подлежащей производственной практики	Имеет общие, но не структурированные знания о положениях подлежащей производственной практики	Имеет сформированные, по содержанию отдельные пробелы знания о положениях подлежащей производственной практики	Имеет сформированные, систематические знания о положениях подлежащей производственной практики	Имеет сформированные, систематические знания о положениях подлежащей производственной практики
	Уметь: Интерпретировать положения подлежащей производственной практики	отчет по исследованию	Частично умеет интерпретировать положения подлежащей производственной практики	В целом успешно, но не систематически умеет интерпретировать положения подлежащей производственной практики	В целом успешно умеет интерпретировать положения подлежащей производственной практики	Сформированное умение интерпретировать положения подлежащей производственной практики	Сформированное умение интерпретировать положения подлежащей производственной практики
	Владеть: Навыками применения положений подлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	презентации	Обладает фрагментарным и навыками по постановке и проведению качественных реакций с органическими соединениями; навыками аргументированного изложения собственной точки зрения в решении задач нестандартных ситуаций	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки применения положений подлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки применения положений подлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	В целом обладает устойчивым навыком применения положений подлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	Успешно и систематически применяет развитые навыки применения положений подлежащей производственной практики в профессиональной деятельности
ПК-2 ИД-3 Применяет теоретические основы естественных и фармацевтических наук для анализа и решения практических задач по качеству	Знать: Теоретические основы естественных и фармацевтических дисциплин для контроля качества лекарственных средств	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о теоретических основах естественнонаучных и фармацевтических дисциплин для контроля качества лекарственных средств	Имеет общие, но не структурированные знания о теоретических основах естественнонаучных и фармацевтических дисциплин для контроля качества лекарственных средств	Имеет сформированные, по содержанию отдельные пробелы знания о теоретических основах естественнонаучных и фармацевтических дисциплин для контроля качества лекарственных средств	Имеет сформированные, систематические знания о теоретических основах естественнонаучных и фармацевтических дисциплин для контроля качества лекарственных средств	Имеет сформированные, систематические знания о теоретических основах естественнонаучных и фармацевтических дисциплин для контроля качества лекарственных средств
	Уметь:	отчет по	Частично умеет	В целом успешно, по	В целом успешно	Сформированное	Сформированное

	<b>лекарственных средств</b>	Применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качеству лекарственных средств	исследованию	применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качеству лекарственных средств	не систематически умеет применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качеству лекарственных средств	умеет применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качеству лекарственных средств	с умением применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качеству лекарственных средств
		Владеть: Навыками применения теоретических и фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качеству лекарственных средств	презентации	Обладает фрагментарными навыками применения теоретических и фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качеству лекарственных средств	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки применения теоретических и фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качеству лекарственных средств	В целом обладает устойчивым навыком применения теоретических и фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качеству лекарственных средств	Успешно и систематически применяет навыки применения теоретических и фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качеству лекарственных средств
	<b>ПК-2 ИД-4 Планирует и оценивает результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков</b>	Знать: Организационно-методические подходы к проведению аудитов качества фармацевтического	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о организационно-методических подходах к проведению аудитов качества фармацевтического	Имеет общие, но не структурированные знания о организационно-методических подходах к проведению аудитов качества фармацевтического производства,	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о организационно-методических подходах к проведению аудитов качества	Имеет сформированные, систематические знания о организационно-методических подходах к проведению аудитов качества фармацевтического

	<b>сырья и материалов</b>	производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов		кого производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	ого производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов
		Уметь: Планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	программа исследования	Частично умеет планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	В целом успешно, но не систематически умеет планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	В целом успешно умеет планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Сформированное умение планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов
		Владеть: Навыками оценки результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	презентации	Обладает фрагментарным и навыками оценки результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки оценки результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	В целом обладает устойчивым навыком оценки результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Успешно и систематически применяет развитые навыки оценки результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов
<b>ПК-2 ИД-5 Анализирует и оценивает соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук</b>	Знать: Теоретические основы методов контроля качества лекарственных средств	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о теоретических основах методов контроля качества лекарственных средств	Имеет общие, но не структурированные знания о теоретических основах методов контроля качества лекарственных средств	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о теоретических основах методов контроля качества лекарственных средств	Имеет сформированные, систематические знания о теоретических основах методов контроля качества лекарственных средств	
	Уметь: Анализировать и оценивать соответствие	отчет по исследованию	Частично умеет анализировать и оценивать соответствие	В целом успешно, но не систематически умеет анализировать и оценивать	В целом успешно анализирует и оценивает	Сформированное умение анализировать и оценивать	

		методов контроля качества лекарственных средств в установленных требованиях и современному уровню развития фармацевтических наук		методов контроля качества лекарственных средств в установленных требованиях и современному уровню развития фармацевтических наук	соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук
		Владеть: Навыками оценки соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	презентации	Обладает фрагментарными навыками оценки соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	Обладает общим представлением, после систематически применяет навыки оценки соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	В целом обладает устойчивым навыком оценки соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	Успешно и систематически применяет развитые навыки оценки соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук

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

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

— **аналитическая работа с документами;**

**Примеры заданий:**

Методы определения содержания воды в лекарственных средствах

*Критерии оценки:*

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

**2 уровень – оценка умений**

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

— **практическая работа;**

**Примеры заданий:**

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

*Критерии оценки:*

Оценивается самостоятельность при выполнении практической работы, правильность выполнения заданий и оформление отчета. Указывается диапазон баллов в алгоритме ответа к заданию. «Отлично» (90-100 баллов) ставится, когда магистр блестяще знает методологические подходы для решения научно-исследовательских

задач по дисциплине, блестяще умеет проводить систематизацию и статистическую обработку экспериментальных данных, блестяще владеет навыками формулировки выводов по результатам исследования. «Хорошо» (80-89 баллов) ставится, когда магистр знает методологические подходы для решения научно-исследовательских задач по дисциплине, умеет проводить систематизацию и статистическую обработку экспериментальных данных, владеет навыками формулировки выводов по результатам исследования. «Удовлетворительно» (70-79 баллов) ставится, когда магистр имеет общее представление о методологических подходах для решения научно-исследовательских задач по дисциплине, о систематизации и статистической обработке экспериментальных данных, частично владеет навыками формулировки выводов по результатам исследования. «Неудовлетворительно» (менее 70 баллов) ставится, когда магистр не знает методологические подходы для решения научно-исследовательских задач по дисциплине, не умеет проводить систематизацию и статистическую обработку экспериментальных данных, не владеет навыками формулировки выводов по результатам исследования.

### **3 уровень – оценка навыков**

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

— **презентация;**

#### **Примеры заданий:**

Подготовить тезисы доклада и выступление по проделанной научно-исследовательской работе

#### *Критерии оценки:*

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

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

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

Текущему контролю успеваемости (далее – ТКУ) подлежат все виды учебной деятельности студентов по практике: контактная работа, самостоятельная работа, работа на образовательном портале.

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

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

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

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

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

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

Промежуточная аттестация по практике:  
зачет (практика)

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

### 7.1. Основная учебная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Методы и средства научных исследований: учеб. пособие / Ю. Н. Колмогоров [и др.]. — Екатеринбург: Изд-во Урал. ун-та, 2017.— 152 с. <a href="http://elar.urfu.ru/bitstream/10995/54030/1/978-5-7996-2256-5_2017.pdf">http://elar.urfu.ru/bitstream/10995/54030/1/978-5-7996-2256-5_2017.pdf</a>	Электронный ресурс
2	Государственная Фармакопея Российской Федерации 14-е изд. <a href="http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php">http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php</a>	Электронный ресурс
3	Методы и средства научных исследований: учеб. пособие / Ю. Н. Колмогоров [и др.]. — Екатеринбург: Изд-во Урал. ун-та, 2017.— 152 с. <a href="http://elar.urfu.ru/bitstream/10995/54030/1/978-5-7996-2256-5_2017.pdf">http://elar.urfu.ru/bitstream/10995/54030/1/978-5-7996-2256-5_2017.pdf</a>	Электронный ресурс

### 7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Основы научно-исследовательской деятельности : учеб. пособие (курс лекций) / А. Г. Бурда; Кубан. гос. аграр. ун-т. – Краснодар, 2015. – 145 с. <a href="https://kubsau.ru/upload/iblock/6ea/6ea0788bbbed15ac153577b254b4a7175.pdf">https://kubsau.ru/upload/iblock/6ea/6ea0788bbbed15ac153577b254b4a7175.pdf</a>	Электронный ресурс
2	Теоретические основы и практика научных исследований : учеб. пособие / Н. Г. Эйсмонт, В. В. Даньшина, С. В. Бирюков ; Минобрнауки России, ОмГТУ. – Омск : Изд-во ОмГТУ, 2018. <a href="https://www.omgtu.ru/general_information/faculties/radio_engineering_department/department_of_quot_physics_quot/lib_pfys/280402-280302/Teor_osnovi_prakt_nauch_issl.pdf">https://www.omgtu.ru/general_information/faculties/radio_engineering_department/department_of_quot_physics_quot/lib_pfys/280402-280302/Teor_osnovi_prakt_nauch_issl.pdf</a>	Электронный ресурс

### 7.3. Периодическая печать

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

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

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

## 9. Методические указания для обучающихся по освоению практики

### Рекомендации по подготовке к практике.

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

### **Рекомендации по работе на образовательном портале.**

### **Подготовка к промежуточной аттестации.**

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

**10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по практике, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем**

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

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

**11. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по практике**

Научно-исследовательская работа	1-06 Столы, стулья, мультимедийная установка, доска, экран Windows	Казань, проспект Фатыха Амирхана, 16
Научно-исследовательская работа	Симуляционный центр "Учебная аптека КГМУ" Кабинет провизора-аналитика с типовым набором реактивов и оснащения Windows	Казань, проспект Фатыха Амирхана, 16
Научно-исследовательская работа	Аналитическая лаборатория АО "Татхимфармпрепараты" Хроматограф ВЭЖХ, спектрофотометры, рН-метры, фотоэлектрокалориметры Windows	Казань, Беломорская, 4

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

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА**

**Практика:** Производственно-технологическая практика

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

**Квалификация:** магистр

**Уровень** магистр

**Форма  
обучения:** заочная

**Факультет:** фармацевтический

**Институт фармации**

**Заочное отделение**

**Курс:** 2

Третий семестр

**Зачет с оценкой** 0 час.

**Практические** 72 час.

**СРС** 144 час.

**Всего** 216 час.

**Зачетных единиц  
трудоемкости** (ЗЕТ) 6

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

**Разработчики  
программы:**

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

С. А. Сидуллина

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, кандидат  
фармацевтических наук

Р. И. Мустафин

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

Председатель предметно-методической  
комиссии

С. Н. Егорова

**Преподаватели, ведущие практику:**

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

С. А. Сидуллина

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

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

Задачи освоения практики:

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

**Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:**

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Результаты обучения
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-1 Осуществляет работы по контролю качества фармацевтического производства	ПК-1 ИД-1 Выбирает адекватные методы анализа для контроля качества	Знать: методы анализа для контроля качества. Уметь: выбирать адекватные методы анализа для контроля качества. Владеть: навыками выбора адекватных методов анализа для контроля качества.
		ПК-1 ИД-2 Разрабатывает методику анализа для контроля качества	Знать: методику анализа для контроля качества. Уметь: разрабатывать методику анализа для контроля качества. Владеть: навыками разработки методики анализа для контроля качества.
		ПК-1 ИД-3 Проводит валидацию методики и интерпретацию	Знать: валидацию методики и интерпретацию результатов. Уметь: проводить валидацию методики и интерпретацию результатов. Владеть: навыками проведения валидации методики и интерпретации результатов.

		результатов	
		ПК-1 ИД-4 Проводит анализ образцов и статистическую обработку результатов	Знать: как проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов. Уметь: проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов. Владеть: навыками проведения анализа образцов и статистической обработки результатов.
		ПК-1 ИД-5 Составляет отчет и/или нормативный документ по контролю качества	Знать: как составлять отчет и/или нормативный документ по контролю качества. Уметь: составлять отчет и/или нормативный документ по контролю качества. Владеть: навыками составления отчета и/или нормативного документа по контролю качества.

## 2. Место практики в структуре образовательной программы

Практика является основополагающей для изучения следующих дисциплин и практик: "Фармацевтическая химия", "Современные методы фармацевтического анализа", "Фармакопейный анализ".

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

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

02.010 Здравоохранение;

03 Административно-управленческая и офисная деятельность (в сфере управления персоналом организации);

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

научно-исследовательский;

организационно-управленческий;

производственный;

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

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

**3.1. Объем практики и виды учебной работы**

Промежуточная аттестация – Зачет с оценкой .

<b>Всего</b>	<b>Контактная работа (аудиторная) работа / практическая подготовка</b>	<b>Самостоятельная работа</b>
<b>216</b>	<b>72</b>	<b>144</b>

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

**4.1. Разделы практики и трудоемкость в академических часах**

<b>Разделы / темы практики</b>	<b>Общая трудоемкость (в часах)</b>	<b>Контактная работа</b>	<b>Самостоятельная работа</b>	<b>Формы текущего контроля успеваемости</b>
<b>Раздел 1.</b>	<b>30</b>	<b>12</b>	<b>18</b>	
Тема 1.1.	12	6	6	аналитическая работа с документами
Тема 1.2.	18	6	12	аналитическая работа с документами
<b>Раздел 2.</b>	<b>120</b>	<b>48</b>	<b>72</b>	
Тема 2.1.	30	12	18	задания на принятие решений в проблемной ситуации
Тема 2.2.	30	12	18	задания на принятие решений в проблемной ситуации
Тема 2.3.	30	12	18	задания на принятие решений в проблемной ситуации
Тема 2.4.	30	12	18	задания на принятие решений в проблемной ситуации
<b>Раздел 3.</b>	<b>42</b>	<b>6</b>	<b>36</b>	
Тема 3.1.	18		18	аналитическая работа с документами
Тема 3.2.	24	6	18	аналитическая работа с документами
<b>Раздел 4.</b>	<b>24</b>	<b>6</b>	<b>18</b>	
Тема 4.1.	18		18	аналитическая работа с документами
Тема 4.2.	6	6		аналитическая работа с документами
<b>ВСЕГО:</b>	<b>216</b>	<b>72</b>	<b>144</b>	

#### 4.2. Содержание практики, структурированное по темам (разделам)

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

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

№ п/п	Наименования
1	Современные методы фармацевтического анализа [Электронный ресурс] : учеб. пособие для обуч. по спец. "Фармация" / Казан. гос. мед. ун-т М-ва здравоохранения Рос. Федерации ; [сост. И. К. Тухбатуллина и др.]. - Электрон. текстовые дан. (468 КБ). - Казань : КГМУ, 2019. - 83 с. Экземпляры: всего: 1 - ЭБС КГМУ(1)
2	Англо-русский словарь фармацевтических терминов [Электронный ресурс] : для обуч. по спец. 33.05.01 "Фармация" / Казан. гос. мед. ун-т М-ва здравоохранения Рос. Федерации, Каф. иностр. яз. ; [сост. О. Ю. Макарова и др.]. - Электрон. текстовые дан. (759 КБ). - Казань : КГМУ, 2018. - 173, [1] с. Экземпляры: всего:1 - ЭБС КГМУ(1)
3	Учебно-методическое пособие по производственно-технологической практике (хэндбук), 2022 г.

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

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

№	Перечень разделов и тем	Контактная работа / самостоятельная работа	Перечень компетенций и этапы их формирования
			ПК-1
<b>Раздел 1.</b>			
Тема 1.1.	Инструктаж по общим вопросам организации практики, распределение по базам практики, инструктаж по оформлению и ведению документации по практике.	Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 1.2.	Знакомство с предприятием (фирмой), целями и видами ее деятельности, организационной структурой. Инструктаж по технике безопасности. Изучение организационной структуры предприятия и действующей в нем системы управления, функциональных и информационных связей.	Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
<b>Раздел 2.</b>			
Тема 2.1.	Ознакомление с содержанием основных работ и исследований, выполняемых на предприятии.	Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.2.	Освоение приемов, методов и способов выявления, наблюдения, измерения и контроля параметров производственных технологических и других процессов, в соответствии с профилем подготовки.	Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.3.	Принятие участия в конкретном производственном процессе или исследованиях.	Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.4.	Приобретение практических навыков в будущей профессиональной деятельности или в отдельных ее направлениях.	Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
<b>Раздел 3.</b>			
Тема 3.1.	Анализ полученной информации.	Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.2.	Обработка полученной информации.	Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
<b>Раздел 4.</b>			
Тема 4.1.	Оформление дневника и отчетной документации по практике. Подготовка к зачету с оценкой.	Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 4.2.	Тестирование. Сдача зачета.	Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+

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

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	Планируемые результаты обучения	Форма оценочных средств	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат не достигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
ПК-1 Осуществляет работу контроля качества фармацевтического производства	ПК-1 ИД-1 Выбирает адекватные методы анализа для контроля качества	Знать: методы анализа для контроля качества.	тестирование	Правильный ответ дан на менее 70% всех заданий	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
		Уметь: выбирать адекватные методы анализа для контроля качества.	задания на принятие решений в проблемной ситуации	ответ неверен, нет научной аргументации о возможных последствиях, не умеет давать ссылки и ИТД	ответ верен, возможные последствия не аргументированы научно, даны ссылки на ИТД, не в полном объеме	ответ верен, недостаточно научной аргументации о возможных последствиях, правильно даны ссылки на нормативно-техническую документацию (ИТД)	ответ верен, научно аргументированы возможные последствия, правильно даны ссылки на нормативно-техническую документацию (ИТД).
		Владеть: навыками выбора адекватных методов анализа для контроля качества.	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Не владеет базовыми технологиями	Частично владеет базовыми технологиями	Владеет базовыми технологиями, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	ПК-1 ИД-2 Разрабатывает методику анализа для контроля качества	Знать: методику анализа для контроля качества.	тестирование	Правильный ответ дан на менее 70% всех заданий	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
		Уметь: разрабатывать методику анализа для контроля качества.	задания на принятие решений в проблемной ситуации	ответ неверен, нет научной аргументации о возможных последствиях, не умеет давать ссылки и ИТД	ответ верен, возможные последствия не аргументированы научно, даны ссылки на ИТД, не в полном объеме	ответ верен, недостаточно научной аргументации о возможных последствиях, правильно даны ссылки на нормативно-	ответ верен, научно аргументированы возможные последствия, правильно даны ссылки на нормативно-техническую

						техническую документацию (НТД)	документацию (НТД).
	Владеть: навыками разработки методики анализа для контроля качества.	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Не владеет базовыми технологиями	Частично владеет базовыми технологиями	Владеет базовыми технологиями, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работай	
<b>ПК-1 ИД-3</b> <b>Проводит валидацию методики и интерпретацию результатов</b>	Знать: валидацию методики и интерпретацию результатов.	тестирование	Правильный ответ дан на менее 70% всех заданий	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов	
	Уметь: проводить валидацию методики и интерпретацию результатов.	задания на принятие решений в проблемной ситуации	ответ неверен, нет научной аргументации о возможных последствиях, не умеет давать ссылки на НТД	ответ верен, возможные последствия не аргументированы научно, даны ссылки на НТД, не в полном объеме	ответ верен, недостаточно научной аргументации о возможных последствиях, правильно даны ссылки на нормативно-техническую документацию (НТД)	ответ верен, научно аргументированы возможные последствия, правильно даны ссылки на нормативно-техническую документацию (НТД).	
	Владеть: навыками проведения валидации методики и интерпретации результатов.	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Не владеет базовыми технологиями	Частично владеет базовыми технологиями	Владеет базовыми технологиями, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работай	
<b>ПК-1 ИД-4</b> <b>Проводит анализ образцов и статистическую обработку результатов</b>	Знать: как проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов.	тестирование	Правильный ответ дан на менее 70% всех заданий	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов	
	Уметь: проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов.	задания на принятие решений в проблемной ситуации	ответ неверен, нет научной аргументации о возможных последствиях, не умеет давать ссылки на НТД	ответ верен, возможные последствия не аргументированы научно, даны ссылки на НТД, не в полном объеме	ответ верен, недостаточно научной аргументации о возможных последствиях, правильно даны ссылки на нормативно-техническую документацию	ответ верен, научно аргументированы возможные последствия, правильно даны ссылки на нормативно-техническую документацию (НТД).	

						(ИТД)	
		Владеть: навыками проведения анализа образцов и статистической обработки результатов.	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Не владеет базовыми технологиями	Частично владеет базовыми технологиями	Владеет базовыми технологиями, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работай
	<b>ПК-1 ИТД-5 Составляет отчет и/или нормативный документ по контролю качества</b>	Знать: как составлять отчет и/или нормативный документ по контролю качества.	тестирования	Правильный ответ дан на менее 70% всех заданий	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
		Уметь: составлять отчет и/или нормативный документ по контролю качества.	задания на принятие решений в проблемной ситуации	ответ неверен, нет научной аргументации о возможных последствиях, не умеет давать ссылки на ИТД	ответ верен, возможные последствия не аргументированы научно, даны ссылки на ИТД, не в полном объеме	ответ верен, недостаточно научной аргументации о возможных последствиях, правильно даны ссылки на нормативно-техническую документацию (ИТД)	ответ верен, научно аргументированы возможные последствия, правильно даны ссылки на нормативно-техническую документацию (ИТД).
		Владеть: навыками составления отчета и/или нормативного документа по контролю качества.	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Не владеет базовыми технологиями	Частично владеет базовыми технологиями	Владеет базовыми технологиями, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работай

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

**1 уровень – оценка знаний**

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

— тест;

**Примеры заданий:**

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

*Критерии оценки:*

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:**

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

*Критерии оценки:*

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

### 3 уровень – оценка навыков

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

— задания на решение проблемной ситуации;

#### Примеры заданий:

Задача 1.1. Пользуясь нормативной документацией, охарактеризуйте субстанцию лидокаина гидрохлорида: 1) приведите русское, латинское, международное непатентованное наименование вещества; укажите химическую классификацию вещества, назовите функциональные группы; 2) обоснуйте физико-химические свойства в соответствии с составом и химическим строением вещества; 3) назовите методы определения примесей, напишите уравнения реакций для примесей, определяемых унифицированными методиками; 4) напишите уравнения реакций подлинности, указанных в нормативной документации; предложите другие методы идентификации вещества; 5) назовите и обоснуйте метод количественного определения, указанный в нормативной документации, приведите химизм реакции, предложите альтернативные методы количественного определения вещества. 2.

Дайте характеристику различным видам стабилизации растворов для инъекций: - химической, физической и микробиологической; - объясните основные положения теории гидролитического и окислительно-восстановительного процессов; - перечислите причины получения мутного раствора этого вещества и факторы, влияющие на устойчивость веществ в растворах; - дайте заключение о причинах получения готового продукта, не отвечающего требованиям НД и приведите оптимальные условия стабилизации и хранения растворов для инъекций.

#### Критерии оценки:

«Отлично» (90-100 баллов) – ответ по ситуационной задаче верен, научно аргументирован, со ссылками на пройденные темы. «Хорошо» (80-89 баллов) – ответ по ситуационной задаче верен, научно аргументирован, но без ссылок на пройденные темы.

«Удовлетворительно» (70-79 баллов) – ответ по ситуационной задаче верен, но не аргументирован, либо ответ неверен, но представлена попытка обосновать его с альтернативных научных позиций, пройденных в курсе. «Неудовлетворительно» (0-69 баллов) – ответ по ситуационной задаче неверен и не аргументирован.

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

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

Текущему контролю успеваемости (далее – ТКУ) подлежат все виды учебной деятельности студентов по практике: контактная работа, самостоятельная работа, работа на образовательном портале.

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

ТКУ по практике подлежат:  
аналитическая работа с документами  
задания на принятие решений в проблемной ситуации

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

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

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

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

Промежуточная аттестация по практике:  
зачет с оценкой

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

### 7.1. Основная учебная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Фармацевтическая химия [Электронный ресурс] : учебное пособие / под ред. А.П. Арзамасцева. - 2-е изд., испр. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - <a href="http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970407448.html">http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970407448.html</a>	
2	Беликов В. Г. Фармацевтическая химия [Текст] : учеб. пособие для студентов, обуч. по спец. 060108 (040500) - фармация / В. Г. Беликов. - Изд. 2-е. - М. : МЕДпресс-информ, 2008. - 615, [1] с.	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	Чупак-Белоусов В. В. Фармацевтическая химия [Текст] : курс лекций : учеб. пособие : в 2 кн. / В. В. Чупак-Белоусов. - Москва : Бином. - Кн. 1 : 3 курс. - 2014. - 335, [1] с.	50
3	Чупак-Белоусов В. В. Фармацевтическая химия [Текст] : курс лекций : учеб. пособие : в 2 кн. / В. В. Чупак-Белоусов. - Москва : Бином. - Кн. 2 : 4 курс. - 2014. - С. 337	50
4	Краснов Е. А. Фармацевтическая химия в вопросах и ответах [Электронный ресурс] / Е.А. Краснов, Р.А. Омарова, А.К. Бошкаева. - М. : Литтерра, 2016. - <a href="http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423501495.html">http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423501495.html</a>	

### 7.3. Периодическая печать

№	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 практики**

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

## **9. Методические указания для обучающихся по освоению практики**

### **Рекомендации по подготовке к практике.**

При подготовке к практике можно выделить 2 этапа: 1-й – организационный; 2-й – закрепление и углубление теоретических знаний. На первом этапе обучающийся планирует свою самостоятельную работу, которая включает: – уяснение задания на самостоятельную работу; – подбор рекомендованной литературы; – составление плана работы, в котором определяются основные пункты предстоящей подготовки. Составление плана дисциплинирует и повышает организованность в работе. Второй этап включает непосредственную подготовку обучающегося к заданию. Начинать надо с изучения рекомендованной литературы. Особое внимание при этом необходимо обратить на содержание основных положений и выводов, объяснение явлений и фактов, уяснение практического приложения рассматриваемых теоретических вопросов. В процессе этой работы обучающийся должен стремиться понять и запомнить основные положения рассматриваемого материала, примеры, поясняющие его, а также разобраться в иллюстративном материале.

### **Рекомендации по самостоятельной работе студентов.**

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

### **Рекомендации по работе на образовательном портале.**

Рекомендации даны на образовательном портале.

### **Подготовка к промежуточной аттестации.**

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

**10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по практике, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем**

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

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

**11. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по практике**

Производственно-технологическая практика	416 Столы и стулья ученические. Доска школьная. Стол и стул для преподавателя. Моноблок тип 1 Lenovo S200z 10HA0012RU – с выходом в интернет. Програмное обеспечение Каз ГМУ.	г. Казань ул. Фатыха Амирхана, 16
Производственно-технологическая практика	Учебная аптека КазГМУ Оборудование базы практики. Программное обеспечение базы практики.	г. Казань ул. Фатыха Амирхана, 16
Производственно-технологическая практика	Предприятия, осуществляющие изготовление и контроль качества лекарственных средств. Оборудование базы практики. Программное обеспечение базы практики.	РТ

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

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА**

**Дисциплина:** Надлежащие практики и отраслевые системы менеджмента качества

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

**Квалификация:** магистр

**Уровень** магистр

**Форма обучения:** заочная

**Факультет:** фармацевтический

**Институт фармации**

**Заочное отделение**

**Курс:** 1

Второй семестр

**Зачет** 0 час.

**Лекции** 2 час.

**Практические** 6 час.

**СРС** 64 час.

**Всего** 72 час.

**Зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ)** 2

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

**Разработчики программы:**

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

Я. В. Грибова

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, кандидат фармацевтических наук

Р. И. Мустафин

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

Председатель предметно-методической комиссии

С. Н. Егорова

**Преподаватели, ведущие дисциплину:**

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

Я. В. Грибова

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

Цель освоения дисциплины: Формирование у обучающихся знаний и навыков построения и управления системой менеджмента качества современной фармацевтической организации, требуемых действующим законодательством

Задачи освоения дисциплины:

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

**Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:**

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Результаты обучения
Профессиональные дополнительные профессиональные компетенции	ПК-1 Осуществляет работы по контролю качества фармацевтического производства	ПК-1 ИД-5	Знать: методику составления отчета и/или нормативный документа по контролю качества
		Составляет отчет и/или нормативный документ по контролю качества	Уметь: составлять отчета и/или нормативный документ по контролю качества Владеть: навыками составления отчета и/или нормативный документа по контролю качества
Профессиональные дополнительные профессиональные компетенции	ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-2 ИД-2	Знать: положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности
		Интерпретирует и применяет положения надлежащей производственной практики 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	Знать: теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения

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

## 2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

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

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

01 Образование и наука (в сфере научных исследований);

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

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

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

научно-исследовательский;

организационно-управленческий;

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

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

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

Промежуточная аттестация – Зачет .

	Контактная работа		Самостоятельная работа
	Лекции	Практические занятия (семинарские занятия)	
<b>Всего</b>	<b>2</b>	<b>6</b>	<b>64</b>

**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		
<b>Раздел 1.</b>	<b>36</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>32</b>	
Тема 1.1.	19	1	2	16	задания на принятие решений в проблемной ситуации, задания на принятие решения в ситуации выбора, собеседование, тестирование
Тема 1.2.	17		1	16	задания на принятие решений в проблемной ситуации, задания на принятие решения в ситуации выбора, собеседование, тестирование
<b>Раздел 2.</b>	<b>36</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>32</b>	
Тема 2.1.	13	1	1	11	задания на принятие решений в проблемной ситуации, задания на принятие решения в ситуации выбора, собеседование, тестирование
Тема 2.2.	11		1	10	задания на принятие решений в проблемной ситуации, задания на принятие решения в ситуации выбора, собеседование, тестирование
Тема 2.3.	12		1	11	задания на принятие решений в проблемной ситуации, задания на принятие решения в ситуации выбора,

					реферат, тестирование
<b>ВСЕГО:</b>	<b>72</b>	<b>2</b>	<b>6</b>	<b>64</b>	

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

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
<b>Раздел 1.</b>	<b>Компетенции надлежащих практик</b>	<b>ПК-1,ПК-2</b>
Тема 1.1.	Понятие и основные положения Надлежащих практик (GMP, GCP, GLP и GDP)	ПК-1,ПК-2
Содержание лекционного курса	Международные стандарты, регламентирующие качество лекарственных препаратов. Структура, содержание, общие компоненты и различия.	
Содержание темы практического занятия	Знакомство с нормативной документацией. Ознакомление с основными понятиями и положениями Надлежащих практик.	
Содержание темы самостоятельной работы	Знакомство с нормативной документацией. Ознакомление с основными понятиями и положениями Надлежащих практик.	
Тема 1.2.	Принципы обеспечения условий GMP при контроле качества лекарственных форм	ПК-1,ПК-2
Содержание темы практического занятия	Знакомство с общими принципами GMP, анализ и интерпретация требований Надлежащей производственной практики.	
Содержание темы самостоятельной работы	Знакомство с общими принципами GMP, анализ и интерпретация требований Надлежащей производственной практики.	
<b>Раздел 2.</b>	<b>Система менеджмента качества фармацевтического предприятия</b>	<b>ПК-1,ПК-2</b>
Тема 2.1.	Современное представление о системах управления качеством. Формирование современных представлений о системах управления качеством. Понятие о качестве продукции. Фармацевтическая система качества.	ПК-1,ПК-2
Содержание лекционного курса	Формирование современных представлений о системах управления качеством.	
Содержание темы практического занятия	Понятие о качестве продукции. Фармацевтическая система качества.	
Содержание темы самостоятельной работы	Понятие о качестве продукции. Фармацевтическая система качества.	
Тема 2.2.	Критерии эффективной системы менеджмента качества.	ПК-1,ПК-2
Содержание темы практического занятия	Критерии эффективной СМК	
Содержание темы самостоятельной работы	Критерии эффективной СМК	
Тема 2.3.	Аудиты и самоинспекции.	ПК-1,ПК-2
Содержание темы практического занятия	Подготовка и управление аудитами.	
Содержание темы самостоятельной работы	Подготовка и управление аудитами.	

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

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

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

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

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

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

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	Планируемые результаты обучения	Форма оценочных средств	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат не достигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
ПК-1 Осуществляет работы по контролю качества фармацевтического производства	ПК-1 ИД-5 Составляет отчет по контролю качества	Знать: методику составления отчета и/или нормативный документ по контролю качества	собеседование, тестирование	Имеет фрагментарные знания о методике составления отчета и/или нормативный документ по контролю качества	Имеет общие, но не структурированные знания о методике составления отчета и/или нормативный документ по контролю качества	Имеет сформировавшиеся, но содержащие отдельные пробелы знания о методике составления отчета и/или нормативный документ по контролю качества	Имеет сформировавшиеся систематические знания о методике составления отчета и/или нормативный документ по контролю качества
		Уметь: составлять отчет и/или нормативный документ по контролю качества	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Обладает фрагментарным умением составлять отчет и/или нормативный документ по контролю качества	Обладает частичным, не систематичным умением	В целом успешно умеет составлять отчет и/или нормативный документ по контролю качества	Успешно и систематично умеет составлять отчет и/или нормативный документ по контролю качества
		Владеть: навыками составления отчета и/или нормативный документ по контролю качества и/или нормативный документ по контролю качества	задания на принятие решения в ситуации выбора	Владеет фрагментарными навыками составлять отчет и/или нормативный документ по контролю качества	В целом успешно, но не систематично владеет	В целом успешно применяет навыки составления отчета и/или нормативный документ по контролю качества	Успешно и систематично применяет навыки составления отчета и/или нормативный документ по контролю качества
ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-2 ИД-2 Интерпретирует и применяет положения подлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	Знать: о положениях подлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	собеседование, тестирование	Имеет фрагментарные знания о положениях подлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	Имеет общие, но не структурированные знания о положениях подлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	Имеет сформировавшиеся, но содержащие отдельные пробелы знания о положениях подлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	Имеет сформированные, систематические знания о положениях подлежащей производственной практики в профессиональной деятельности
		Уметь: интерпретировать и применять положения подлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Обладает фрагментарным умением интерпретировать и применять положения подлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	Обладает частичным, не систематичным умением интерпретировать и применять положения подлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	В целом успешно умеет интерпретировать и применять положения подлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	Успешно и систематично умеет интерпретировать и применять положения подлежащей производственной практики в профессиональной деятельности
		Владеть: навыками интерпретации и применения положения подлежащей производственной	задания на принятие решения в нестандартной ситуации	Владеет фрагментарными навыками интерпретации и применения положения	В целом успешно, но не систематично владеет	В целом успешно применяет навыки интерпретации и применения положения подлежащей	Успешно и систематично применяет навыки интерпретации и применения положения подлежащей



	<b>сырья и материалов</b>	производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов		фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	оценивания результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов
Уметь: планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов		задания на принятие решений в проблемной ситуации	Обладает фрагментарным умением планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Обладает частичным, не систематичным умением планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	В целом успешно умеет планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Успешно и систематично умеет планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	
Владеть: : методами планирования и оценивания результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов		задания на принятие решения в ситуации выбора	Владеет фрагментарными навыками планирования и оценивания результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	В целом успешно, но не систематично владеет навыками планирования и оценивания результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	В целом успешно применяет навыки планирования и оценивания результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Успешно и систематично применяет навыки планирования и оценивания результатов аудитов 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:**

1. Какая аббревиатура соответствует понятию «надлежащая аптечная практика»: Варианты ответа: 1) GMP 2) GLP 3) GPP 4) GCP

*Критерии оценки:*

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

— тест;

**Примеры заданий:**

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

*Критерии оценки:*

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

— тест;

**Примеры заданий:**

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

### *Критерии оценки:*

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

— устный опрос;

### **Примеры заданий:**

1. Международные стандарты, регламентирующие качество лекарственных препаратов

### *Критерии оценки:*

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

— устный опрос;

### **Примеры заданий:**

2. Основные требования GMP

### *Критерии оценки:*

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

— устный опрос;

### **Примеры заданий:**

3. Фармацевтическая система качества.

### *Критерии оценки:*

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

## 2 уровень – оценка умений

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

### — решение ситуационных задач;

#### Примеры заданий:

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

#### *Критерии оценки:*

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

### — решение ситуационных задач;

#### Примеры заданий:

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

#### *Критерии оценки:*

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

### — решение ситуационных задач;

#### Примеры заданий:

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

#### *Критерии оценки:*

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

### 3 уровень – оценка навыков

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

#### — решение ситуационных задач;

##### Примеры заданий:

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

##### *Критерии оценки:*

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

#### — решение ситуационных задач;

##### Примеры заданий:

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

##### *Критерии оценки:*

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

#### — решение ситуационных задач;

##### Примеры заданий:

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

деятельности, не заявленной в области действия сертифицируемой СМК. Вопрос: Правы ли аудиторы?

*Критерии оценки:*

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

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

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

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

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

ТКУ по дисциплине подлежат:

задания на принятие решений в проблемной ситуации

задания на принятие решения в ситуации выбора

задания на принятие решений в проблемной ситуации

собеседование

тестирование

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

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

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

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

Промежуточная аттестация по дисциплине:

зачет

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

### 7.1. Основная учебная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Управление качеством. Всеобщий подход : учебник для бакалавриата и магистратуры / С. Г. Васин ; Гос. ун-т управления. - Москва : Юрайт, 2017. - 404 с.	+
2	Управление инновационными проектами в сфере здравоохранения : [Электронный ресурс] : учебное пособие / Куракова Н.Г. ; Зинов В.Г., Цветкова Л.А., Кураков Ф.А. - Электрон. текстовые дан. - Москва : Менеджер здравоохранения, 2011. - . - URL: <a href="http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785903834174.html">http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785903834174.html</a>	+
3	Моллах, А. Управление рисками в фармацевтическом производстве / А. Моллах, М. Лонг, Г. С. Бэйсмен ; пер. с англ. под ред. А. В. Александрова. - [б. м.] : ВИАЛЕК, 2014. - 472 с.	+
4	Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства / ред. Дэвид Дж. ам Энде ; пер. с англ. под ред. В. В. Береговых. - Санкт-Петербург : Профессия, 2015. - 1280 с.	+

### 7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Хрестоматия фармацевтического качества : монография / Ю. В. Подпружников [и др.] ; под общ. ред. А. И. Ишмухаметова. - Москва : Группа Ремедиум, 2015. - 430с.	+
2	Федотов, А.Е. Основы GMP. Производство лекарственных средств / Александр Федотов. - Москва : АСИНКОМ, 2012. - 576 с	+
3	Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 N 61-ФЗ [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <a href="http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/">http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/</a>	+

### 7.3. Периодическая печать

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

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

1. Химико-фармацевтический журнал <http://firstedu.ru/zhurnaly/himiko-farmaceuticheskiy-zhurnal/>
2. Журнал «Фармация» <https://pharmaciyajournal.ru/>
3. Журнал «Разработка, регистрация лекарственных средств» <https://www.pharmjournal.ru/jour>
4. Журнал «Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии» <https://bmpcjournal.ru/ru/archive>
5. Биофармацевтический журнал <https://submit.biopharmj.ru/ojs238/index.php/biopharmj/issue/archive>
6. Электронная библиотека «Консультант студента» (договор №2/2017/А от 06.03.2017г. срок доступа: 06.03.2017г.-06.01.2018г.) <http://www.studentlibrary.ru>
7. Фармацевтический максимум [www.pharmax.ru](http://www.pharmax.ru)
8. Фармацевтический информационный сайт [www.Recipe.ru](http://www.Recipe.ru)
9. Фармацевтический вестник. Новости медицины и фармацевтики. [www.Pharmvestnik.ru](http://www.Pharmvestnik.ru)
10. Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU. <http://elibrary.ru>
11. Государственный реестр лекарственных средств. Режим доступа: [grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx](http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx), свободный

## **9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины**

### **Рекомендации по работе с лекционным материалом.**

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

### **Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.**

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

### **Рекомендации по самостоятельной работе студентов.**

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

### **Требования к выполнению сообщения (доклада).**

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

### **Подготовка к промежуточной аттестации.**

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

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

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

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

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

Надлежащие практики и отраслевые системы менеджмента качества	учебно-методический кабинет № 305 столы, стулья для обучающихся; стол, стул для преподавателя; доска; шкафы; ноутбук ASUS X555LJ – XX1163T 15.6; проектор Nec NP 200; экран проекционный ПРОЕКТА SlimScreen Windows 10 PRO лицензия № 66965385 от 23.06.2016, Office Professional Plus 2016 лицензия № 66965385 от 23.06.2016	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д. 16
Надлежащие практики и отраслевые системы менеджмента качества	учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа №308, 310 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
Надлежащие практики и отраслевые системы менеджмента качества	помещение для самостоятельной работы к.202, 204 - читальный зал открытого доступа Столы, стулья для обучающихся; компьютеры Windows 10 Home SL лицензия №67035504 от 17.05.2016, Office Professional Plus 2016 лицензия №67035504 от 17.05.20	420012, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Бутлерова, д. 49