Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Мухарямова Лайсан Мухаметовна
Должность: и.о.первого проректора
Дата подписания: 05.05.2026 13:47:42
Уникальный программный ключ:
b57b96507511d4669a7c0b1e80f83d5e7412a93a

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Токсикологическая химия

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма обучения: очная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Очное отделение

Курс: 2

Третий семестр

Зачет 0 час.

Лекции 14 час.

Практические 44 час.

СРС 86 час.

Всего 144 час.

Зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ) 4

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

Разработчики программы:

Доцент, имеющий ученую степень кандидата наук И. К. Тухбатуллина

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, кандидат фармацевтических наук Р. И. Мустафин

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

Председатель предметно-методической комиссии С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

Доцент, имеющий ученую степень кандидата наук ,
кандидат фармацевтических наук И. К. Тухбатуллина

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

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

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

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

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

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

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

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

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

01 Образование и наука (в сфере научных исследований);

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств);

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

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

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

научно-исследовательский;

организационно-управленческий;

производственно-технологический;

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

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

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

Промежуточная аттестация – Зачет .

	Контактная работа		
Всего	**Лекции**	**Практические занятия (семинарские занятия)**	**Самостоятельная работа**
144	**14**	**44**	**86**

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) (очное отделение)

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля успеваемости
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельная работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	**22**	**2**	**6**	**14**	
Тема 1.1.	12	2	3	7	задания на принятие решения в нестандартной ситуации, тестирование
Тема 1.2.	10		3	7	задания на принятие решения в нестандартной ситуации, тестирование
Раздел 2.	**22**	**2**	**6**	**14**	
Тема 2.1.	12	2	3	7	задания на принятие решения в нестандартной ситуации, тестирование
Тема 2.2.	10		3	7	задания на принятие решения в нестандартной ситуации, тестирование
Раздел 3.	**37**	**4**	**12**	**21**	
Тема 3.1.	12	2	3	7	задания на принятие решения в нестандартной ситуации, тестирование

Тема 3.2.	12	2	3	7	задания на принятие решения в нестандартной ситуации, тестирование
Тема 3.3.	13		6	7	задания на принятие решения в нестандартной ситуации, тестирование
Раздел 4.	**37**	**4**	**12**	**21**	
Тема 4.1.	15	2	6	7	задания на принятие решения в нестандартной ситуации, тестирование
Тема 4.2.	12	2	3	7	задания на принятие решения в нестандартной ситуации, тестирование
Тема 4.3.	10		3	7	задания на принятие решения в нестандартной ситуации, тестирование
Раздел 5.	**26**	**2**	**8**	**16**	
Тема 5.1.	12	2	3	7	задания на принятие решения в нестандартной ситуации, тестирование
Тема 5.2.	10		3	7	задания на принятие решения в нестандартной ситуации, тестирование
Тема 5.3.	4		2	2	задания на принятие решения в нестандартной ситуации, тестирование
ВСЕГО:	**144**	**14**	**44**	**86**	

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

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	**Общие вопросы токсикологической химии**	**ПК-2**
Тема 1.1.	Токсикологическая химия как специальная дисциплина. Химико-токсикологический анализ.	ПК-2
Содержание лекционного курса	Токсикологическая химия как наука, ее определение и содержание, цели, задачи. Связь с другими дисциплинами. Понятие ядовитого вещества. Разделы токсикологической химии. Виды отравлений. Классификация отравлений. Специальности, требующие применения знаний токсикологической химии. Химико-токсикологический анализ лекарственных и наркотических веществ при острых отрав-лениях с целью диагностики и лечения. Цели, место проведения, особенности, объекты исследования.	
Содержание темы практического занятия	Токсикологическая химия как специальная дисциплина. Химико-токсикологический анализ.	
Содержание темы самостоятельной работы	Судебно-химический анализ вещественных доказательств. Цели, место проведения, особенности, объекты исследования. Правила направления объектов на экспертизу. Химико-токсикологический анализ наркотических средств, психотропных и других токсических веществ, вызывающих опьянение (интоксикацию). Цели, место проведения, особенности, объекты исследования. Санитарно-гигиенические исследо-вания и испытания. Цели, место проведения, особенности, объекты исследования. Экспертиза наркотических, сильнодействующих веществ и других объектов (жидко-стей), изъятых из незаконного оборота. Цели, место проведения, особенности, объекты исследования.	
Тема 1.2.	Правовые основы химико-токсикологического анализа.	ПК-2
Содержание темы практического занятия	Характеристика объектов судебно-химического и химико-токсикологического анализа. Направленный и ненаправленный анализ. Правила и последовательность проведения судебно-химической экспертизы и химико-токсикологического анализа. Сопроводительные документы. Наружный осмотр объекта. Предварительные испытания объекта, их роль в анализе. Составление плана анализа. Подготовка объектов к анализу.	
Содержание темы самостоятельной работы	Характеристика объектов судебно-химического и химико-токсикологического анализа. Направленный и ненаправленный анализ. Правила и последовательность проведения судебно-химической экспертизы и химико-токсикологического анализа. Сопроводительные документы. Наружный осмотр объекта. Предварительные испытания объекта, их роль в анализе. Составление плана анализа. Подготовка объектов к анализу.	

Раздел 2.	**Характеристика объектов судебно-химического и химико-токсикологического анализа. Направленный и ненаправленный анализ. Правила и последовательность проведения судебно-химической экспертизы и химико-токсикологического анализа. Сопроводительные документы. Наружный осмотр объекта. Предварительные испытания объекта, их роль в анализе. Составление плана анализа. Подготовка объектов к анализу.**	**ПК-2**
Тема 2.1.	Методы изолирования «металлических ядов» из биологических объектов. Дробный (химический) метод анализа «металлических ядов.Токсикологическое значение «металлических ядов». Токсикокинетика. Особенности действия соединений каждого катиона на организм. Клиника отравлений. Объекты исследования	ПК-2
Содержание лекционного курса	Методы изолирования «металлических ядов» из биологических объектов. Дробный (химический) метод анализа «металлических ядов.Токсикологическое значение «металлических ядов». Токсикокинетика. Особенности действия соединений каждого катиона на организм. Клиника отравлений. Объекты исследования	
Содержание темы практического занятия	Методы изолирования «металлических ядов» из биологических объектов. Дробный (химический) метод анализа «металлических ядов.Токсикологическое значение «металлических ядов». Токсикокинетика. Особенности действия соединений каждого катиона на организм. Клиника отравлений. Объекты исследования	
Содержание темы самостоятельной работы	Методы изолирования «металлических ядов» из биологических объектов. Дробный (химический) метод анализа «металлических ядов.Токсикологическое значение «металлических ядов». Токсикокинетика. Особенности действия соединений каждого катиона на организм. Клиника отравлений. Объекты исследования	
Тема 2.2.	Изучение схемы анализа минерализата. Комплексное использование различных типов химических реакций по обнаружению "металлических ядов"	ПК-2
Содержание темы практического занятия	Учебная судебно-химическая экспертиза на «металлические яды». Оформление за-ключения по результатам анализа минерализата и деструктата в виде «Акта су-дебно-химического исследования» или «Заключения эксперта».	
Содержание темы самостоятельной работы	Теоретические основы дробного метода анализа минерализата, особенности. Схема анализа минерализата на ионы металлов и мышьяка. Изолирование ртути из биологических объектов. Анализ деструктата на ион ртути.	
Раздел 3.	**Группа веществ, изолируемых дистилляцией («летучие яды»)**	**ПК-2**
Тема 3.1.	Методы изолирования «летучих ядов» из различных объектов. Особенности изолирования отдельных «летучих ядов». Химический метод анализа дистиллята.	ПК-2
Содержание лекционного курса	Методы изолирования «летучих ядов» из различных объектов. Особенности изолирования отдельных «летучих ядов». Химический метод анализа дистиллята.	
Содержание темы практического занятия	Методы изолирования «летучих ядов» из различных объектов. Особенности изолирования отдельных «летучих ядов». Химический метод анализа дистиллята.	
Содержание темы самостоятельной работы	Методы изолирования «летучих ядов» из различных объектов. Особенности изолирования отдельных «летучих ядов». Химический метод анализа дистиллята.	
Тема 3.2.	Этиловый спирт и его суррогаты. Изучение схемы анализа дистиллята на метиловый, этиловый, изоамиловый спирты.	ПК-2

Содержание лекционного курса	Метод ГЖХ в анализе этилового спирта в биологических объектах, пищевых и технических жидкостях, в суррогатах алкоголя. Определение степени алкогольного опьянения. Решение ситуационной задачи.	
Содержание темы практического занятия	Метод ГЖХ в анализе этилового спирта в биологических объектах, пищевых и технических жидкостях, в суррогатах алкоголя. Определение степени алкогольного опьянения. Решение ситуационной задачи.	
Содержание темы самостоятельной работы	Алкогольные интоксикации. Этиловый спирт. Суррогаты алкоголя. Социальное значение алкогольных интоксикаций.	
Тема 3.3.	Методы количественного обнаружения «летучих ядов»: методы ГЖХ, фотоколориметрия.	ПК-2
Содержание темы практического занятия	Методы анализа, применяемые в аналитической диагностике алкогольного опьянения и в судебно-химической экспертизе: предварительные пробы, химические и биологические методы.	
Содержание темы самостоятельной работы	Методы анализа, применяемые в аналитической диагностике алкогольного опьянения и в судебно-химической экспертизе: предварительные пробы, химические и биологические методы.	
Раздел 4.	**Группа веществ, изолируемых экстракцией и сорбцией (лекарственные и наркотические вещества, пестициды).**	**ПК-2**
Тема 4.1.	Изолирование лекарственных и наркотических веществ из биологических объектов. Теоретические основы изолирования. Общие и частные методы изолирования.	ПК-2
Содержание лекционного курса	Изолирование лекарственных и наркотических веществ из биологических объектов. Теоретические основы изолирования. Общие и частные методы изолирования.	
Содержание темы практического занятия	Изолирование лекарственных и наркотических веществ из биологических объектов. Теоретические основы изолирования. Общие и частные методы изолирования.	
Содержание темы самостоятельной работы	Общая характеристика современных методов изолирования лекарственных и наркотических веществ и их метаболитов из различных объектов. Этапы изолирования лекарственных веществ из биологических объектов. Факторы, влияющие на каждом этапе. Способы очистки извлечений на каждом этапе.	
Тема 4.2.	Лекарственные препараты, производные пиримидин-2,4,6-триона (барбитураты). Лекарственные препараты производные 1,4 – бензодиазепина и фенотиазина.	ПК-2
Содержание лекционного курса	Лекарственные препараты производные барбитуровой кислоты (барбитал, фенобарбитал, бутобарбитал, барбамил, этаминал-натрий). Лекарственные препараты производные 1,4 - бензодиазепина: хлордиазепоксид, диазепам, оксазепам, нитразепам. Лекарственные препараты производные фенотиазина: левомепромазин, прометазин, сонапакс, хлорпромазин.Токсикологическое значение, клиника отравления, токсикинетика, пути метаболизма. Методы изолирования, обнаружения и количественного определения.	
Содержание темы практического занятия	Лекарственные препараты, производные пиримидин-2,4,6-триона (барбитураты).	

Содержание темы самостоятельной работы	Лекарственные препараты производные барбитуровой кислоты (барбитал, фенобарбитал, бутобарбитал, барбамил, этаминал-натрий). Лекарственные препараты производные 1,4 - бензодиазепина: хлордиазепоксид, диазепам, оксазепам, нитразепам. Лекарственные препараты производные фенотиазина: левомепромазин, прометазин, сонапакс, хлорпромазин.Токсикологическое значение, клиника отравления, токсикинетика, пути метаболизма. Методы изолирования, обнаружения и количественного определения.	
Тема 4.3.	Изучение способов обнаружения производных тропана, производных пиридина и пиперидина, производных хинолина. Опиаты: производные морфинана, производные бензилизохинолина. Полусинтетические производные и синтетические аналоги по действию морфина.	ПК-2
Содержание темы практического занятия	Учебная судебно-химическая экспертиза на «лекарственные яды». Оформление заключения по результатам анализа в виде «Акта судебно-химического исследования» или «Заключения эксперта». Решение ситуационной задачи.	
Содержание темы самостоятельной работы	Общая характеристика пестицидов. История создания и применения пестицидов. Классификация. Охрана окружающей среды, проблема остаточных количеств пестицидов. Токсикологическое значение, токсикокинетика. Методы детоксикации. Методологический подход к анализу на пестициды.Общая характеристика хлорорганических пестицидов. Токсикологическое значение, клиника отравления, токсикокинетика, пути метаболизма. Методы изолирования, обнаружения и количественного определения.	
Раздел 5.	**Группа веществ, изолируемых водой (минеральные кислоты, щёлочи, соли) и частными методами (фториды). Ядовитые газы.**	**ПК-2**
Тема 5.1.	Группа веществ, изолируемых настаиванием с водой в сочетании с диализом.	ПК-2
Содержание лекционного курса	Группа веществ, изолируемых настаиванием с водой в сочетании с диализом.	
Содержание темы практического занятия	Минеральные кислоты (азотная, серная, хлороводородная), щелочи (гидроксиды натрия, калия, раствор аммиака), соли (нитраты, нитриты натрия и калия). Токсикологическое значение, клиника отравления, токсикокинетика, объекты исследования. Методы изолирования, обнаружения и количественного определения. Решение ситуационной задачи.	
Содержание темы самостоятельной работы	Минеральные кислоты (азотная, серная, хлороводородная), щелочи (гидроксиды натрия, калия, раствор аммиака), соли (нитраты, нитриты натрия и калия). Токсикологическое значение, клиника отравления, токсикокинетика, объекты исследования. Методы изолирования, обнаружения и количественного определения. Решение ситуационной задачи.	
Тема 5.2.	Группа веществ не требующих изолирования.	ПК-2
Содержание темы практического занятия	Оксид углерода (II). Физико-химические свойства. Источники и причины отравления, клиника отравления, токсикокинетика. Объекты исследования (кровь, воздух). Обнаружение оксида углерода (II) с помощью спектроскопического метода и химических реакций. Метод микродиффузии. Газоадсорбционный и спектрофотометрический методы в анализе оксида углерода (II).	

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

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

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

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

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

№	Перечень разделов и тем	Тип занятия (Л, П, С)	Перечень компетенций и этапы их формирования
			ПК-2
Раздел 1.			
Тема 1.1.	**Токсикологическая химия как специальная дисциплина. Химико-токсикологический анализ.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 1.2.	**Правовые основы химико-токсикологического анализа.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Раздел 2.			
Тема 2.1.	**Методы изолирования «металлических ядов» из биологических объектов. Дробный (химический) метод анализа «металлических ядов.Токсикологическое значение «металлических ядов». Токсикокинетика. Особенности действия соединений каждого катиона на организм. Клиника отравлений. Объекты исследования**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.2.	**Изучение схемы анализа минерализата. Комплексное использование различных типов химических реакций по обнаружению "металлических ядов"**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Раздел 3.			
Тема 3.1.	**Методы изолирования «летучих ядов» из различных объектов. Особенности изолирования отдельных «летучих ядов». Химический метод анализа дистиллята.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.2.	**Этиловый спирт и его суррогаты. Изучение схемы анализа дистиллята на метиловый, этиловый, изоамиловый спирты.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+

Тема 3.3.	**Методы количественного обнаружения «летучих ядов»: методы ГЖХ, фотоколориметрия.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Раздел 4.			
Тема 4.1.	**Изолирование лекарственных и наркотических веществ из биологических объектов. Теоретические основы изолирования. Общие и частные методы изолирования.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 4.2.	**Лекарственные препараты, производные пиримидин-2,4,6-триона (барбитураты). Лекарственные препараты производные 1,4 – бензодиазепина и фенотиазина.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 4.3.	**Изучение способов обнаружения производных тропана, производных пиридина и пиперидина, производных хинолина. Опиаты: производные морфинана, производные бензилизохинолина. Полусинтетические производные и синтетические аналоги по действию морфина.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Раздел 5.			
Тема 5.1.	**Группа веществ, изолируемых настаиванием с водой в сочетании с диализом.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 5.2.	**Группа веществ не требующих изолирования.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 5.3.	**Методы предварительного исследования. Методы ТСХ, ГЖХ, биологический метод (холинэстеразная проба на фосфорорганические соединения и др.).Методы основного исследования. Химический метод анализа: хромогенные, осадочные и микрокристаллоскопические реакции, современные физико-химические методы.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+

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

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	Планируемые результаты обучения	Форма оценочных средств	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат не достигнут (менее 70 баллов)	**Результат минимальный (70-79 баллов)**	**Результат средний (80-89 баллов)**	**Результат высокий (90-100 баллов)**
ПК-1 ПК-1 Проводит работы по фармацевтической разработке	**ПК-1 ИД-2 Проводит исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами**	Знать: как проводить исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами.	тестирование	доля правильных ответов менее 70%	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
		Уметь: проводить исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами.	задания на принятие решений в проблемной ситуации	ответ неверен, нет научной аргументации о возможных последствиях, не умеет давать ссылки и 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)
		Владеть: навыками проведения исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами.	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

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

1 уровень – оценка знаний

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

— тест;

Примеры заданий:

1. Ксенобиотики метаболизуются в организме. Для представителей какой группы лекарственных ядов наиболее характерным является процесс окисления по атому серы?1) производные бензодиазепина 2) производные пурина 3) производные тропана 4) производные фенотиазина5) производные морфинана2. При проведении судебно-токсикологического анализа судебно-медицинскому токсикологу необходимо учесть, что в процессе биотрансформации кодеина одним из продуктов метаболизма является:1) героин 2) тебаин3) морфин 4) папаверин5) никотин3. Состоялись отравление лекарственным ядом. При анализе щелочной хлороформной выдержки реакция Витали-Морена была позитивной. Это указывает на отравление:1) морфином 2) никотином 3) эфедрином 4) атропином5) хинином

Критерии оценки:

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

— ;

Примеры заданий:

Критерии оценки:

2 уровень – оценка умений

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

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

Примеры заданий:

Для оценивания результатов обучения в виде умений используются следующие типы контроля:− практическая работа проводится в виде решения практической стандартной ситуационной задачи с оформлением отчета по результатам ее выполнения (протокол анализа).Пример практической работы:Работа на занятии состоит из следующих этапов:•составление схемы химико-токсикологического исследования «металлических ядов»•проведение экспертных исследований. Исследование минерализата и деструктатаМетодики исследований представлены в методическом пособии.

Критерии оценки:

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

— коллоквиум по модулям;

Примеры заданий:

БИЛЕТ №11. Перечислите соединения, имеющие токсикологическое значение, которые изолируются из объектов исследования перегонкой с водяным паром 2. Основные блоки газового хроматографа и их назначение 3. Параметры, используемые в качественном газохроматографическом анализе 4. Метиловый спирт. Химико-токсикологический анализ 5. В центр по лечению острых отравлений доставлена женщина. Диагноз — острое отравление кислотой уксусной. Несмотря на принятые меры, больная скончалась. Приведите схему исследования

Критерии оценки:

«Отлично» (90-100 баллов) - студент знает весь изученный материал, не допускает серьезных ошибок, легко устраняет отдельные неточности с помощью дополнительных вопросов, отвечает без особых затруднений на вопросы преподавателя. «Хорошо» (80-89 баллов) - студент в целом хорошо знает изученный материал, отвечает, как правило, без особых затруднений на вопросы преподавателя, но допускает отдельные неточности и затруднения в ответах на вопросы преподавателя. «Удовлетворительно» (70-79 баллов) - студент обнаруживает усвоение основного материала, но испытывает затруднение при его самостоятельном воспроизведении и требует дополнительных и уточняющих вопросов преподавателя, предпочитает отвечать на вопросы, воспроизводящего характера и испытывает затруднение при ответах на видоизмененные вопросы.«Неудовлетворительно» (менее 70 баллов) - у студента имеются фрагментарные представления об изученном материале и большая часть материала не усвоена, либо за полное незнание студентом пройденного материала.

3 уровень – оценка навыков

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

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

Примеры заданий:

Для оценивания результатов обучения в виде навыков используются следующие типы контроля:− ситуационная задача используется для оценки умений студента применять теоретические знания в конкретной практической ситуации, чаще не стандартной.Ситуационна задача:По теме: «Лекарственные яды»Химик-эксперт БСМЭ г. Казани Иванов В.И. провел химико-токсикологическое исследование биожидкости (кровь), направленной из токсикологического центра. В крови обнаружена смертельная концентрация кофеина (344 мг/л). Приведите ход химико-токсикологического анализа, выполненного химиком-экспертом.План ответа на ситуационную задачу:1. Химическая формула соединения2. Выбор объекта исследования (перечень объектов, правила отбора)3. Обосновать выбор метода изолирования, описать стадии или ход изолирования4. Качественное обнаружение (химизм, судебно-химическое значение реакций) 5. Количественное определение (предложить возможные методы, привести обоснование методов, химизмы, способы расчетов)6. Токсикологическое значение7. Заключение

Критерии оценки:

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

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

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

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

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

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

Оценка ТКУ студентов по отдельной теме выражается по 10-балльной шкале.
Оценка успеваемости студентов по модульной контрольной работе (модулю) выражается в 100-балльной шкале.
Оценка обязательно отражается в учебном журнале.
При проведении промежуточной аттестации учитываются результаты ТКУ за весь период обучения по дисциплине и применяется балльно-рейтинговая система, утвержденная Положением Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся. Итоговая (рейтинговая) оценка включает: оценки по модулям (в 100-балльной шкале), текущие оценки (в 10-балльной шкале), оценку промежуточной аттестации (в 100-балльной шкале).
Промежуточная аттестация по дисциплине:
зачет

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

7.1. Основная учебная литература

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

7.2. Перечень дополнительной литературы

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

7.3. Периодическая печать

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

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

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

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

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

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

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

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

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

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Подготовка к промежуточной аттестации.

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

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

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

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

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

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

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Фармацевтическая разработка

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма обучения: очная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Очное отделение

Курс: 2

Третий семестр

Зачет 0 час.

Лекции 14 час.

Практические 44 час.

СРС 86 час.

Всего 144 час.

Зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ) 4

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

Разработчики программы:

Профессор, имеющий ученую степень доктора наук и ученое звание "профессор" С. Н. Егорова

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, кандидат фармацевтических наук Р. И. Мустафин

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

Председатель предметно-методической комиссии С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

Профессор, имеющий ученую степень доктора наук и ученое звание "профессор" , доктор фармацевтических наук С. Н. Егорова

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

Цель освоения дисциплины: Цель освоения дисциплины: формирование у обучающихся методологии фармацевтической разработки лекарственных средств.

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

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	**Код и наименование компетенции**	**Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции**	**Результаты обучения**
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-2 ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-2 ИПК 2.1 Планирует работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Знать: как планировать работу по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства Уметь: планировать работу по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства Владеть: навыками планирования работ по контролю качества на фармацевтическом производстве
Универсальные компетенции	УК-1 УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1 ИУК 1.1 На основе собранных и проанализированных данных определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы	Знать: как на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы Уметь: на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы

			Владеть: навыками собранных и проанализированных данных определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

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

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

01 Образование и наука (в сфере научных исследований);

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств);

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

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

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

научно-исследовательский;

организационно-управленческий;

производственно-технологический;

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

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

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

Промежуточная аттестация – Зачет .

	Контактная работа		
Всего	**Лекции**	**Практические занятия (семинарские занятия)**	**Самостоятельная работа**
144	**14**	**44**	**86**

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) (очное отделение)

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля успеваемости
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельная работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	**53**	**4**	**14**	**35**	
Тема 1.1.	27	4	8	15	выполнение письменных заданий, собеседование
Тема 1.2.	26		6	20	выполнение письменных заданий, собеседование
Раздел 2.	**58**	**4**	**16**	**38**	
Тема 2.1.	28	4	8	16	выполнение письменных заданий, собеседование
Тема 2.2.	30		8	22	выполнение письменных заданий, собеседование
Раздел 3.	**33**	**6**	**14**	**13**	
Тема 3.1.	29	6	10	13	выполнение письменных заданий, собеседование
Тема 3.2.	4		4		тестирование
ВСЕГО:	**144**	**14**	**44**	**86**	

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

Наименование раздела (темы) дисциплины	**Содержание раздела (темы)**	**Код компетенций**
Раздел 1.	**Современная концепция фармацевтической разработки**	**ПК-2,УК-1**
Тема 1.1.	Современные подходы к планированию и проведениюфармацевтической разработки	ПК-2,УК-1
Содержание лекционного курса	Структура документов ICH (InternationalConferenceonHarmonization). Основные компоненты программы фармацевтической разработки.	
Содержание темы практического занятия	Стадии поиска и разработки лекарственного препарата. Современные подходы к поиску новых лекарственных средств. Технологические и биофармацевтические аспекты разработки лекарственных форм. Предпроектное изучение	
Содержание темы самостоятельной работы	Стадии поиска и разработки лекарственного препарата. Современные подходы к поиску новых лекарственных средств. Технологические и биофармацевтические аспекты разработки лекарственных форм. Предпроектное изучение	
Тема 1.2.	Компоненты лекарственного препарата	ПК-2,УК-1
Содержание темы практического занятия	Обоснование выбора лекарственной формы. Фармацевтико-технологические свойства фармацевтической субстанции. Вспомогательные вещества. Совместимость. Система контейнер/укупорка	
Содержание темы самостоятельной работы	Современная концепция фармацевтической разработки	
Раздел 2.	**Документальное оформление фармацевтической разработки**	**ПК-2,УК-1**
Тема 2.1.	Отчет о фармацевтической разработке лекарственного средства	ПК-2,УК-1
Содержание лекционного курса	Отчет о фармацевтической разработке лекарственного средства	
Содержание темы практического занятия	Регистрационное досье на лекарственный препарат. Структура и содержание отчета о фармацевтической разработке лекарственного средства	
Содержание темы самостоятельной работы	Оформление отчета о фармацевтической разработке лекарственного средства (на этапе лабораторных исследований).	

Тема 2.2.	Особенности фармацевтической разработки лекарственных препаратов	ПК-2,УК-1
Содержание темы практического занятия	Особенности технологического процесса при фармацевтической разработке лекарственных форм. Изучение стабильности лекарственных форм. Факторы, влияющие на стабильность, типы исследований стабильности, руководства ГФ,ЕАЭС и ICH по изучению стабильности	
Содержание темы самостоятельной работы	Особенности технологического процесса при фармацевтической разработке твердых, жидких и мягких лекарственных форм. Особенности фармацевтической разработки лекарственных препаратов для детей	
Раздел 3.	**Концепция трансфера и масштабирования технологического процесса**	**ПК-2,УК-1**
Тема 3.1.	Стадии жизненного цикла лекарственного препарата. Основные этапы трансфера технологий	ПК-2,УК-1
Содержание лекционного курса	Стадии жизненного цикла лекарственного препарата. Основные этапы трансфера технологий	
Содержание темы практического занятия	Этапы переноса технологий. Критерии успешности трансфера технологии	
Содержание темы самостоятельной работы	Перенос технологии со стадии разработки в промышленное производство (на примере твердых, жидких и мягких лекарственных форм): составление плана работы	
Тема 3.2.	Итоговое тестирование	ПК-2,УК-1

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

№ п/п	Наименования
1	Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации : [научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. Быковского С. Н. и др.]. - Москва : Перо, 2015. - 471 с.
2	Государственная фармакопея РФ. 15-ое издание. М., 2023 https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/?PAGEN_1=5&ysclid=ln031oh0vn902010452
3	Промышленная фармация. Путь создания продукта: монография / Ж.И. Аладышева, В.В. Береговых, Н.Б. Демина [и др.]; под ред. А.Л. Хохлова и Н.В. Пятигорской. – М.: 2019. – 394 с. http://www.ras.ru/FStorage/Download.aspx?id=16bf747d-d181-4503-b44a-b16cb997f449
4	ICH Q8 : Фармацевтическая разработка 3. https://pharmadvisor.ru/document/tr3614/?fbclid=IwAR3ClGJjv1lY_PdUm928XLAfcIZ61n3cVbusv4k0MDoE8QBfZhmlriSExA8 4. https://database.ich.org/sites/default/files/Q8_R2_Guideline.pdf
5	Фармацевтическая разработка лекарственных препаратов для педиатрической практики: фундаментальные основы и специфические особенностиНаркевич И.А., Немятых О.Д., Басакина И.И., Сиукаева Д.Д.Разработка и регистрация лекарственных средств. 2016. № 3 (16). С. 194-201.
6	Фармацевтическая разработка готовых лекарственных форм биофармацевтических препаратов для генной терапии / Будыльская Т.В., Бырихина Д.В., Государев А.И., Гусарова В.Д., Ижаева Ф.М., Михайлов П.В., Гусаров Д.А.Разработка и регистрация лекарственных средств. 2016. № 1 (14). С. 74-85.
7	Разработка алгоритма создания нового препарата. Стадия 1: фармацевтическая разработка / Басевич А.В., Дзюба А.С., Каухова И.Е., Андреева П.И.Формулы Фармации. 2019. Т. 1. № 1. С. 22-31.
8	Ставка на трансфер: развитие регуляторной базы для развития фармацевтической промышленности / Рудько А.И., Коников Д.Л., Сидоров К.О., Ильинова Ю.Г.Фармация. 2020. Т. 69. № 7. С. 5-9.

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

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

№	Перечень разделов и тем	Тип занятия (Л, П, С)	Перечень компетенций и этапы их формирования	
			ПК-2	УК-1
Раздел 1.				
Тема 1.1.	**Современные подходы к планированию и проведениюфармацевтической разработки**	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 1.2.	**Компоненты лекарственного препарата**	Лекция		
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Раздел 2.				
Тема 2.1.	**Отчет о фармацевтической разработке лекарственного средства**	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 2.2.	**Особенности фармацевтической разработки лекарственных препаратов**	Лекция		
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Раздел 3.				
Тема 3.1.	**Стадии жизненного цикла лекарственного препарата. Основные этапы трансфера технологий**	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 3.2.	**Итоговое тестирование**	Лекция		
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+

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

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	Планируемые результаты обучения	Форма оценочных средств	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат не достигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
ПК-2 ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	**ПК-2 ИПК 2.1 Планирует работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства**	Знать: как планировать работу по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	выполнение письменных заданий, собеседование	Имеет фрагментарные знания о планирования работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Имеет общие, но не структурированные знания о планировании работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о планировании работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Имеет сформированные,систематические знания о планировании работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства
		Уметь: планировать работу по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	выполнение письменных заданий, собеседование	Обладает фрагментарным умением планировать работу по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Частично умеет планировать работу по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	В целом успешно умеет планировать работу по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Умеет формировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства

		Владеть: навыками планирования работ по контролю качества на фармацевтическом производстве	выполнение письменных заданий, собеседование	Владеет фрагментарными навыками планирования работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства)	В целом успешно, но не систематично владеет навыками планирования работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства)	В целом успешно применяет навыки планирования работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства)	Успешно и систематично применяет навыки планирования работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства)
УК-1 УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	**УК-1 ИУК 1.1 На основе собранных и проанализированных данных определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы**	Знать: как на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	выполнение письменных заданий, собеседование	Имеет фрагментарные знания о собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	Имеет общие, но не структурированные знания о собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	Имеет сформированные,систематические знания о собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы
		Уметь: на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	выполнение письменных заданий, собеседование	Обладает фрагментарным умением на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	Частично умеет на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	В целом успешно умеет обосновывать необходимость объема лабораторных исследований	Умеет формировать на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы

		Владеть: навыками собранных и проанализированных данных определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы	выполнение письменных заданий, собеседование, тестирование	Имеет фрагментарные знания о навыках собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	В целом успешно, но не систематично владеет навыками собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	В целом успешно применяет навыки собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	Успешно и систематично применяет навыки собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы

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

1 уровень – оценка знаний

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

— тест;

Примеры заданий:

1. Воспроизведенные лекарственные препараты могут отличаться от оригинальных по следующим позициям1. количественное содержание фармацевтической субстанции 2. биологическая доступность 3. химическая структура фармацевтической субстанции4. фармакологическое действие 5. лекарственная форма 22. К стадиям фармацевтической разработки НЕ относится;1. предпроектное изучение2. разработка рецептуры лекарственного препарата3. разработка технологии производства лекарственного препарата4. разработка должностных инструкций персонала5. разработка аналитических методик43. Характеристиками планируемого профиля продукта при фармацевтической разработке являются все указанные, КРОМЕ:1. лекарственная форма2. путь введения3. терапевтическая доза4. микробиологическая чистота5. стоимость 5

Критерии оценки:

Тестирование проводится в завершение модуля и оценивается согласно Положения ФГБОУ ВО КГМУ "О болльно-рейтинговой системе"90% и более правильных ответов - отлично80%-89% правильных ответов - хорошо70%-79% правильных ответов - удовлетворительно69% и менее правильных ответов - неудовлетворительно

2 уровень – оценка умений

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

— задания на решение проблемной ситуации;

Примеры заданий:

На предприятии разрабатывается лекарственный препарат «Фортевит, таблетки», содержащий комплекс витаминов. Выберите методику испытания для контроля однородности массы таблеток «Фортевит» из следующих:- ОФС.1.4.2.0008.15 Однородность дозирования- ОФС.1.4.2.0009.15 Однородность массы дозированных лекарственных форм Сделайте заключение о соответствии показателя «Однородность массы» в лабораторной серии лекарственного препарата «Фортевит, таблетки» требованиям соответствующей ОФС Государственной Фармакопеи России.Результаты определения массы таблеток «Фортевит» № образца12345678910111213141516171819 20Масса 1 таблетки,г0,488 0,3880,4140,4000,4020,3800,3900,4000,4110,3990,3000,4010,3860,3880,4080,3910,4030,3870 ,3790,398

Критерии оценки:

90-100 баллов - задание выполнено, сделаны выводы. Оценка Отлично80-89 баллов - задание выполнено, но допущены 1-2 незначительные ошибки логического или фактического характера., сделаны выводы. Оценка Хорошо70-79 баллов - допущены серьезные ошибки логического и фактического характера; предпринята попытка сформулировать выводы. Оценка Удовлетворительно69 баллов и менее - задание не осознано, выводы не адекватны заданию. Оценка Неудовлетворительно.

3 уровень – оценка навыков

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

— аналитическая работа с документами;

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

90-100 баллов - задание выполнено, сделаны выводы. Оценка Отлично80-89 баллов - задание выполнено, но допущены 1-2 незначительные ошибки логического или фактического характера., сделаны выводы. Оценка Хорошо70-79 баллов - допущены серьезные ошибки логического и фактического характера; предпринята попытка сформулировать выводы. Оценка Удовлетворительно69 баллов и менее - задание не осознано, выводы не адекватны заданию. Оценка Неудовлетворительно.

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

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

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

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

ТКУ по дисциплине подлежат:
выполнение письменных заданий
собеседование
тестирование

Оценка ТКУ студентов по отдельной теме выражается по 10-балльной шкале.
Оценка успеваемости студентов по модульной контрольной работе (модулю) выражается в 100-балльной шкале.
Оценка обязательно отражается в учебном журнале.
При проведении промежуточной аттестации учитываются результаты ТКУ за весь период обучения по дисциплине и применяется балльно-рейтинговая система, утвержденная Положением Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся. Итоговая (рейтинговая) оценка включает: оценки по модулям (в 100-балльной шкале), текущие оценки (в 10-балльной шкале), оценку промежуточной аттестации (в 100-балльной шкале).
Промежуточная аттестация по дисциплине:
зачет

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

7.1. Основная учебная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Государственная фармакопея РФ. 15-ое издание. М., 2023 https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/?PAGEN_1=5&ysclid=ln031oh0vn902010452	Электронный ресурс
2	ICH Q8 : Фармацевтическая разработка 11.https://pharmadvisor.ru/document/tr3614/?fbclid=IwAR3ClGJjv1lY_PdUm928XLAfcIZ61n3cVbusv4k0MDoE8QBfZhmlriSExA8 12.https://database.ich.org/sites/default/files/Q8_R2_Guideline.pdf	Электронный ресурс
3	Промышленная фармация. Путь создания продукта: монография / Ж.И. Аладышева, В.В. Береговых, Н.Б. Демина [и др.]; под ред. А.Л. Хохлова и Н.В. Пятигорской. – М.: 2019. – 394 с. http://www.ras.ru/FStorage/Download.aspx?id=16bf747d-d181-4503-b44a-b16cb997f449	Электронный ресурс

7.2. Перечень дополнительной литературы

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

7.3. Периодическая печать

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

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

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

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

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

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

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

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

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

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Подготовка к промежуточной аттестации.

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

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

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

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

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

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

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Фармацевтическая экология

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма обучения: очная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Очное отделение

Курс: 2

Третий семестр

Зачет 0 час.

Лекции 14 час.

Практические 44 час.

СРС 86 час.

Всего 144 час.

Зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ) 4

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

Разработчики программы:

Доцент А. Ю. Ситенков

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, кандидат фармацевтических наук Р. И. Мустафин

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

Председатель предметно-методической комиссии С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

Доцент , кандидат фармацевтических наук А. Ю. Ситенков

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

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

Задачи освоения дисциплины:
1. Раскрыть основные понятия фармацевтической экологии и ее роли в профессиональной деятельности провизора2. Оценить возможности влияния факторов фармацевтической промышленности на окружающую среду3. Рассмотреть влияние фармацевтической промышленности на здоровье человека

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

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

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

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

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

01 Образование и наука (в сфере научных исследований);

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств);

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

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

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

научно-исследовательский;

организационно-управленческий;

производственно-технологический;

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

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

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

Промежуточная аттестация – Зачет .

	Контактная работа		
Всего	**Лекции**	**Практические занятия (семинарские занятия)**	**Самостоятельная работа**
144	**14**	**44**	**86**

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) (очное отделение)

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля успеваемости
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельная работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	**90**	**8**	**28**	**54**	
Тема 1.1.	24	2	8	14	тестирование, устный опрос
Тема 1.2.	26	2	8	16	лабораторная работа, тестирование, устный опрос
Тема 1.3.	26	2	8	16	кейс-задача, лабораторная работа, тестирование, устный опрос
Тема 1.4.	14	2	4	8	тестирование, устный опрос
Раздел 2.	**54**	**6**	**16**	**32**	
Тема 2.1.	14	2	4	8	лабораторная работа, тестирование, устный опрос
Тема 2.2.	14	2	4	8	тестирование, устный опрос
Тема 2.3.	14	2	4	8	тестирование, устный опрос
Тема 2.4.	12		4	8	собеседование, тестирование
ВСЕГО:	**144**	**14**	**44**	**86**	

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

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	**Фармацевтическая экология. Отходы фармацевтических предприятий.**	**ПК-2**
Тема 1.1.	Фармацевтическая экология. Отходы фармацевтических предприятий.	ПК-2
Содержание лекционного курса	Фармацевтическая экология. Источники выбросов загрязняющих веществ в окружающую среду. Предприятия фармацевтического сектора как источник загрязнения окружающей среды.	
Содержание темы практического занятия	Фармацевтическая экология. Источники выбросов загрязняющих веществ в окружающую среду. Предприятия фармацевтического сектора как источник загрязнения окружающей среды. Отходы фармацевтических предприятий. Природоохранное законо-дательство.	
Содержание темы самостоятельной работы	Фармацевтическая экология. Источники выбросов загрязняющих веществ в окружающую среду. Предприятия фармацевтического сектора как источник загрязнения окружающей среды. Отходы фармацевтических предприятий. Природоохранное законо-дательство.	
Тема 1.2.	Сточные воды	ПК-2
Содержание лекционного курса	Сточные воды. Классификация сточных вод химических произ-водств. Нормирование качества сточных вод. Методы очистки и обезвреживания производственных сточных вод.	
Содержание темы практического занятия	Сточные воды. Классификация сточных вод химических произ-водств. Нормирование качества сточных вод. Методы очистки и обезвреживания производственных сточных вод. Методы анализа сточных вод. Загрязняющие вещества. Методики анализа загрязняющих веществ	
Содержание темы самостоятельной работы	Сточные воды. Классификация сточных вод химических произ-водств. Нормирование качества сточных вод. Методы очистки и обезвреживания производственных сточных вод. Методы анализа сточных вод. Загрязняющие вещества. Методики анализа загрязняющих веществ	
Тема 1.3.	Промышленные выбросы	ПК-2
Содержание лекционного курса	Очистка промышленных выбросов от пыли и газов. Методы отбора проб и анализа загрязняющих веществ в промышленных выбросах. Химические и физические методы анализа загрязняющих веществ в промышленных выбросах.	

Содержание темы практического занятия	Очистка промышленных выбросов от пыли и газов. Методы отбора проб и анализа загрязняющих веществ в промышленных выбросах. Химические и физические методы анализа загрязняющих веществ в промышленных выбросах. Определение концентрации пыли в воздухе рабочей зоны.	
Содержание темы самостоятельной работы	Очистка промышленных выбросов от пыли и газов. Методы отбора проб и анализа загрязняющих веществ в промышленных выбросах. Химические и физические методы анализа загрязняющих веществ в промышленных выбросах. Определение концентрации пыли в воздухе рабочей зоны.	
Тема 1.4.	Отходы производства	ПК-2
Содержание лекционного курса	Отходы производства и потребления. Предельно допустимые кон-центрации почвы. Классы токсичности отходов. Переработка отходов. Безотходное и малооотходное производство.	
Содержание темы практического занятия	Отходы производства и потребления. Предельно допустимые кон-центрации почвы. Классы токсичности отходов. Переработка отходов. Безотходное и малооотходное производство. Медицинские отходы. Законодательство в области обращения с ме-дицинскими отходами. Паспорта отходов.	
Содержание темы самостоятельной работы	Отходы производства и потребления. Предельно допустимые кон-центрации почвы. Классы токсичности отходов. Переработка отходов. Безотходное и малооотходное производство. Медицинские отходы. Законодательство в области обращения с ме-дицинскими отходами. Паспорта отходов.	
Раздел 2.	**Загрязнения окружающей среды.**	**ПК-2**
Тема 2.1.	Загрязнение окружающей среды тяжелыми металлами	ПК-2
Содержание лекционного курса	Загрязнение окружающей среды тяжелыми металлами	
Содержание темы практического занятия	Загрязнение окружающей среды тяжелыми металлами, пестицидами, радионуклеидами. Методы анализа тяжелых металлов. Определение тяжелых металлов в лекарственных формах.	
Содержание темы самостоятельной работы	Загрязнение окружающей среды тяжелыми металлами, пестицидами, радионуклеидами. Методы анализа тяжелых металлов. Определение тяжелых металлов в лекарственных формах.	
Тема 2.2.	Загрязнение окружающей среды пестицидами и радионуклеидами	ПК-2
Содержание лекционного курса	Загрязнение окружающей среды пестицидами и радионуклеидами	
Содержание темы практического занятия	Загрязнение окружающей среды пестицидами и радионуклеидами	
Содержание темы самостоятельной работы	Загрязнение окружающей среды пестицидами и радионуклеидами	
Тема 2.3.	Пищевые добавки.	ПК-2

Содержание лекционного курса	Пищевые добавки, классификация пищевых добавок.	
Содержание темы практического занятия	Пищевые добавки, классификация пищевых добавок.	
Содержание темы самостоятельной работы	Пищевые добавки, классификация пищевых добавок.	
Тема 2.4.	Итоговое занятие	ПК-2
Содержание темы практического занятия	Итогове занятие	
Содержание темы самостоятельной работы	Подготовка к итоговому занятию	

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

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

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

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

№	Перечень разделов и тем	Тип занятия (Л, П, С)	Перечень компетенций и этапы их формирования ПК-2
Раздел 1.			
Тема 1.1.	**Фармацевтическая экология. Отходы фармацевтических предприятий.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 1.2.	**Сточные воды**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 1.3.	**Промышленные выбросы**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 1.4.	**Отходы производства**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Раздел 2.			
Тема 2.1.	**Загрязнение окружающей среды тяжелыми металлами**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.2.	**Загрязнение окружающей среды пестицидами и радионуклеидами**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.3.	**Пищевые добавки.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.4.	**Итоговое занятие**	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+

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

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

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

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

1 уровень – оценка знаний

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

— тест;

Примеры заданий:

1) Какими федеральными законами необходимо руководствоваться при проведении природоохранных мероприятий по охране окружающей среды от промышленных отходова) Об отходах производства и потребленияб) Об атмосферном воздухев) Водным кодексомг) Об охране окружающей среды2) Отходы какого класса опасности оказывают следующее влияние на экологическую систему – экологическая система нарушена, период восстановления 20 лет после удаления вредного источника?а) Iклассб) II классв) III классг) IV классд) Vкласс3) Обращение с отходами – это деятельность в процессе которой образуются отходы, а также деятельность по…..а) сбору отходовб) использованию отходовв) транспортированию отходовг) размещению отходовд) обезвреживанию отходов4) Отходы II класса опасности являются?а) высокоопаснымиб) умеренно опаснымив) малоопаснымиг) практически неопасными5) При определении запыленности методом внутренней фильтрации пылеуловитель размещаюта) вне газоходаб) внутри газоходав) пылеуловитель методом внутренней фильтрации не используютг) на расстоянии не менее 1 м от газохода6) Сточные воды содержащие какие вещества разрешено сбрасывать в городскую канализациюа) сероводородб) горючие примесив) нерастворимые маслаг) радиоактивные веществад) все вышеперечисленныее) все вышеперечисленные ответы не верны 7) Коагуляция это – а) механический метод очистки сточных водб) физико-химический метод очистки сточных водв) химический метод очистки сточных вод г) биологический метод очистки сточных вод8) В каком методе очистке сточных вод используют аэротенк?а) механический метод очистки сточных водб) физико-химический метод очистки сточных водв) химический метод очистки сточных вод г) биологический метод очистки сточных вод9) Состав воды в данный момент в данном месте характеризуета) простая пробаб) сложная пробав) смешанная пробаг) малая проба10) На сколько категорий делятся производственные сточные водыа) 3б) 4в) 5г) 6

Критерии оценки:

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

2 уровень – оценка умений

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

— собеседование;

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

«Отлично» выставляется обучающемуся, если он имеет сформированные систематические знания по13вопросам собеседования. «Хорошо» выставляется обучающемуся, если он имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания по вопросам собеседования. «Удовлетворительно» выставляется обучающемуся, если он имеет общие, но не структурированные знания по вопросам собеседования. «Неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, если он имеет фрагментарные знания по вопросам собеседования.

3 уровень – оценка навыков

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

— лабораторная работа;

Примеры заданий:

УФ-спектрофотометрическое определение концентрации диклофенака натрия в воздухе рабочей зоны.Диклофенак натрия находится в воздухе в виде аэрозоля. ПДК в воздухе 0,2 мг/м3.Определение основано на измерении светопоглощения растворов диклофенака натрия в смеси этанола с водой в соотношении 1:1 при длине волны 280 нм.Отбор проб проводят с концентрированием на фильтры типа АФА.Диапазон измеряемых концентраций 0,1-3,0 мг/м3. Нижний предел измерения 0,1 мг/м3.Суммарная погрешность 20%Время измерений включая отбор проб 40 мин.Требуемое оснащениеФильтры, стаканы на 50 мл, пробирки колометрические на 10 мл, колбы мерные на 25 мл и 100 мл. Пипетки мерные 1, 2, 5 и 10 мл, диклофенак натрия, этиловый спирт.Методика:1)Готовят стандартный растор № 1 в концентрации 500 мкг/мл - растворяют 0,05 г Д/Н в 100 мл смеси этилового спирта с водой в соотношении 1:1.Стандартный раствор № 2 с концентрацией 100 мкг/мл готовят разбавление раствора №1 смесью спирта с водой.Воздух с объемным расходом 20 л/мин аспирируют через фильтр АФА-ВП-10. Для измерения 1/2 ПДК следует отобрать 100 л воздуха.Градуировочные растворы готовят согласно таблице№ стандартаСтандартный раствор № 2, млСмесь этилового спирта с водой 1:1, млСодержание диклофенака натрия в градуировочном растворе, мкг1010,0020,19,910,030,59,550,041,09,0100,052,08,0200,063,07,0300,0Подготовленные градуировочные растворы перемешивают и через 15 мин измеряют оптическую плотность на спектрофотометре при длине волны 280 нм. Измерения проводят в кюветах с толщиной поглощающего слоя 10 мм по отношению к раствору сравнения (№ 1 по таблице).Строят градуировочный график.2) Фильтр с отработанной пробой переносят в стакан, приливают 10 мл смеси этилового спирта с водой в соотношении 1:1 и оставляют на 15 мин, периодически встряхивая для лучшего растворения вещества. Оптическую плотность полученного анализируемого раствора пробы измеряют аналогично градуировочным раствором по сравнению с контролем, который готовят одновременно и аналогично пробе.3) Расчет концентрацииКонцентрацию вещества "С" в воздухе (в мг/м3) вычисляют по формулеС = a/V, гдеV - объем воздуха (в л), отобранный для анализа и приведенный к стандартным условиям.а - содержание диклофенака натрия, найденное по градуировочному графику, мкг

Критерии оценки:

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

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

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

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

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

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

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

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

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

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

Промежуточная аттестация по дисциплине:
зачет

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

7.1. Основная учебная литература

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

7.2. Перечень дополнительной литературы

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

7.3. Периодическая печать

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

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

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

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

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

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

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

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

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

Требования к выполнению сообщения (доклада).

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

Подготовка к промежуточной аттестации.

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

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

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

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

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

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

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Информационные технологии в медико-фармацевтических исследованиях

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма обучения: очная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Очное отделение

Курс: 2

Третий семестр

Зачет	0 час.
Лекции	8 час.
Практические	20 час.
СРС	44 час.

Всего 72 час.

Зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ) 2

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

Разработчики программы:

Профессор, имеющий ученую степень доктора наук и ученое звание "доцент" Р. Г. Тухбатуллина

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, кандидат фармацевтических наук Р. И. Мустафин

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

Председатель предметно-методической комиссии С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

Профессор, имеющий ученую степень доктора наук и ученое звание "доцент" , доктор фармацевтических наук Р. Г. Тухбатуллина

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

Цель освоения дисциплины: Цель освоения дисциплины: Цель освоения дисциплины: подготовка квалифицированного специалиста по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств, обладающего профессиональными компетенциями (ПК) в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России от 26 июля 2017 г. № 705., способного и готового к исследованию лекарственных средств в области промышленной фармации, формирование у обучающихся системных знаний, умений и навыков, включающих: способность проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств,осуществлять работы по контролю качества фармацевтического производства с использованием информационно-поисковых систем и основным стандартным программным обеспечением.

Задачи освоения дисциплины:
Использование информационно-поисковых систем и основных стандартных программных обеспечений, используемых в проффесиональной деятельности, умение проводить анализ образцов и статистическую обраюотку результатов; удовлетворение потребностей личности в интеллектуальном, культурном и нравственном развитии посредством получения высшего образования в избранной области профессиональной деятельности;– удовлетворение потребностей общества и государства в квалифицированных специалистах в области промышленной фармации;–подготовка выпускников к практической деятельности в области промышленной фармации; – сохранение и приумножение нравственных, культурных и научных ценностей общества.A. Проведение работ по исследованиям лекарственных средствB. Проведение работ по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратовC. Руководство работами по исследованиям лекарственных средствD. Руководство работами по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов.

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	**Код и наименование компетенции**	**Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции**	**Результаты обучения**
Общепрофессиональные компетенции	ОПК-3 Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения	ОПК-3 ИОПК 3.4	Знать: проведение и организацию научных исследования в области обращения лекарственных средств

	лекарственных средств	Пользуется информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности	Уметь: проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств Владеть: навыками проведения и организации научных исследования в области обращения лекарственных средств
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-1 Осуществляет работы по контролю качества фармацевтического производства	ПК-1 ИПК 1.4 Проводит анализ образцов и статистическую обработку результатов	Знать: осуществление работ по контролю качества фармацевтического производства Уметь: осуществлять работы по контролю качества фармацевтического производства Владеть: навыками осуществления работ по контролю качества фармацевтического производства

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина является основополагающей для изучения следующих дисциплин: "Надлежащая производственная практика (gmp)", "Проектирование, статистика и этика медико-фармацевтических исследований и управление жизненным циклом лекарственных средств".

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

01 Образование и наука (в сфере научных исследований);

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств);

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

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

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

научно-исследовательский;

организационно-управленческий;

производственно-технологический;

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

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

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

Промежуточная аттестация – Зачет .

Всего	Контактная работа		Самостоятельная работа
	Лекции	Практические занятия (семинарские занятия)	
72	8	20	44

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) (очное отделение)

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля успеваемости
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельная работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	**28**	**4**	**8**	**16**	
Тема 1.1.	11	2	4	5	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
Тема 1.2.	17	2	4	11	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
Раздел 2.	**44**	**4**	**12**	**28**	
Тема 2.1.	17	2	4	11	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
Тема 2.2.	17	2	4	11	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
Тема 2.3.	10		4	6	тестирование
ВСЕГО:	**72**	**8**	**20**	**44**	

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

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	**Информатизация в области обращения лекарств. Фармацевтическая информация. Основы информационных технологий**	**ОПК-3,ПК-1**
Тема 1.1.	Специфика фармацевтической информации. Основы информационных технологий. Управление знаниями. Разработка требований к ИТ-решениям в фармации и медицине	ОПК-3,ПК-1
Содержание лекционного курса	Специфика фармацевтической информации. Информатизация в области обращения лекарств: современные тренды и возможности. Основы информационных технологий. Управление знаниями. Разработка требований к ИТ-решениям в фармации и медицине	
Содержание темы практического занятия	Специфика фармацевтической информации. Информатизация в области обращения лекарств: современные тренды и возможности. Основы информационных технологий. Управление знаниями. Разработка требований к ИТ-решениям в фармации и медицине	
Содержание темы самостоятельной работы	Специфика фармацевтической информации. Информатизация в области обращения лекарств: современные тренды и возможности. Основы информационных технологий. Управление знаниями. Разработка требований к ИТ-решениям в фармации и медицине	
Тема 1.2.	Информационно-поисковые и информационно-справочные системы в фармации и медицине. Сбор данных в информационных системах. Информационный обмен. Валидация ИТ-систем. Архивирование данных. Передача данных online.	ОПК-3,ПК-1
Содержание лекционного курса	Информационно-поисковые и информационно-справочные системы в фармации и медицине. Сбор данных в информационных системах. Информационный обмен. Валидация ИТ-систем. Архивирование данных. Передача данных online.	
Содержание темы практического занятия	Информационно-поисковые и информационно-справочные системы в фармации и медицине. Сбор данных в информационных системах. Информационный обмен. Валидация ИТ-систем. Архивирование данных. Передача данных online.	

Содержание темы самостоятельной работы	Информационно-поисковые и информационно-справочные системы в фармации и медицине. Сбор данных в информационных системах. Информационный обмен. Валидация ИТ-систем. Архивирование данных. Передача данных online.	
Раздел 2.	**Современные направления цифровизации здравоохранения. Информационные системы в здравоохранении, их использование при разработке и пострегистрационный период**	**ОПК-3,ПК-1**
Тема 2.1.	Большие данные в медицине и фармации. Информационные системы в здравоохранении, их использование при разработке и пострегистрационный период	ОПК-3,ПК-1
Содержание лекционного курса	Большие данные в медицине и фармации. Информационные системы в здравоохранении, их использование при разработке и пострегистрационный период.	
Содержание темы практического занятия	Большие данные в медицине и фармации. Информационные системы в здравоохранении, их использование при разработке и пострегистрационный период	
Содержание темы самостоятельной работы	Большие данные в медицине и фармации. Информационные системы в здравоохранении, их использование при разработке и пострегистрационный период	
Тема 2.2.	Применение искусственного интеллекта в разработке лекарственных средств и медицине. Концепция электронного здравоохранения	ОПК-3,ПК-1
Содержание лекционного курса	Применение искусственного интеллекта в разработке лекарственных средств и медицине. Концепция электронного здравоохранения	
Содержание темы практического занятия	Применение искусственного интеллекта в разработке лекарственных средств и медицине. Концепция электронного здравоохранения	
Содержание темы самостоятельной работы	Применение искусственного интеллекта в разработке лекарственных средств и медицине. Концепция электронного здравоохранения	
Тема 2.3.	Итоговое занятие. Тестирование.	ОПК-3,ПК-1
Содержание темы практического занятия	Итоговое занятие. Тестирование.	
Содержание темы самостоятельной работы	Итоговое занятие. Тестирование.	

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

№ п/п	Наименования
1	Управление качеством в России: опыт стран Европейскогосоюза в стандартизации систем управления качеством :монография / И. А. Волкова, Т. А. Галынчик, О. А. Козлова [и др.] ;под общ. ред. И. А. Волковой. – Ставрополь: Логос, 2018. – 182 с.
2	Фармацевтическая система качества и надлежащиепроизводственные практики : учебно-методическое пособие / А. В. Цивов, В. Ю. Орлов ; Яросл. гос. ун-тим. П. Г. Демидова. — Ярославль : ЯрГУ, 2018. — 48 с.
3	Пятигорская Н.В., Николенко Н.С., Береговых В.В., Ишмухаметов А.А.«Разработка модели комплексных аудитов фармацевтической системыкачества» / М.: Российская академия наук, 2020. – 398 с.: 26 ил.
4	Системный подход к обеспечению качества лекарственных средств: учебноепособие / сост. Е.А. Краснокутская, Н.П. Пикула, Ю.А. Лесина, В.П. Трухин. –Томск : Изд-во Томского политехнического университета, 2022. – 161 с.
5	Свистунов А.А., Фармацевтическое информирование : учебник / под ред. А.А. Свистунова, В.В. Тарасова. - М. : Лаборатория знаний, 2020. - 320 с. (Систем. требования: Adobe Reader XI ; экран 10) - ISBN 978-5-00101-878-0 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001018780.html (дата обращения: 14.10.2020). - Режим доступа : по подписке.

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

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

№	Перечень разделов и тем	Тип занятия (Л, П, С)	Перечень компетенций и этапы их формирования	
			ОПК-3	ПК-1
Раздел 1.				
Тема 1.1.	**Специфика фармацевтической информации.**	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 1.2.	**Информационно-поисковые и информационно-справочные системы в фармации и медицине**	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Раздел 2.				
Тема 2.1.	**Большие данные в медицине и фармации**	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 2.2.	**Применение искусственного интеллекта в разработке лекарственных средств и медицине.**	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 2.3.	**Итоговое занятие. Тестирование.**	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+

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

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	Планируемые результаты обучения	Форма оценочных средств	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат не достигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
ОПК-3 Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	**ОПК-3 ИОПК 3.4 Пользуется информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности**	Знать: проведение и организацию научных исследования в области обращения лекарственных средств	тестирование	Имеет фрагментарные знания о проводении и организации научных исследования в области обращения лекарственных средств	Имеет общие, но не структурированные знания о проводении и организации научных исследования в области обращения лекарственных средств	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о проведении и организации научных исследования в области обращения лекарственных средств	Имеет сформированные,систематические знания о проведении и организации научных исследования в области обращения лекарственных средств
		Уметь: проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Обладает фрагментарным умением проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	Обладает частичным, не систематичным умением проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	В целом успешно умеет проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	Успешно и систематично умеет проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств

		Владеть: навыками проведения и организации научных исследования в области обращения лекарственных средств	задания на принятие решений в проблемной ситуации	В целом успешно, но не систематично владеет навыками проведения и организации научных исследования в области обращения лекарственных средств	В целом успешно, но не систематично владеет навыками проведения и организации научных исследования в области обращения лекарственных средств	В целом успешно применяет навыки проведения и организации научных исследования в области обращения лекарственных средств	Успешно и систематично применяет навыки проведения и организации научных исследования в области обращения лекарственных средств
ПК-1 Осуществляет работы по контролю качества фармацевтического производства	**ПК-1 ИПК 1.4 Проводит анализ образцов и статистическую обработку результатов**	Знать: осуществление работ по контролю качества фармацевтического производства	тестирование	Имеет фрагментарные знания об осуществлении работ по контролю качества фармацевтического производства	Имеет общие, но не структурированные знания об осуществлении работ по контролю качества фармацевтического производства	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания об осуществлении работ по контролю качества фармацевтического производства	Имеет сформированные,систематические знания об осуществлении работ по контролю качества фармацевтического производства
		Уметь: осуществлять работы по контролю качества фармацевтического производства	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Обладает фрагментарным умением осуществлять работы по контролю качества фармацевтического производства	Обладает частичным, не систематичным умением осуществлять работы по контролю качества фармацевтического производства	В целом успешно умеет осуществлять работы по контролю качества фармацевтического производства	Успешно и систематично умеет осуществлять работы по контролю качества фармацевтического производства

		Владеть: навыками осуществления работ по контролю качества фармацевтического производства	задания на принятие решений в проблемной ситуации	В целом успешно, но не систематично владеет навыками осуществления работ по контролю качества фармацевтического производства	В целом успешно, но не систематично владеет навыками осуществления работ по контролю качества фармацевтического производства	В целом успешно применяет навыки осуществления работ по контролю качества фармацевтического производства	Успешно и систематично применяет навыки осуществления работ по контролю качества фармацевтического производства

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

1 уровень – оценка знаний

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

— тест;

Примеры заданий:

" Для оценивания результатов обучения в виде знаний используются следующие типы контроля:"— тест;Примеры заданий:Для оценивания результатов обучения в виде знаний используются следующие типы контроля:– тесты;Выберите один правильный ответ: 1. Содержит актуальную информацию о перечне лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию в Российской федерацииА. Справочник видаль www.vidal.ruБ. Государственный реестр лекарственных средств www.grls.rosminzdrav.ruВ. Фармакологическая база данных www.drugs.thead.ruГ. Управление по санитарному надзору за качеством продуктов и медикаментов www.fda.com Д. Энциклопедия лекарств www.rlsnet.ru2. Информацию о лекарственных препаратах, государственная регистрация которых прекращена, содержитА.Справочник ВидальБ. Справочно-правовая система Консультант плюсВ. Государственный реестр лекарственных средств www.grls.rosminzdrav.ruГ. Государственная фармакопея РФД. Регистр лекарственных средств3. Содержит актуальную информацию о перечне фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственных препаратов Российской федерацииА. Справочник видаль www.vidal.ruБ. Государственный реестр лекарственных средств www.grls.rosminzdrav.ruВ. Фармакологическая база данных www.drugs.thead.ruГ. Управление по санитарному надзору за качеством продуктов и медикаментов www.fda.com Д. Энциклопедия лекарств www.rlsnet.ru4. Выберите термин, соответствующий определению: «Совокупность программ, хранящихся на всех устройствах долговременной памяти компьютера» А) информационное обеспечение; Б) информационные технологии;В) ИС;Г) программное обеспечение;Д) технологическая автоматизация.5. Выберите термин, соответствующий определению: «Компьютерная программа (программное обеспечение, система), которая позволяет организовать работу с электронными документами (создание, изменение, поиск), а также взаимодействие между сотрудниками (передачу документов, выдачу заданий, отправку уведомлений и т.п.)»:А) электронный документооборот;Б) система автоматизации документооборота;В) СЭДО;Г) электронный документ; Д) ECM-система.6. СПС «Гарант» действует:А) с 1990 г.;Б) с 1993 г.;В) с 1995 г.;Г) с 1998 г.; Д) с 2000 г.

7. В настоящее время электронная справочно-медицинская система по ЛС «Регистр ЛС России» (РЛС) выпускается в виде следующих электронных продуктов, кроме:А) РЛС* ИСС (информационно-справочная система); Б) РЛС* Пациент;В) РЛС* ИСС для интерактивного киоска; Г) электронная энциклопедия лекарств;Д) РЛС* Жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты.8. Электронная справочно-медицинская система по ЛС «Лекарственный справочник ГЭОТАР» имеет следующие информационные базы, кроме:А) полная база официальных инструкций всех ЛС, зарегистрированных Минздравом России;Б) описания действующих веществ;В) полная база биологически активных добавок (данные Роспотребнадзора);Г) актуальные классификаторы Международной классификации болезней 10-го пересмотра и АТХ на русском языке; Д) клинико-фармакологический указатель; Е) описание биографий создателей ЛС;Ж) метки жизненно необходимых и важнейших ЛП и других ограничительных списков; З) отпуск по рецепту/без рецепта;И) база производителей и владельцев регистрационных удостоверений.9. Верно ли следующее утверждение по программному продукту М-Аптека плюс: «Продукт приспособлен к интеграции с различными бухгалтерскими платформами, такими как 1С и ТурбоБухгалтер»:А) верно; Б) неверно.10. Выберите термин, соответствующий определению: «Комплекс мероприятий, направленных на обеспечение важнейших аспектов информационной безопасности»:А) защита информации;Б) противовирусная защита;В) информационная безопасность; Г) средства защиты информации; Д) система охраны информации.

Критерии оценки:

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

2 уровень – оценка умений

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

— решение ситуационных задач;

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

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

3 уровень – оценка навыков

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

— ситуационная задача;

Примеры заданий:

Для оценивания результатов обучения в виде навыков используются следующие типы контроля:— ситуационная задача;Примеры заданий:Вы – сотрудник фармацевтической организации. Ежедневно в базе данных происходит накопление большого количества информации.1. Перечислите возможные способы способом обеспечения целостности и предотвращения уничтожения данных.2. Определите, каким способом Вам необходимо воспользоваться. Объясните почему.

Критерии оценки:

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

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

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

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

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

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

Оценка ТКУ студентов по отдельной теме выражается по 10-балльной шкале.
Оценка успеваемости студентов по модульной контрольной работе (модулю) выражается в 100-балльной шкале.
Оценка обязательно отражается в учебном журнале.
При проведении промежуточной аттестации учитываются результаты ТКУ за весь период обучения по дисциплине и применяется балльно-рейтинговая система, утвержденная Положением Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся. Итоговая (рейтинговая) оценка включает: оценки по модулям (в 100-балльной шкале), текущие оценки (в 10-балльной шкале), оценку промежуточной аттестации (в 100-балльной шкале).
Промежуточная аттестация по дисциплине:
зачет

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

7.1. Основная учебная литература

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

7.2. Перечень дополнительной литературы

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

7.3. Периодическая печать

№	Наименование

пп.	
1	Аптекарь. Объемный взгляд на профессию [Текст]. - Москва: Бионика Медиа. - Выходит ежемесячно
2	Аптечный бизнес [Текст] : журнал для провизоров и фармацевтов. - Москва :Медфорум, 2005 - . - Выходит ежемесячно
3	Вестник последипломного медицинского образования [Текст] : рецензируемый научно-практический и информационный журнал. - Москва : Венера-Центр, 1997 - . - ISSN 2221-741X. - Выходит ежеквартально
4	Вестник Росздравнадзора [Текст] : рецензируемый научно-практический журнал. - Москва: ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора, 2008 - . - ISSN 2070-7940. - Выходит раз в два месяца
5	Новая аптека [Текст] : журнал для руководителя и главного бухгалтера . - Москва : МЦФЭР, 1998 - . - Выходит ежемесячно. - ISSN 1029-6077
6	Ремедиум [Текст]: журнал о рынке лекарств и медицинской техники. - Москва : ООО "Группа Ремедиум", 1997 - . - Выходит ежемесячно. - ISSN 1561-5936
7	Российские аптеки [Текст] : научно-практический журнал. - Москва : Группа Ремедиум, 1999 - . - Выходит дважды в месяц
8	Собрание законодательства Республики Татарстан [Текст] : официальное издание. - Казань: Кабинет Министров Республики Татарстан, 1998 - . - Выходит дважды в неделю
9	Фарматека [Текст] : рецензируемый журнал для практикующих врачей. - Москва : Бионика Медиа, 1993 - . - Периодичность 20. - ISSN 2073-4034
10	Фармацевтический вестник [Текст]: информационно-аналитическая газета. - Москва : Бионика Медиа, 1994 - . - Выходит еженедельно
11	Фармация [Текст] = Pharmacy: рецензируемый научно-практический журнал. - Москва: Русский врач, 1938 - . - Выходит 8 раз в год. - ISSN 0367-3014

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

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

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

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

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

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

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

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

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Объем сообщения (доклада) определяется выступлением 5–7 мин.

Подготовка к промежуточной аттестации.

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

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

1. Образовательный портал дистанционного обучения Казанского ГМУ, созданный на платформе LMS MOODLE. Дистанционный курс в составе образовательного портала содержит в себе лекции, презентации, задания, тесты, ссылки на учебный материал и другие элементы.
2. Операционная система семейства Windows или Astra Linux
3. Пакет офисных приложенийMS Office или R7 офис
4. Интернет браузер отечественного производителя
5. Библиотечная система ИРБИС

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

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

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

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Надлежащая производственная практика (GMP)

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма обучения: очная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Очное отделение

Курс: 2

Третий семестр

Зачет 0 час.

Лекции 8 час.

Практические 20 час.

СРС 44 час.

Всего 72 час.

Зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ) 2

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

Разработчики программы:

Профессор, имеющий ученую степень доктора наук и ученое звание "доцент" Р. Г. Тухбатуллина

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, доктор фармацевтических наук Р. И. Мустафин

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

Председатель предметно-методической комиссии С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

Профессор, имеющий ученую степень доктора наук и ученое звание "доцент" , доктор фармацевтических наук Р. Г. Тухбатуллина

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

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

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

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	**Код и наименование компетенции**	**Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции**	**Результаты обучения**
Общепрофессиональные компетенции	ОПК-1 Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	ОПК-1 ИОПК 1.1 Интерпретирует и применяет положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного	Знать:Интерпретацию и применение положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности Уметь:Интерпретировать и применять положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности

		средства в профессиональной деятельности	Владеть: Интерпретацией и применением положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности
Общепрофессиональные компетенции	ОПК-6 Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	ОПК-6 ИОПК 6.1 Интерпретирует основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	Знать: Интерпретацию основных положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств Уметь: Интерпретировать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств Владеть: Интерпретацией основных положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств
		ОПК-6 ИОПК 6.2 Участвует в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	Знать: Разработку регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства Уметь: Разработать регламентирующую и регистрирующую документацию отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства Владеть:Разработкой регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства

		ОПК-6 ИОПК 6.3 Выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий	Знать: Пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий Уметь:Выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий Владеть: Умениями пригодными для ситуации методами и инструментами управления рисками для качества и установления причин несоответствий
		ОПК-6 ИОПК 6.4 Применяет методы процессного подхода и управления базами знаний	Знать:Методы процессного подхода и управления базами знаний Уметь:Применять методы процессного подхода и управления базами знаний Владеть:Методами процессного подхода и управления базами знаний
		ОПК-6 ИОПК 6.5 Оценивает риски лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	Знать: Оценку рисков лекарственных средств с позиций рисков для пациентов Уметь:Оценить риски лекарственных средств с позиций рисков для пациентов Владеть:Оценкой рисков лекарственных средств с позиций рисков для пациентов
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-1 Осуществляет работы по контролю качества фармацевтического производства	ПК-1 ИПК 1.5 Составляет отчет и/или нормативный документ поконтроля качества	Знать:Составление отчета и/или нормативного документа по контролю качества Уметь:Составлять отчет и/или нормативный документ по контролю качества Владеть:Составлением отчета и/или нормативного документа по контролю качества
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-2 ИПК 2.2	Знать:Интерпретацию и применение положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности

		Интерпретирует и применяет положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	Уметь:Интерпретировать и применять положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности Владеть:Интерпретацией и применением положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности
		ПК-2 ИПК 2.3 Применяет теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	Знать:Применение теоретических фундаментальных знаниий в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств Уметь:Применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств Владеть:Применением теоретических фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств
		ПК-2 ИПК 2.4	Знать:Планировку и оценку результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов

		Планирует и оценивает результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Уметь:Планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов Владеть:Планированием и оценкой результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов
Универсальные компетенции	УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1 ИУК 1.3 Проводит анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	Знать:Проведение анализов рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию Уметь:Проводить анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию Владеть:Проведением анализов рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

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

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

01 Образование и наука (в сфере научных исследований);

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств);

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

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

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

научно-исследовательский;

организационно-управленческий;

производственно-технологический;

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

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

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

Промежуточная аттестация – Зачет .

Всего	Контактная работа		Самостоятельная работа
	Лекции	Практические занятия (семинарские занятия)	
72	8	20	44

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) (очное отделение)

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля успеваемости
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельная работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	**34**	**4**	**8**	**22**	
Тема 1.1.	17	2	4	11	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
Тема 1.2.	17	2	4	11	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
Раздел 2.	**38**	**4**	**12**	**22**	
Тема 2.1.	19	2	6	11	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
Тема 2.2.	19	2	6	11	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
ВСЕГО:	**72**	**8**	**20**	**44**	

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

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	**Национальные правила и требования GMP, международные требования GMP**	**ОПК-1,ОПК-6,ПК-1,УК-1**
Тема 1.1.	Национальные правила и требования GMP, международные требования GMP и руководящие документы. Правовые и организационные вопросы обеспечения качества лекарственных средств.	ОПК-1,ОПК-6,ПК-1,УК-1
Содержание темы практического занятия	Национальные правила и требования GMP, международные требования GMP и руководящие документы. Правовые и организационные вопросы обеспечения качества лекарственных средств.	
Содержание темы самостоятельной работы	Национальные правила и требования GMP, международные требования GMP и руководящие документы. Правовые и организационные вопросы обеспечения качества лекарственных средств.	
Тема 1.2.	Порядок разработки, согласования, утверждения, учета и распространения документов	ОПК-1,ОПК-6,ПК-1,УК-1
Содержание темы практического занятия	Порядок разработки, согласования, утверждения, учета и распространения документов	
Содержание темы самостоятельной работы	Порядок разработки, согласования, утверждения, учета и распространения документов	
Раздел 2.	**Организация обучения персонала, занятого на производстве лекарственных препаратов**	**ОПК-1,ОПК-6,ПК-1,УК-1**
Тема 2.1.	Организация обучения персонала, занятого на производстве лекарственных препаратов	ОПК-1,ОПК-6,ПК-1,УК-1
Содержание лекционного курса	Организация обучения персонала, занятого на производстве лекарственных препаратов	
Содержание темы самостоятельной работы	Организация обучения персонала, занятого на производстве лекарственных препаратов	
Тема 2.2.	Основные требования GMP к помещениям и оборудованию. Контроль качества на фармацевтическом предприятии.	ОПК-1,ОПК-6,ПК-1,УК-1
Содержание темы практического занятия	Основные требования GMP к помещениям и оборудованию. Контроль качества на фармацевтическом предприятии. Основные требования GMP к помещениям и оборудованию. Контроль качества на фармацевтическом предприятии.	
Содержание темы самостоятельной работы	Основные требования GMP к помещениям и оборудованию. Контроль качества на фармацевтическом предприятии.	

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

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

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

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

№	Перечень разделов и тем	Тип занятия (Л, П, С)	Перечень компетенций и этапы их формирования				
			ОПК-1	ОПК-6	ПК-1	ПК-2	УК-1
Раздел 1.							
Тема 1.1.	**Фармацевтическая система качества и ее основные элементы: управление изменениями, система документации и управления записями, валидация, квалификация, система корректирующих и предупреждающих мероприятий**	Лекция	+	+	+	+	
		Практическое занятие	+	+	+	+	
		Самостоятельная работа	+	+	+	+	
Тема 1.2.	**Обзоры по качеству Управление рисками. Права и обязанности Уполномоченного лица в законодательстве и Правилах GMP. Российский и международный опыт**	Лекция	+	+	+	+	
		Практическое занятие	+	+	+	+	
		Самостоятельная работа	+	+	+	+	
Раздел 2.							
Тема 2.1.	**Управление производством и хранением. Производство различных групп лекарственных средств. Контроль качества.**	Лекция	+	+	+	+	
		Практическое занятие	+	+	+	+	
		Самостоятельная работа	+	+	+	+	

	Производство и контроль качества по контракту. Анализ досье на серию и выпуск продукта в обращение.						
Тема 2.2.	**Производство различных групп лекарственных средств**	Лекция	+	+	+	+	
		Практическое занятие	+	+	+	+	
		Самостоятельная работа	+	+	+	+	

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

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	Планируемые результаты обучения	Форма оценочных средств	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат не достигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
ОПК-1 Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	**ОПК-1 ИД-1 Интерпретирует и применяет положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности**	Знать: критерии интерпретирования и применения положений соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	тестирование	Имеет фрагментарные знания о критериях интерпретирования и применения положений соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	Имеет общие, но не структурированные знания о критериях интерпретирования и применения положений соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о критериях интерпретирования и применения положений соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности.	Имеет сформированные,систематические знания о критериях интерпретирования и применения положений соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности

		Уметь: интерпретировать и применять положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Частично умеет интерпретировать и применять положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	В целом успешно, но не систематически умеет интерпретировать и применять положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	В целом успешно умеет интерпретировать и применять положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	Сформированное умение интерпретировать и применять положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности

		Владеть: навыками интерпретирования и применения положений соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Обладает фрагментарными навыками интерпретирования и применения положений соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки интерпретирования и применения положений соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	В целом обладает устойчивым навыком интерпретирования и применения положений соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	Успешно и систематически применяет развитые навыки интерпретирования и применения положений соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности
ОПК-6 Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	**ОПК-6 ИД-1 Интерпретирует основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств**	Знать: методы интерпретирования основных положений надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	тестирование	Имеет фрагментарные знания о методах интерпретирования основных положений надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	Имеет общие, но не структурированные знания о методах интерпретирования основных положений надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о методах интерпретирования основных положений надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	Имеет сформированные,систематические знания о методах интерпретирования основных положений надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств

		Уметь: интерпретировать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Частично умеет интерпретировать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	В целом успешно, но не систематически умеет интерпретировать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	В целом успешно умеет интерпретировать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	Сформированное умение интерпретировать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств
		Владеть: навыками интерпретирования основных положений надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Обладает фрагментарными навыками интерпретирования основных положений надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	Обладает общим представлением, но не система-тически применяет навыки интерпретирования основных положений надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	В целом обладает устойчивым навыком интерпретирования основных положений надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	Успешно и систематически применяет развитые навыки интерпретирования основных положений надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств

	ОПК-6 ИД-2 Участвует в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	Знать: правила учавствующие в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	тестирование	Имеет фрагментарные знания о правилах учавствующих в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	Имеет общие, но не структурированные знания о правилах учавствующих в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о правилах учавствующих в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства.	Имеет сформированные,систематические знания о правилах учавствующих в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства

		Уметь: участвовать в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Частично умеет участвовать в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	В целом успешно, но не систематически умеет участвовать в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	В целом успешно умеет участвовать в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	Сформированное умение участвовать в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства

		Владеть: навыками участия в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Обладает фрагментарными навыками участия в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки участия в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	В целом обладает устойчивым навыком участия в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	Успешно и систематически применяет развитые навыки участия в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства
	ОПК-6 ИД-3 Выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий	Знать: правила выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий	тестирование	Имеет фрагментарные знания о правилах выбора и применения пригодных для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий	Имеет общие, но не структурированные знания о правилах выбора и применения пригодных для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о правилах выбора и применения пригодных для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий	Имеет сформированные, систематические знания о правилах выбора и применения пригодных для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий

		Уметь: выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Частично умеет выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий	В целом успешно, но не систематически умеет выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий	В целом успешно умеет выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий	Сформированное умение выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий
		Владеть: навыками выбора и применения пригодных для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Обладает фрагментарными навыками выбора и применения пригодных для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки выбора и применения пригодных для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий	В целом обладает устойчивым навыком выбора и применения пригодных для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий	Успешно и систематически применяет развитые навыки выбора и применения пригодных для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий
	ОПК-6 ИД-4 Применяет методы процессного подхода и управления базами знаний	Знать: методы процессного подхода и управления базами знаний	тестирование	Имеет фрагментарные знания о процессном подходе и управлении базами знаний	Имеет общие, но не структурированные знания о процессном подходе и управлении базами знаний	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о процессном подходе и управлении базами знаний	Имеет сформированные,систематические знания о процессном подходе и управлении базами знаний

		Уметь: применять методы процессного подхода и управления базами знаний	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Частично умеет применять методы процессного подхода и управления базами знаний	В целом успешно, но не систематически умеет применять методы процессного подхода и управления базами знаний	В целом успешно умеет применять методы процессного подхода и управления базами знаний	Сформированное умение применять методы процессного подхода и управления базами знаний
		Владеть: навыками применения методов процессного подхода и управления базами знаний	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Обладает фрагментарными навыками применения методов процессного подхода и управления базами знаний	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки применения методов процессного подхода и управления базами знаний	В целом обладает устойчивым навыком применения методов процессного подхода и управления базами знаний	Успешно и систематически применяет развитые навыки применения методов процессного подхода и управления базами знаний
	ОПК-6 ИД-5 Оценивает риски лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	Знать: методы оценивания рисков лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	тестирование	Имеет фрагментарные знания о методах оценивания рисков лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	Имеет общие, но не структурированные знания о пметодах оценивания рисков лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о методах оценивания рисков лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	Имеет сформированные,систематические знания о закономерностях строения тела человека и их взаимосвязи с функциями, развитием и индивиду-альных особенностей.Правильно оперирует анатомическими терминами и понятиями.
		Уметь: оценивать риски лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Частично умеет оценивать риски лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	В целом успешно, но не систематически умеет оценивать риски лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	В целом успешно умеет оценивать риски лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	Сформированное умение оценивать риски лекарственных средств с позиций рисков для пациентов

		Владеть: навыками оценивания рисков лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Обладает фрагментарными навыками оценивания рисков лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки оценивания рисков лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	В целом обладает устойчивым навыком оценивания рисков лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	Успешно и систематически применяет развитые навыки оценивания рисков лекарственных средств с позиций рисков для пациентов
ПК-1 Осуществляет работы по контролю качества фармацевтического производства	**ПК-1 ИД-5 Разрабатывает проекты технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье**	Знать: методы разрабатываемых проектов технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье	тестирование	Имеет фрагментарные знания о методах разрабатываемых проектов технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье	Имеет общие, но не структурированные знания о методах разрабатываемых проектов технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о методах разрабатываемых проектов технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье	Имеет сформированные,систематические знания о методах разрабатываемых проектов технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье

		Уметь: разрабатывать проекты технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Частично умеет разрабатывать проекты технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье	В целом успешно, но не систематически умеет разрабатывать проекты технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье	В целом успешно умеет разрабатывать проекты технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье	Сформированное умение разрабатывать проекты технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье
		Владеть: навыками разработанных проектов технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Обладает фрагментарными навыками разработанных проектов технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки разработанных проектов технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье	В целом обладает устойчивым навыком разработанных проектов технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье	Успешно и систематически применяет развитые навыки разработанных проектов технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье

УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	**УК-1 ИД-3 Проводит анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию**	Знать: методы анализа рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	тестирование	Имеет фрагментарные знания о методах анализа рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	Имеет общие, но не структурированные знания о методах анализа рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о методах анализа рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	Имеет сформированные,систематические знания о методах анализа рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию
		Уметь: проводить анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Частично умеет проводить анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	В целом успешно, но не систематически умеет проводить анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	В целом успешно умеет проводить анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	Сформированное умение проводить анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию
		Владеть: навыками анализа рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Обладает фрагментарными навыками анализа рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки анализа рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	В целом обладает устой-чивым навыком анализа рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	Успешно и систематически применяет развитые навыки анализа рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию

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

1 уровень – оценка знаний

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

— тест;

Примеры заданий:

Примеры заданийВариативность тестовых заданий1.Фармацевтическая система качества предприятия должна гарантировать, что:a) Выпуск лекарственного средства с соответствующими показателями качества достигается посредством разработки, планирования, внедрения, поддержания и непрерывного усовершенствования системы;b) Знания о лекарственном средстве и процессе его производства применяются на протяжении всех стадий жизненного цикла;c) Операции по производству и контролю определены и соответствуют требованиям настоящих Правил;d) Все вышеперечисленное/2. Основные требования Правил GMP включают:a) Все производственные процессы должны быть регламентированы, должны систематически пересматриваться с учетом накопленного опытab) Все сотрудники предприятия должны иметь соответствующее высшее образованиес) Все помещения предприятия должны соответствовать требованиям законодательства по содержанию микроорганизмов и взвешенных частицd) Все записи о производстве и контроле качества лекарственных средств должны составляться рукописным способом3. Требования правил GMP к персоналу включают:a) На предприятии должна быть четкая организационная структураb) Персонал должен знать все технологические операции, связанные с производством всех лекарственных средств, выпускаемых предприятиемc) Обучение персонала должно проводиться по желанию сотрудниковd) Все выше перечисленное4. Надлежащая производственная практика - единая система требований по организации производства и контролю качества лекарственных средств от начала переработки сырья до получения готовых продуктов, включая общие требования к помещениям, оборудованию, персоналу - это:a) GMP.b) GCL.c) GCP.d) GLP.5. Для получения достоверных результатов при осуществлении контроля качества используются стандартные указания, называемые:a) Должностные инструкцииb) Стандартные операционные процедуры (СОП)c) Методическое обеспечениеd) Соответствующий порядок документооборота6. Под действие Правил GMP в Российской Федерации подпадают предприятия выпускающие:a) Рецептурные лекарственные препаратыb) Лекарственные препараты, предназначенные для экспортас) Лекарственные препараты для медицинского и ветеринарного применениd) Биологически активные добавки к пищеg).Таблетки и капсулы с пролонгированным высвобождением.

7. Основной задачей валидации фармацевтического производства согласно требованиям, GMP является получение:a) документированных доказательств, что все системы, оборудование и технологический процесс соответствуют установленным требованиям;b) доказательств, что все элементы производственного процессаотвечают заданным параметрам;c) документированных доказательств, что технологическое оборудование функционирует в соответствии со спецификациями поставщика;d) записей о состоянии технологического процесса;e) качественной продукции.8. Качество нового ЛС конкретного предприятия-производителя регламентирует:a) временный аналитический нормативный документ;b) аналитический нормативный документ;c) временная ФС;d) ФС;e) ГФ.9. Сертификат соответствия - это:a) документ, указывающий, что продукция соответствует требованиям нормативов;b) аналитический нормативный документ, разрабатываемый напервые промышленные (установочные) серии новых ЛС;c) регистрационное досье на ЛС;d) процесс установления единой системы показателей качества иметодов испытания ЛС;e) документ по определению стабильности.10. Исследование специфичности проводится при валидации испытаний на:a) идентификацию, контроль примесей и количественное определение;b) только идентификацию и контроль примесей;c) только контроль примесей и количественное определение;d) только идентификацию и количественное определение;e) только количественное определение.

Критерии оценки:

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

2 уровень – оценка умений

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

— решение ситуационных задач;

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

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

3 уровень – оценка навыков

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

— решение ситуационных задач;

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

Критерии оценки90–100 баллов – задание выполнено, сделаны выводы.80–89 баллов – задание выполнено, но допущены одна-две незначительных ошибки логического или фактического характера, сделаны выводы;70–79 балл – допущены серьезные ошибки логического и фактического характера, предпринята попытка сформулировать выводы;70 балл и менее – содержание задания не осознано, продукт неадекватен заданию;

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

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

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

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

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

Оценка ТКУ студентов по отдельной теме выражается по 10-балльной шкале.
Оценка успеваемости студентов по модульной контрольной работе (модулю) выражается в 100-балльной шкале.
Оценка обязательно отражается в учебном журнале.
При проведении промежуточной аттестации учитываются результаты ТКУ за весь период обучения по дисциплине и применяется балльно-рейтинговая система, утвержденная Положением Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся. Итоговая (рейтинговая) оценка включает: оценки по модулям (в 100-балльной шкале), текущие оценки (в 10-балльной шкале), оценку промежуточной аттестации (в 100-балльной шкале).
Промежуточная аттестация по дисциплине:
зачет

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

7.1. Основная учебная литература

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

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Колодязная, В. А. Биотехнология : учебник / под ред. Колодязной В. А. , Самотруевой М. А. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-5436-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454367.html (дата обращения: 01.07.2022). - Режим доступа : по подписке	ЭБС Консультант студента
2	Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : [учебное пособие по направлению подготовки специалитета по специальности 33.05.01 "Фармация"] / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Н. Л. Соловьева ; Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский университет). - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 186, [6] с. : ил. ; 21 см. - (Учебное пособие). - Библиогр.: с. 186. - 500 экз.. - ISBN 978-5-9704-4710-9 (в пер.)	3
3	Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства : в 2 т. / [Н. В. Меньшутина и др.] ; под ред. Н. В. Меньшутиной. - Москва : Бином, 2012 - . - Текст : непосредственный. Т. 2. - 2013. - 479, [1] с. : ил. ; 24 см. -). - Авт. указаны на обороте тит. л. - Библиогр. в конце глав. - 1500 экз.. - ISBN 978-5-9518-0453-2	50
4	ГОСТ Р 52249-2009 Правила производства и контроля качества лекарственных средств (утв. и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 мая 2009 г № 159) Good manufacturing practice for medicinal products (GMP)	Электронный ресурс

5	Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (с изменениями на 14 июля 2021 года)	Электронный ресурс

7.3. Периодическая печать

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

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

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

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

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

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

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

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

соотносить полученные знания с имеющимися знаниями из других областей науки, в первую очередь – из областей, связанных с будущей профессиональной деятельностьюиспользовать профессиональную терминологию в устных ответах, докладах, рефератах и письменных работах – это развивает необходимый навык обращения с понятиями и категориями, способствует их усвоению и позволяет продемонстрировать глубину знаний по курсу

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Подготовка к промежуточной аттестации.

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

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

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

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

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

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Биофармация и фармакокинетика

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма обучения: очная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Очное отделение

Курс: 2

Четвертый семестр

Зачет с оценкой 0 час.

Лекции 10 час.

Практические 36 час.

СРС 62 час.

Всего 108 час.

Зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ) 3

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

Разработчики программы:

Доцент А. В. Ситенкова

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, кандидат фармацевтических наук Р. И. Мустафин

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

Председатель предметно-методической комиссии С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

Доцент , кандидат фармацевтических наук А. В. Ситенкова

Доцент , кандидат фармацевтических наук В. Р. Тимергалиева

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

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

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

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	**Код и наименование компетенции**	**Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции**	**Результаты обучения**
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-2 ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-2 ИПК 2.1 Планирует работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Знать: основные виды работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства Уметь: планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства Владеть: навыками планирования работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства
Универсальные компетенции	УК-1 УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать	УК-1 ИУК 1.1	Знать: критические точки процесса контроля качества лекарственных средств на фармацевтическом произвдстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов

	стратегию действий	На основе собранных и проанализированных данных определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы	Уметь: формулировать проблему на основе анализа проблемных ситуаций процесса контроля качества лекарственных средств на фармацевтическом произвдстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов Владеть: навыками критического анализа проблемных ситуаций при контьролде качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

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

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

01 Образование и наука (в сфере научных исследований);

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств);

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

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

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

научно-исследовательский;

организационно-управленческий;

производственно-технологический;

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

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

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

Промежуточная аттестация – Зачет с оценкой .

Всего	Контактная работа		Самостоятельная работа
	Лекции	Практические занятия (семинарские занятия)	
108	**10**	**36**	**62**

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) (очное отделение)

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля успеваемости
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельная работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	**58**	**6**	**20**	**32**	
Тема 1.1.	11	1	4	6	собеседование, тестирование, устный опрос
Тема 1.2.	11	1	4	6	собеседование, тестирование, устный опрос
Тема 1.3.	12	2	4	6	кейс-задача, тестирование, устный опрос
Тема 1.4.	13	2	4	7	кейс-задача, тестирование, устный опрос
Тема 1.5.	11		4	7	собеседование, тестирование
Раздел 2.	**24**	**2**	**8**	**14**	
Тема 2.1.	24	2	8	14	лабораторная работа, тестирование, устный опрос
Раздел 3.	**26**	**2**	**8**	**16**	
Тема 3.1.	14	2	4	8	собеседование, тестирование, устный опрос
Тема 3.2.	12		4	8	собеседование, тестирование
ВСЕГО:	**108**	**10**	**36**	**62**	

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

Наименование раздела (темы) дисциплины	**Содержание раздела (темы)**	**Код компетенций**
Раздел 1.	**Биофармацевтические свойства фармацевтических субстанций. Биодоступность.**	**ПК-2,УК-1**
Тема 1.1.	Биофармация. Введение	ПК-2,УК-1
Содержание лекционного курса	Биофармация. Введение. Биофармацевтическая классификационная система (БКС).	
Содержание темы практического занятия	Биофармация. Введение. Биофармацевтическая классификационная система (БКС	
Содержание темы самостоятельной работы	Биофармация. Введение. Биофармацевтическая классификационная система (БКС	
Тема 1.2.	Фармацевтические факторы: химическая модификация препаратов; физико-химическое состояние лекарственных веществ; вспомога-тельные вещества, технологические процессы, вид лекарственной формы, пути введения и способ применения.	ПК-2,УК-1
Содержание лекционного курса	Фармацевтические факторы: химическая модификация препаратов; физико-химическое состояние лекарственных веществ; вспомога-тельные вещества, технологические процессы, вид лекарственной формы, пути введения и способ применения.	
Содержание темы практического занятия	Фармацевтические факторы: химическая модификация препаратов; физико-химическое состояние лекарственных веществ; вспомога-тельные вещества, технологические процессы, вид лекарственной формы, пути введения и способ применения.	
Содержание темы самостоятельной работы	Фармацевтические факторы: химическая модификация препаратов; физико-химическое состояние лекарственных веществ; вспомога-тельные вещества, технологические процессы, вид лекарственной формы, пути введения и способ применения.	
Тема 1.3.	Биологическая доступность	ПК-2,УК-1
Содержание лекционного курса	Биологическая доступность. Абсолютная и относительная биологи-ческая доступность.	

Содержание темы практического занятия	Биологическая доступность. Абсолютная и относительная биологи-ческая доступность.	
Содержание темы самостоятельной работы	Биологическая доступность. Абсолютная и относительная биологи-ческая доступность.	
Тема 1.4.	Эквивалентность лекарственных препаратов.	ПК-2,УК-1
Содержание лекционного курса	Эквивалентность лекарственных препаратов.	
Содержание темы практического занятия	Эквивалентность лекарственных препаратов.	
Содержание темы самостоятельной работы	Эквивалентность лекарственных препаратов.	
Тема 1.5.	Контрольная работа по темам 1.1. - 1.4.	ПК-2,УК-1
Содержание темы практического занятия	Контрольная работа	
Содержание темы самостоятельной работы	Подготовка к контрольной работе	
Раздел 2.	**Биофармацевтические аспекты контроля качества лекарственных средств**	**ПК-2,УК-1**
Тема 2.1.	Биофармацевтическая оценка качества различных лекарственных форм. Исследование высвобождения и всасывания лекарственных веществ.	ПК-2,УК-1
Содержание лекционного курса	Биофармацевтическая оценка качества различных лекарственных форм. Исследование высвобождения и всасывания лекарственных веществ.	
Содержание темы практического занятия	Биофармацевтическая оценка качества различных лекарственных форм. Исследование высвобождения и всасывания лекарственных веществ. Тест "растворение".	
Содержание темы самостоятельной работы	Биофармацевтическая оценка качества различных лекарственных форм. Исследование высвобождения и всасывания лекарственных веществ. Тест "растворение".	
Раздел 3.	**Фармакокинетика.**	**ПК-2,УК-1**
Тема 3.1.	Фармакокинетика	ПК-2,УК-1
Содержание лекционного курса	Основные аспекты фармакокинетики. Фармакокинетические параметры.	
Содержание темы практического занятия	Основные аспекты фармакокинетики. Фармакокинетические параметры.	
Содержание темы самостоятельной работы	Основные аспекты фармакокинетики. Фармакокинетические параметры.	

Тема 3.2.	Итогове занятие.	ПК-2,УК-1
Содержание темы практического занятия	Итоговое занятие	
Содержание темы самостоятельной работы	Подготовка к итоговому занятию	

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

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

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

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

№	Перечень разделов и тем	Тип занятия (Л, П, С)	Перечень компетенций и этапы их формирования	
			ПК-2	УК-1
Раздел 1.				
Тема 1.1.	**Биофармация. Введение**	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 1.2.	**Фармацевтические факторы: химическая модификация препаратов; физико-химическое состояние лекарственных веществ; вспомога-тельные вещества, технологические процессы, вид лекарственной формы, пути введения и способ применения.**	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 1.3.	**Биологическая доступность**	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 1.4.	**Эквивалентность лекарственных препаратов.**	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 1.5.	**Контрольная работа по темам 1.1. - 1.4.**	Лекция		
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Раздел 2.				
Тема 2.1.	**Биофармацевтическая оценка качества различных лекарственных форм.**	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+

	Исследование высвобождения и всасывания лекарственных веществ.	Самостоятельная работа	+	
Раздел 3.				
Тема 3.1.	**Фармакокинетика**	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 3.2.	**Итогове занятие.**	Лекция		
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+

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

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

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

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

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

1 уровень – оценка знаний

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

— тест;

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

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

2 уровень – оценка умений

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

— собеседование;

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

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

3 уровень – оценка навыков

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

— лабораторная работа;

Примеры заданий:
Практическая работа: Тест «Растворение» для лекарственного препарата «Парацетамол таблетки 500 мг» Цель работы: провести тест «Растворение» препарата «Парацетамол таблетки 500 мг» Объект исследования: таблетки парацетамола 500 мг Задачи: Проведение теста«Растворение» Приготовление раствора стандартного образца парацетамола. Расчет содержания парацетамола, перешедшего в среду растворения.15Определение проводят в соответствие с ОФС 42-0003-04, используя прибор типа «Вращающаяся корзинка». Среда растворения вода, объем - 1000 мл, скорость вращения корзинки - 100 об/мин, время растворения - 45мин. Проведение теста «Растворение» Одну таблетку помещают в корзинку, которую приводят во вращение. Через 45 минут отбирают пробу раствора и фильтруют через фильтр. 1 мл фильтрата помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. Измеряют оптическую плотность полученного раствора на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 243 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. Параллельно измеряют оптическую плотность раствора стандартного образца парацетамола. В качестве раствора сравнения используют воду. Приготовление раствора стандартного образца парацетамола Около 0,05 г (точная навеска) парацетамола помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 60 мл воды, перемешивают до растворения, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают (раствор А). 1 мл раствора А помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают (растворБ).

Расчет содержания парацетамола, перешедшего в среду растворения. Содержание парацетамола, перешедшего в раствор, в процентах вычисляют по формуле: X=(D_1•1000•100•a_0•100)/(D_0•V•100•100•P)= (D_1•a_0•1000)/(D_0•V•P) где D1 - оптическая плотность испытуемого раствора, D 0 - оптическая плотность раствора стандартного образца, а 0 - навеска, взятая для приготовления раствора стандартного образа парацетамола, в г, V - объем фильтрата, взятый для определения, в мл, P - содержание парацетамола в таблетке, в г. В раствор через 45 минут должно перейти не менее 75 % парацетамола.

Критерии оценки:

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

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

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

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

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

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

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

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

Промежуточная аттестация по дисциплине:

зачет с оценкой

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

7.1. Основная учебная литература

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

7.2. Перечень дополнительной литературы

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

7.3. Периодическая печать

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

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

Электронный каталог научной библиотеки Казанского ГМУ
http://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru
1.Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ) https://lib-kazangmu.ru/
2.Студенческая электронная библиотека «Консультант студента»
http://www.studentlibrary.ru
3.Консультант врача – электронная медицинская библиотека http://www.rosmedlib.ru
4.Научная электронная библиотека elibrary.ru http://elibrary.ru
5.Онлайн-версия системы «КонсультантПлюс: Студент»
https://student2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=home;rnd=0.5673884906746562
1.Электронный каталог Научной библиотеки Казанского ГМУ
http://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru
2.Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ) https://lib-kazangmu.ru/
3.Электронная библиотека "Консультант студента" http://www.studentlibrary.ru/
4.Электронная медицинская библиотека "Консультант врача" http://www.rosmedlib.ru/
5.Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU http://elibrary.ru/
6.Портал научных журналов "Эко-вектор" https://journals.eco-vector.com/
7.Архив научных журналов зарубежных издательств NEIKON http://arch.neicon.ru/xmlui/
8.Медицинская газета http://www.mgzt.ru/
9.Polpred.com Обзор СМИ http://polpred.com/
10.Справочная правовая система "КонсультантПлюс" (Доступ с компьютеров библиотеки. Онлайн-версия) https://student2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=home
11.Национальная электронная библиотека (НЭБ) https://rusneb.ru/about/
12.Образовательная платформа "Юрайт".Раздел "Легендарные книги"
https://urait.ru/catalog/legendary
13.ЭБС "Университетская библиотека ONLINE". Раздел "Золотой фонд научной классики"
https://biblioclub.ru/
14.ЭБС Book On Lime - система интерактивных учебников https://bookonlime.ru/
15.База данных журналов Wiley https://onlinelibrary.wiley.com/
16.База данных The Cochrane Library https://www.cochranelibrary.com/
17.Questel. База данных патентного поиска Orbit Premium edition https://www.orbit.com/
18.Электронные ресурсы издательства SpringerNature https://link.springer.com/
19.Lippincott Williams and Wilkins Archive Journals https://ovidsp.ovid.com/autologin.cgi
20.BMJ Knowledge Resources https://www.bmj.com/

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

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

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

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

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

для лучшего освоения материала по дисциплине, необходимо постоянно разбирать материалы20лекций по конспектам и учебным пособиям. В случае необходимости обращаться к преподавателю за консультацией основное внимание уделять усвоению определений базовых понятий и категорий, а также содержания основных проблем не ограничиваться использованием только лекций или учебника и использовать дополнительную литературу из рекомендованного списка (особенно научно-популярные издания, в которых многие вопросы рассматриваются в более удобной для понимания форме)

Требования к выполнению сообщения (доклада).

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

Подготовка к промежуточной аттестации.

Изучение дисциплины заканчивается промежуточной аттестацией. В заключение еще раз целесообразно повторить основные положения, используя при этом опорные конспекты лекций. Систематическая подготовка к занятиям в течение семестра позволит использовать время экзаменационной сессии для систематизации знаний. Вначале следует просмотреть весь материал по сдаваемой дисциплине, отметить для себя трудные вопросы. Обязательно в них разобраться. Если в процессе самостоятельной работы над изучением теоретического материала или при решении задач у студента возникают вопросы, разрешить которые самостоятельно не удается, необходимо обратиться к преподавателю для получения у него разъяснений или указаний. В своих вопросах 27 студент должен четко выразить, в чем он испытывает затруднения, характер этого затруднения. За консультацией следует обращаться и в случае, если возникнут сомнения в правильности ответов на вопросы самопроверки.

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

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

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

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

Биофармация и фармакокинетика	424 Ноутбук, проектор Windows	420126, РТ, г. Казань, ул. Ф.Амирхана, 16
Биофармация и фармакокинетика	207 Тестер для определения истираемости и ломкости таблеток серии TAR 220 (Erweka, Германия)2. Прибор для определения насыпной плотности гранулятовSVM 121 (Erweka, Германия)3.Тестер для определения прочности таблеток серии TBH 125 TD(Erweka, Германия)4. Вибросито BA200N5. ВлажныйгрануляторFGS(Erweka, Германия)6. Сухой грануляторTG 2000 (Erweka, Германия)7. Универсальный привод AR 403 (Erweka, Германия)8. Тестер для определения сыпучести порошков/гранулятов тип GTB(Erweka, Германия)9. Таблеточный пресс EP-1 (Erweka, Германия) -	420126, РТ, г. Казань, ул. Ф.Амирхана, 16
Биофармация и фармакокинетика	436 Он-лайн полу-автоматизированная система растворения CE 7smartUSP 4 (Sotax, Швейцария) 18. Оф¬флайн тестер растворимости DT 828 (Erweka, Германия) с автоматическим отбором проб и коллектором фракций по определению растворимости ЛВ из пероральных лекарственных форм (микро-гранулы, микро-капсулы, таблетки, капсулы) по методам 1 и 2 (Фармакопеи США и ГФ РФ)19. УФ/Вид-спектрофотометрEvolution 220 (Thermo Scientific, США)20. Высокоэффективный жидкостной хроматограф (ВЭЖХ) с флуоресцентным детектором Breeze 2 (Waters, США) Windows Windows	420126, РТ, г. Казань, ул. Ф.Амирхана, 16

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Валидация в фармацевтическом анализе

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма обучения: очная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Очное отделение

Курс: 2

Четвертый семестр

Зачет	0 час.
Лекции	8 час.
Практические	20 час.
СРС	44 час.
Всего	72 час.
Зачетных единиц трудоемкости	(ЗЕТ) 2

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

Разработчики программы:

Доцент, имеющий ученую степень кандидата наук и ученое звание "доцент" С. А. Сидуллина

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, кандидат фармацевтических наук Р. И. Мустафин

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

Председатель предметно-методической комиссии С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

Доцент, имеющий ученую степень кандидата наук и ученое звание "доцент" , кандидат фармацевтических наук С. А. Сидуллина

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

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

Задачи освоения дисциплины:
1. Приобретение магистрантами знаний о теоретических основах статистической обработки результатов и валидации в фармацевтическом анализе. 2. Изучение магистрантами валидации в фармацевтическом анализе по полученным результатам. 3. Освоение магистрантами умений решать ситуационную профессиональную задачу.4. Формирование у магистрантов практических навыков проведения валидации в фармацевтическом анализе.

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	**Код и наименование компетенции**	**Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции**	**Результаты обучения**
Общепрофессиональные компетенции	ОПК-4 Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	ОПК-4 ИОПК 4.3 Готовит и анализирует отчеты о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств	Знать: как готовить и анализировать отчеты о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств. Уметь: готовить и анализировать отчеты о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств. Владеть: способностью готовить и анализировать отчеты о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств.
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-1 Осуществляет работы по контролю качества	ПК-1 ИПК 1.1	Знать: как выбирать адекватные методы анализа для контроля качества

	фармацевтического производства	Выбирает адекватные методы анализа для контроля качества	Уметь: выбирать адекватные методы анализа для контроля качества Владеть: способностью выбирать адекватные методы анализа для контроля качества
		ПК-1 ИПК 1.2 Разрабатывает методику анализа для контроля качества	Знать: как разрабатывать методику анализа для контроля качества Уметь: разрабатывать методику анализа для контроля качества Владеть: способностью разрабатывать методику анализа для контроля качества
		ПК-1 ИПК 1.3 Проводит валидацию методики и интерпретацию результатов	Знать: как проводить валидацию методики и интерпретацию результатов Уметь: проводить валидацию методики и интерпретацию результатов Владеть: способностью проводить валидацию методики и интерпретацию результатов
		ПК-1 ИПК 1.4 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.

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

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

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

01 Образование и наука (в сфере научных исследований);

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств);

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

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

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

научно-исследовательский;

организационно-управленческий;

производственно-технологический;

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

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

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

Промежуточная аттестация – Зачет .

Всего	Контактная работа		Самостоятельная работа
	Лекции	Практические занятия (семинарские занятия)	
72	8	20	44

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) (очное отделение)

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля успеваемости
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельная работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	**28**	**2**	**8**	**18**	
Тема 1.1.	15	2	4	9	практическое задание
Тема 1.2.	13		4	9	круглый стол
Раздел 2.	**44**	**6**	**12**	**26**	
Тема 2.1.	14	2	4	8	круглый стол
Тема 2.2.	15	2	4	9	практическое задание
Тема 2.3.	15	2	4	9	практическое задание, тестирование
ВСЕГО:	**72**	**8**	**20**	**44**	

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

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	**Статистическая обработка результатов анализа.**	**ОПК-4,ПК-1**
Тема 1.1.	Статистическая обработка результатов анализа, теория и практика.	ОПК-4,ПК-1
Содержание лекционного курса	Статистическая обработка результатов анализа, теория и практика.	
Содержание темы практического занятия	Статистическая обработка результатов анализа, теория и практика.	
Содержание темы самостоятельной работы	Статистическая обработка результатов анализа, теория и практика.	
Тема 1.2.	Роль статистической обработки результатов анализа в фармакопейном анализе.	ОПК-4,ПК-1
Содержание темы практического занятия	Роль статистической обработки результатов анализа в фармакопейном анализе.	
Содержание темы самостоятельной работы	Роль статистической обработки результатов анализа в фармакопейном анализе.	
Раздел 2.	**Валидация аналитических методик.**	**ОПК-4,ПК-1**
Тема 2.1.	Валидация аналитических методик. Теоретические основы.	ОПК-4,ПК-1
Содержание лекционного курса	Валидация аналитических методик. Теоретические основы.	
Содержание темы практического занятия	Валидация аналитических методик. Теоретические основы.	
Содержание темы самостоятельной работы	Валидация аналитических методик. Теоретические основы.	
Тема 2.2.	Валидация титриметрических методик анализа. Применение в фармацевтическом анализе.	ОПК-4,ПК-1
Содержание лекционного курса	Валидация титриметрических методик анализа. Применение в фармацевтическом анализе.	
Содержание темы практического занятия	Валидация титриметрических методик анализа. Применение в фармацевтическом анализе.	
Содержание темы самостоятельной работы	Валидация титриметрических методик анализа. Применение в фармацевтическом анализе.	

Тема 2.3.	Валидация спектрофотометрических методик анализа. Применение в фармацевтическом анализе.	ОПК-4,ПК-1
Содержание лекционного курса	Валидация спектрофотометрических методик анализа. Применение в фармацевтическом анализе.	
Содержание темы практического занятия	Валидация спектрофотометрических методик анализа. Применение в фармацевтическом анализе.	
Содержание темы самостоятельной работы	Валидация спектрофотометрических методик анализа. Применение в фармацевтическом анализе.	

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

№ п/п	Наименования
1	Валидация в фармацевтическом анализе: Учебно-методическое пособие для магистрантов по специальности 33.04.01 «Промышленная фармация» / С.Г. Абдуллина. – Казань: ИД «МеДДоК», 2023. – 32 с.

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

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

№	Перечень разделов и тем	Тип занятия (Л, П, С)	Перечень компетенций и этапы их формирования	
			ОПК-4	ПК-1
Раздел 1.				
Тема 1.1.	**Статистическая обработка результатов анализа, теория и практика.**	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 1.2.	**Роль статистической обработки результатов анализа в фармакопейном анализе.**	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Раздел 2.				
Тема 2.1.	**Валидация аналитических методик. Теоретические основы.**	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	
Тема 2.2.	**Валидация титриметрических методик анализа. Применение в фармацевтическом анализе.**	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 2.3.	**Валидация спектрофотометрических методик анализа. Применение в фармацевтическом анализе.**	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+

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

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	Планируемые результаты обучения	Форма оценочных средств	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат не достигнут (менее 70 баллов)	**Результат минимальный (70-79 баллов)**	**Результат средний (80-89 баллов)**	**Результат высокий (90-100 баллов)**
ОПК-4 Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	**ОПК-4 ИОПК 4.3 Готовит и анализирует отчеты о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств**	Знать: как готовить и анализировать отчеты о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств.	круглый стол	Не знает основные положения	Частично знает основные положения	Знает основные положения, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь: готовить и анализировать отчеты о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств.	практическое задание	ответ неверен, нет научной аргументации о возможных последствиях, не умеет давать ссылки и 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: способностью готовить и анализировать отчеты о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств.	профессиональное испытание	Не владеет базовыми технологиями	задание выполнено полностью, не все уровни задания пройдены, выводы не аргументированы научно, либо задание выполнено не полностью, но представлена попытка обосновать его с альтернативных научных позиций, пройденных в курсе	задание выполнено полностью, все уровни задания пройдены, выводы научно аргументированы, но без ссылок на пройденные темы	задание выполнено полностью, все уровни задания пройдены, выводы научно аргументированы, со ссылками на пройденные темы
ПК-1 Осуществляет работы по контролю качества фармацевтического производства	**ПК-1 ИПК 1.1 Выбирает адекватные методы анализа для контроля качества**	Знать: как выбирать адекватные методы анализа для контроля качества	круглый стол	Не знает основные положения	Частично знает основные положения	Знает основные положения, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь: выбирать адекватные методы анализа для контроля качества	практическое задание	ответ неверен, нет научной аргументации о возможных последствиях, не умеет давать ссылки и 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: способностью выбирать адекватные методы анализа для контроля качества	профессиональное испытание	Не владеет базовыми технологиями	задание выполнено полностью, не все уровни задания пройдены, выводы не аргументированы научно, либо задание выполнено не полностью, но представлена попытка обосновать его с альтернативных научных позиций, пройденных в курсе	задание выполнено полностью, все уровни задания пройдены, выводы научно аргументированы, но без ссылок на пройденные темы	задание выполнено полностью, все уровни задания пройдены, выводы научно аргументированы, со ссылками на пройденные темы
	ПК-1 ИПК 1.2 Разрабатывает методику анализа для контроля качества	Знать: как разрабатывать методику анализа для контроля качества	круглый стол	Не знает основные положения	Частично знает основные положения	Знает основные положения, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь: разрабатывать методику анализа для контроля качества	практическое задание	ответ неверен, нет научной аргументации о возможных последствиях, не умеет давать ссылки и 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: способностью разрабатывать методику анализа для контроля качества	профессиональное испытание	Не владеет базовыми технологиями	задание выполнено полностью, не все уровни задания пройдены, выводы не аргументированы научно, либо задание выполнено не полностью, но представлена попытка обосновать его с альтернативных научных позиций, пройденных в курсе	задание выполнено полностью, все уровни задания пройдены, выводы научно аргументированы, но без ссылок на пройденные темы	задание выполнено полностью, все уровни задания пройдены, выводы научно аргументированы, со ссылками на пройденные темы
	ПК-1 ИПК 1.3 Проводит валидацию методики и интерпретацию результатов	Знать: как проводить валидацию методики и интерпретацию результатов	круглый стол	Не знает основные положения	Частично знает основные положения	Знает основные положения, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь: проводить валидацию методики и интерпретацию результатов	практическое задание	ответ неверен, нет научной аргументации о возможных последствиях, не умеет давать ссылки и 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: способностью проводить валидацию методики и интерпретацию результатов	профессиональное испытание	Не владеет базовыми технологиями	задание выполнено полностью, не все уровни задания пройдены, выводы не аргументированы научно, либо задание выполнено не полностью, но представлена попытка обосновать его с альтернативных научных позиций, пройденных в курсе	задание выполнено полностью, все уровни задания пройдены, выводы научно аргументированы, но без ссылок на пройденные темы	задание выполнено полностью, все уровни задания пройдены, выводы научно аргументированы, со ссылками на пройденные темы
	ПК-1 ИПК 1.4 Проводит анализ образцов и статистическую обработку результатов	Знать: как проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов.	круглый стол	Не знает основные положения	Частично знает основные положения	Знает основные положения, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь: проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов.	практическое задание	ответ неверен, нет научной аргументации о возможных последствиях, не умеет давать ссылки и 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 анализа образцов и статистической обработки результатов.	профессиональное испытание	Не владеет базовыми технологиями	задание выполнено полностью, не все уровни задания пройдены, выводы не аргументированы научно, либо задание выполнено не полностью, но представлена попытка обосновать его с альтернативных научных позиций, пройденных в курсе	задание выполнено полностью, все уровни задания пройдены, выводы научно аргументированы, но без ссылок на пройденные темы	задание выполнено полностью, все уровни задания пройдены, выводы научно аргументированы, со ссылками на пройденные темы

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

1 уровень – оценка знаний

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

— тест;

Примеры заданий:

1. ТОЛЬКО ПО ПОКАЗАТЕЛЮ СПЕЦИФИЧНОСТЬ ВАЛИДИРУЕТСЯ МЕТОДИКА: а) определения предела обнаружения посторонних примесей б) количественного определения действующего вещества в субстанции в) определения подлинности лекарственного средства г) определения действующего вещества в тесте «Растворение» д) количественного определения посторонней примеси 2. НАИМЕНЬШЕЕ КОЛИЧЕСТВО ВЕЩЕСТВА, КОТОРОЕ МОЖЕТ БЫТЬ ОЦЕНЕНО ВАЛИДИРУЕМОЙ МЕТОДИКОЙ, НАЗЫВАЕТСЯ: а) специфичностью б) пределом обнаружения в) пределом количественного определения г) аналитической областью д) прецизионностью 3. ОТКЛОНЕНИЕ СРЕДНЕГО РЕЗУЛЬТАТА ОПРЕДЕЛЕНИЙ, ВЫПОЛНЕННЫХ ПО ВАЛИДИРУЕМОЙ МЕТОДИКЕ, ОТ ЗНАЧЕНИЯ, ПРИНИМАЕГО ЗА ИСТИННОЕ, ХАРАКТЕРИЗУЕТ: а) прецизионность методики б) специфичность методики в) линейность методики г) правильность методики д) повторяемость методики

Критерии оценки:

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:

— Практическое задание;

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

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

3 уровень – оценка навыков

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

— Практическое задание;

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

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

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

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

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

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

ТКУ по дисциплине подлежат:
круглый стол
практическое задание
тестирование

Оценка ТКУ студентов по отдельной теме выражается по 10-балльной шкале.
Оценка успеваемости студентов по модульной контрольной работе (модулю) выражается в 100-балльной шкале.
Оценка обязательно отражается в учебном журнале.
При проведении промежуточной аттестации учитываются результаты ТКУ за весь период обучения по дисциплине и применяется балльно-рейтинговая система, утвержденная Положением Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся. Итоговая (рейтинговая) оценка включает: оценки по модулям (в 100-балльной шкале), текущие оценки (в 10-балльной шкале), оценку промежуточной аттестации (в 100-балльной шкале).
Промежуточная аттестация по дисциплине:
зачет

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

7.1. Основная учебная литература

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

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Аладышева Ж.И., Береговых В.В., Демина Н.Б. [и др.]; под ред. А.Л. Хохлова и Н.В. Пятигорской. Промышленная фармация. Путь создания продукта: монография г. Москва, Российская академия наук, 2019.	
2	Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии. / Под. ред. Быковский С.Н., Василенко И.А., Максимов С.В. – М.: Изд-во «Перо», 2014. – 488 с.	

7.3. Периодическая печать

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

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

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

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

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

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

При необходимости следует обращаться за консультацией к преподавателю. Идя на консультацию, необходимо хорошо продумать вопросы, которые требуют разъяснения. В начале практического занятия студенты под руководством преподавателя более глубоко осмысливают теоретические положения по теме занятия, раскрывают и объясняют основные явления и факты. В процессе творческого обсуждения и дискуссии вырабатываются умения и навыки использовать приобретенные знания для решения практических задач.

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

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

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Сообщение (доклад) выполняется самостоятельно, вне учебного, аудиторного времени, дома, в методическом кабинете, в Научной библиотеке КГМУ и/или других библиотеках города Казани.

Подготовка к промежуточной аттестации.

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

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

1. Образовательный портал дистанционного обучения Казанского ГМУ, созданный на платформе LMS MOODLE. Дистанционный курс в составе образовательного портала содержит в себе лекции, презентации, задания, тесты, ссылки на учебный материал и другие элементы.
2. Операционная система семейства Windows или Astra Linux
3. Пакет офисных приложенийMS Office или R7 офис
4. Интернет браузер отечественного производителя
5. Библиотечная система ИРБИС

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

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

Валидация в фармацевтическом анализе	421 Лабораторное оборудование и приборы которыми оснащена учебная лаборатория. Программное обеспечение КазГМУ.	г. Казань, ул. Фатыха Амирхана, дом 16
Валидация в фармацевтическом анализе	424 Мультимедийное оборудование, учебные столы и стулья. Программное обеспечение казГМУ.	г. Казань, ул. Фатыха Амирхана, дом 16

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Фармакопейный анализ

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма обучения: очная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Очное отделение

Курс: 1, 2

Второй семестр, Третий семестр

Лекции	34 час.
Практические	110 час.
СРС	180 час.
Экзамен	36 час.
Всего	360 час.
Зачетных единиц трудоемкости	(ЗЕТ) 10

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

Разработчики программы:

Доцент, имеющий ученую степень кандидата наук и ученое звание "доцент" С. А. Сидуллина

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, кандидат фармацевтических наук Р. И. Мустафин

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

Председатель предметно-методической комиссии С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

Доцент, имеющий ученую степень кандидата наук и ученое звание "доцент" , кандидат фармацевтических наук С. А. Сидуллина

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

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

Задачи освоения дисциплины:
1. Приобретение магистрантами знаний о теоретических основах методов фармакопейного анализа.2. Изучение магистрантами анализа ЛС фармакопейными методами и оценивать их качество по полученным результатам. 3. Освоение магистрантами умений решать ситуационную профессиональную задачу.4. Формирование у магистрантов практических навыков проведения контроля качества ЛС фармакопейными методами по показателям, предусмотренным нормативными документами.5. Формирование у магистрантов практических навыков проведения испытаний физико-химическими и химическими методами анализа.6. Формирование у магистрантов практических навыков интерпретировать результаты испытаний физико-химическими и химическими методами анализа.

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	**Код и наименование компетенции**	**Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции**	**Результаты обучения**
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-1 Осуществляет работы по контролю качества фармацевтического производства	ПК-1 ИПК 1.1 Выбирает адекватные методы анализа для контроля качества	Знать: адекватные методы анализа для контроля качества Уметь: выбирать адекватные методы анализа для контроля качества Владеть: навыками выбора адекватных методов анализа для контроля качества
		ПК-1 ИПК 1.2 Разрабатывает методику анализа	Знать: как разработать методику анализа для контроля качества Уметь: разработать методику анализа для контроля качества

		для контроля качества	Владеть: навыками разработки методики анализа для контроля качества
		ПК-1 ИПК 1.3 Проводит валидацию методики и интерпретацию результатов	Знать: как проводить валидацию методики и интерпретацию результатов Уметь: проводить валидацию методики и интерпретацию результатов Владеть: навыками проведения валидации методики и интерпретации результатов
		ПК-1 ИПК 1.4 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

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

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

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

01 Образование и наука (в сфере научных исследований);

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств);

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

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

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

научно-исследовательский;

организационно-управленческий;

производственно-технологический;

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

Общая трудоемкость дисциплины составляет 10 зачетных единицы, 360 академических часа.

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

Промежуточная аттестация – Экзамен (36 час.).

	Контактная работа		
Всего	**Лекции**	**Практические занятия (семинарские занятия)**	**Самостоятельная работа**
360	**34**	**110**	**180**

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) (очное отделение)

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля успеваемости
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельная работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	**34**	**2**	**12**	**20**	
Тема 1.1.	34	2	12	20	круглый стол, тестирование
Раздел 2.	**138**	**16**	**42**	**80**	
Тема 2.1.	30	4	6	20	практическое задание
Тема 2.2.	18	2	6	10	круглый стол
Тема 2.3.	18	2	6	10	практическое задание
Тема 2.4.	18	2	6	10	
Тема 2.5.	18	2	6	10	практическое задание
Тема 2.6.	18	2	6	10	
Тема 2.7.	18	2	6	10	круглый стол
Раздел 3.	**152**	**16**	**56**	**80**	
Тема 3.1.	36	4	12	20	практическое задание
Тема 3.2.	18	2	6	10	
Тема 3.3.	24	2	12	10	практическое задание
Тема 3.4.	18	2	6	10	практическое задание
Тема 3.5.	18	2	6	10	практическое задание
Тема 3.6.	18	2	6	10	круглый стол
Тема 3.7.	20	2	8	10	тестирование
ВСЕГО:	**360**	**34**	**110**	**180**	**36**

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

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	**Государственная фармакопея. Унификация методов количественного определения**	**ПК-1**
Тема 1.1.	ОФС Стандартные образцы, остаточные органические растворители, полиморфизм, кристалличность. Титрованные растворы, мерная посуда.	ПК-1
Содержание лекционного курса	ОФС Стандартные образцы, остаточные органические растворители, полиморфизм, кристалличность. Титрованные растворы, мерная посуда.	
Содержание темы практического занятия	ОФС Стандартные образцы, остаточные органические растворители, полиморфизм, кристалличность. Титрованные растворы, мерная посуда.	
Содержание темы самостоятельной работы	ОФС Стандартные образцы, остаточные органические растворители, полиморфизм, кристалличность. Титрованные растворы, мерная посуда.	
Раздел 2.	**Титриметрические методы анализа**	**ПК-1**
Тема 2.1.	Кислотно-основное титрование в водных и смешанных средах. Алкалиметрия. Ацидиметрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	ПК-1
Содержание лекционного курса	Кислотно-основное титрование в водных и смешанных средах. Алкалиметрия. Ацидиметрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Содержание темы практического занятия	Кислотно-основное титрование в водных и смешанных средах. Алкалиметрия. Ацидиметрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Содержание темы самостоятельной работы	Кислотно-основное титрование в водных и смешанных средах. Алкалиметрия. Ацидиметрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Тема 2.2.	Кислотно-основное титрование в неводных средах для веществ, проявляющих слабые кислотные и основные свойства. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	ПК-1
Содержание лекционного курса	Кислотно-основное титрование в неводных средах для веществ, проявляющих слабые кислотные и основные свойства. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Содержание темы практического занятия	Кислотно-основное титрование в неводных средах для веществ, проявляющих слабые кислотные и основные свойства. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Содержание темы самостоятельной работы	Кислотно-основное титрование в неводных средах для веществ, проявляющих слабые кислотные и основные свойства. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Тема 2.3.	Окислительно-восстановительное титрование. Перманганатометрия, дихроматометрия, йодометрия, йодхлометрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	ПК-1

Содержание лекционного курса	Окислительно-восстановительное титрование. Перманганатометрия, дихроматометрия, йодометрия, йодхлометрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Содержание темы практического занятия	Окислительно-восстановительное титрование. Перманганатометрия, дихроматометрия, йодометрия, йодхлометрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Содержание темы самостоятельной работы	Окислительно-восстановительное титрование. Перманганатометрия, дихроматометрия, йодометрия, йодхлометрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Тема 2.4.	Окислительно-восстановительное титрование. Нитритометрия, броматометрия, йодатометрия, цериметрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	ПК-1
Содержание лекционного курса	Окислительно-восстановительное титрование. Нитритометрия, броматометрия, йодатометрия, цериметрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Содержание темы практического занятия	Окислительно-восстановительное титрование. Нитритометрия, броматометрия, йодатометрия, цериметрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Содержание темы самостоятельной работы	Окислительно-восстановительное титрование. Нитритометрия, броматометрия, йодатометрия, цериметрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Тема 2.5.	Комплексонометрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	ПК-1
Содержание лекционного курса	Комплексонометрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Содержание темы практического занятия	Комплексонометрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Содержание темы самостоятельной работы	Комплексонометрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Тема 2.6.	Осадительное титрование. Аргентометрия, меркуриметрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	ПК-1
Содержание лекционного курса	Осадительное титрование. Аргентометрия, меркуриметрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Содержание темы практического занятия	Осадительное титрование. Аргентометрия, меркуриметрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Содержание темы самостоятельной работы	Осадительное титрование. Аргентометрия, меркуриметрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Тема 2.7.	Элементорганические методы анализа ЛС. Метод сжигания в колбе с кислородом. Метод Кьельдаля. Обоснование метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	ПК-1
Содержание лекционного курса	Элементорганические методы анализа ЛС. Метод сжигания в колбе с кислородом. Метод Кьельдаля. Обоснование метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	

Содержание темы практического занятия	Элементорганические методы анализа ЛС. Метод сжигания в колбе с кислородом. Метод Кьельдаля. Обоснование метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	
Содержание темы самостоятельной работы	Элементорганические методы анализа ЛС. Метод сжигания в колбе с кислородом. Метод Кьельдаля. Обоснование метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	
Раздел 3.	**Методы физического и физико-химического анализа**	**ПК-1**
Тема 3.1.	Рефрактометрия. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	ПК-1
Содержание лекционного курса	Рефрактометрия. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	
Содержание темы практического занятия	Рефрактометрия. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	
Содержание темы самостоятельной работы	Рефрактометрия. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	
Тема 3.2.	Поляриметрия. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	ПК-1
Содержание лекционного курса	Поляриметрия. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	
Содержание темы практического занятия	Поляриметрия. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	
Содержание темы самостоятельной работы	Поляриметрия. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	
Тема 3.3.	Фотоколориметрия. Спектрофотометрия. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	ПК-1
Содержание лекционного курса	Фотоколориметрия. Спектрофотометрия. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	
Содержание темы практического занятия	Фотоколориметрия. Спектрофотометрия. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	
Содержание темы самостоятельной работы	Фотоколориметрия. Спектрофотометрия. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	
Тема 3.4.	Спектрометрия в ИК области. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	ПК-1
Содержание лекционного курса	Спектрометрия в ИК области. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	
Содержание темы практического занятия	Спектрометрия в ИК области. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	
Содержание темы самостоятельной работы	Спектрометрия в ИК области. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	
Тема 3.5.	Хроматография на бумаге, тонкослойная хроматография, ионообменная хроматография. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	ПК-1

Содержание лекционного курса	Хроматография на бумаге, тонкослойная хроматография, ионообменная хроматография. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	
Содержание темы практического занятия	Хроматография на бумаге, тонкослойная хроматография, ионообменная хроматография. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	
Содержание темы самостоятельной работы	Хроматография на бумаге, тонкослойная хроматография, ионообменная хроматография. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	
Тема 3.6.	Газовая хроматография. Жидкостная хроматография. Газо-жидкостная хроматография. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	ПК-1
Содержание лекционного курса	Газовая хроматография. Жидкостная хроматография. Газо-жидкостная хроматография. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	
Содержание темы практического занятия	Газовая хроматография. Жидкостная хроматография. Газо-жидкостная хроматография. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	
Содержание темы самостоятельной работы	Газовая хроматография. Жидкостная хроматография. Газо-жидкостная хроматография. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	
Тема 3.7.	Высокоэффективная жидкостная хроматография. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	ПК-1
Содержание лекционного курса	Высокоэффективная жидкостная хроматография. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	
Содержание темы практического занятия	Высокоэффективная жидкостная хроматография. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	
Содержание темы самостоятельной работы	Высокоэффективная жидкостная хроматография. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	

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

№ п/п	Наименования
1	Фармакопейный анализ. Учебно-методическое пособие для магистрантов по специальности 33.04.01 «Промышленная фармация» /С.Г. Абдуллина. – Казань: ИД «МеДДоК», 2023. – 96 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
Раздел 1.			
Тема 1.1.	**ОФС Стандартные образцы, остаточные органические растворители, полиморфизм, кристалличность. Титрованные растворы, мерная посуда.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Раздел 2.			
Тема 2.1.	**Кислотно-основное титрование в водных и смешанных средах. Алкалиметрия. Ацидиметрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.2.	**Кислотно-основное титрование в неводных средах для веществ, проявляющих слабые кислотные и основные свойства. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.3.	**Окислительно-восстановительное титрование. Перманганатометрия, дихроматометрия, йодометрия, йодхлометрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.4.	**Окислительно-восстановительное титрование. Нитритометрия, броматометрия, йодатометрия, цериметрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
		Лекция	+

Тема 2.5.	**Комплексонометрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.**	Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.6.	**Осадительное титрование. Аргентометрия, меркуриметрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.7.	**Элементорганические методы анализа ЛС. Метод сжигания в колбе с кислородом. Метод Кьельдаля. Обоснование метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Раздел 3.			
Тема 3.1.	**Рефрактометрия. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.2.	**Поляриметрия. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.3.	**Фотоколориметрия. Спектрофотометрия. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.4.	**Спектрометрия в ИК области. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.5.	**Хроматография на бумаге, тонкослойная хроматография, ионообменная хроматография. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.6.	**Газовая хроматография. Жидкостная хроматография. Газо-жидкостная хроматография.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+

	Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	Самостоятельная работа	+
Тема 3.7.	**Высокоэффективная жидкостная хроматография. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+

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

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	Планируемые результаты обучения	Форма оценочных средств	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат не достигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
ПК-1 Осуществляет работы по контролю качества фармацевтического производства	**ПК-1 ИПК 1.1 Выбирает адекватные методы анализа для контроля качества**	Знать: адекватные методы анализа для контроля качества	круглый стол	Не знает основные положения	Частично знает основные положения	Знает основные положения, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь: выбирать адекватные методы анализа для контроля качества	задания на принятие решения в нестандартной ситуации	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками выбора адекватных методов анализа для контроля качества	задания на принятие решения в нестандартной ситуации	Не владеет базовыми технологиями	Частично владеет базовыми технологиями	Владеет базовыми технологиями, но не достаточно уверенно	Владеет навыкам и постановки
	ПК-1 ИПК 1.2 Разрабатывает методику анализа для контроля качества	Знать: как разработать методику анализа для контроля качества	круглый стол	Не знает основные положения	Частично знает основные положения	Знает основные положения, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь: разработать методику анализа для контроля качества	задания на принятие решения в нестандартной ситуации	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками разработки методики анализа для контроля качества	задания на принятие решения в нестандартной ситуации	Не владеет базовыми технологиями	Частично владеет базовыми технологиями	Владеет базовыми технологиями, но не достаточно уверенно	Владеет навыкам и постановки

	ПК-1 ИПК 1.3 Проводит валидацию методики и интерпретацию результатов	Знать: как проводить валидацию методики и интерпретацию результатов	круглый стол	Не знает основные положения	Частично знает основные положения	Знает основные положения, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь: проводить валидацию методики и интерпретацию результатов	задания на принятие решения в нестандартной ситуации	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками проведения валидации методики и интерпретации результатов	задания на принятие решения в нестандартной ситуации	Не владеет базовыми технологиями	Частично владеет базовыми технологиями	Владеет базовыми технологиями, но не достаточно уверенно	Владеет навыкам и постановки
	ПК-1 ИПК 1.4 Проводит анализ образцов и статистическую обработку результатов	Знать: как проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов	круглый стол	Не знает основные положения	Частично знает основные положения	Знает основные положения, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь: проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов	задания на принятие решения в нестандартной ситуации	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками проведения анализа образцов и статистической обработки результатов	задания на принятие решения в нестандартной ситуации	Не владеет базовыми технологиями	Частично владеет базовыми технологиями	Владеет базовыми технологиями, но не достаточно уверенно	Владеет навыкам и постановки

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

1 уровень – оценка знаний

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

— тест;

Примеры заданий:

1. УГОЛ ВРАЩЕНИЯ ИЗМЕРЯЮТ С ПОМОЩЬЮ:1) поляриметра 2) рефрактометра3) иономера4) спектрофотометра2. ВЕЛИЧИНА Rf В ТОНКОСЛОЙНОЙ ХРОМАТОГРАФИИ РАВНА ОТНОШЕНИЮ РАССТОЯНИЯ:1) пройденного определяемым веществом к расстоянию, пройденному элюентом 2) пройденного стандартным веществом к расстоянию, пройденному определяемым веществом3) пройденного определяемым веществом к расстоянию, пройденному стандартным веществом4) пройденного элюентом к расстоянию, пройденному определяемым веществом3. ИК СПЕКТРЫ ВОЗНИКАЮТ ЗА СЧЕТ:1) изменения скорости света в воздухе к скорости света в испытуемом веществе2) отклонения плоскости поляризации при прохождении через испытуемое вещество поляризованного света3) поглощения электромагнитной энергии при колебаниях ядер атомов в молекулах 4) способности электронов на некоторых орбиталях поглощать кванты света и переходить на более высокие энергетические уровни

Критерии оценки:

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

2 уровень – оценка умений

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

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

Примеры заданий:

Контроль качества лекарственного средства «Натрия гидрокарбонат Раствор для инфузий» по показателю «Количественное определение».Натрия гидрокарбонатРаствор для инфузий 50 мг/млNaHCO3 М.м. 84,01Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества натрия гидрокарбоната NaHCO3.Количественное определение. Точный объем препарата, содержащий около 84 -100 мг натрия гидрокарбоната, титруют 0,1 М раствором хлористоводородной кислоты (индикатор – 2 капли 0,1% спиртового раствора метилового оранжевого), при постоянном перемешивании до изменения окраски раствора от желтой до красновато-оранжевой.Параллельно проводят контрольный опыт.Написать уравнение реакции, рассчитать титр, содержание натрия гидрокарбоната в 1 мл лекарственной формы и нормы допустимых отклонений.

Критерии оценки:

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

3 уровень – оценка навыков

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

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

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

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

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

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

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

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

ТКУ по дисциплине подлежат:
круглый стол
практическое задание
тестирование

Оценка ТКУ студентов по отдельной теме выражается по 10-балльной шкале.
Оценка успеваемости студентов по модульной контрольной работе (модулю) выражается в 100-балльной шкале.
Оценка обязательно отражается в учебном журнале.
При проведении промежуточной аттестации учитываются результаты ТКУ за весь период обучения по дисциплине и применяется балльно-рейтинговая система, утвержденная Положением Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся. Итоговая (рейтинговая) оценка включает: оценки по модулям (в 100-балльной шкале), текущие оценки (в 10-балльной шкале), оценку промежуточной аттестации (в 100-балльной шкале).
Промежуточная аттестация по дисциплине:
экзамен

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

7.1. Основная учебная литература

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

7.2. Перечень дополнительной литературы

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

7.3. Периодическая печать

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

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

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

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

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

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

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

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

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

Требования к выполнению сообщения (доклада).

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

Подготовка к промежуточной аттестации.

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

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

1. Образовательный портал дистанционного обучения Казанского ГМУ, созданный на платформе LMS MOODLE. Дистанционный курс в составе образовательного портала содержит в себе лекции, презентации, задания, тесты, ссылки на учебный материал и другие элементы.
2. Операционная система семейства Windows или Astra Linux
3. Пакет офисных приложенийMS Office или R7 офис
4. Интернет браузер отечественного производителя
5. Библиотечная система ИРБИС

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

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

Фармакопейный анализ	421 Лабораторное оборудование учебной комнаты и приборы научной лаборатории КазГМУ. Программное обеспечение КазГМУ.	г. Казань, ул. Фатыха Амирхана, 16
Фармакопейный анализ	424 Оборудование учебной комнаты и мультимедийное оборудование Института фармации КазГМУ. Программное обеспечение КазГМУ.	г. Казань, ул. Фатыха Амирхана, 16

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Стерильное производство

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма обучения: очная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Очное отделение

Курс: 2

Четвертый семестр

Зачет 0 час.

Лекции 8 час.

Практические 20 час.

СРС 44 час.

Всего 72 час.

Зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ) 2

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

Разработчики программы:

Доцент, имеющий ученую степень доктора наук и ученое звание "доцент" С. С. Камаева

Доцент, имеющий ученую степень кандидата наук и ученое звание "доцент" Г. Ю. Меркурьева

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, кандидат фармацевтических наук Р. И. Мустафин

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

Председатель предметно-методической комиссии С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

Доцент, имеющий ученую степень доктора наук и ученое звание "доцент" , доктор фармацевтических наук С. С. Камаева

Доцент, имеющий ученую степень кандидата наук и ученое звание "доцент" , кандидат фармацевтических наук Г. Ю. Меркурьева

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

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

Задачи освоения дисциплины:
удовлетворение потребностей общества и государства в квалифицированных специалистах в области промышленной фармации;– подготовка выпускников к практической деятельности в области стерильного производства

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	**Код и наименование компетенции**	**Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции**	**Результаты обучения**
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-2 ИПК 2.1 Планирует работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Знать: Работы по контролю качества на этапах фармацевтического производства Уметь: планировать работы по контролю качества на этапах фармацевтического производствар Владеть: навыками планирования работ по контролю качества на этапах фармацевтического производства
		ПК-2 ИПК 2.4	Знать: планирование и оценку результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов

		Планирует и оценивает результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Уметь: планировать и проводить оценку результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов Владеть: навыками планирвания и оценки результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов
Универсальные компетенции	УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1 ИУК 1.1 На основе собранных и проанализированных данных определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы	Знать: как на основе собранных и проанализированных данныхопределять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы Уметь: на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы Владеть: навыками определения и формулирования проблемы, включая в масштабе целостной системы на основе собранных и проанализированных данных

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

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

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

01 Образование и наука (в сфере научных исследований);

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств);

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

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

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

научно-исследовательский;

организационно-управленческий;

производственно-технологический;

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

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

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

Промежуточная аттестация – Зачет .

Всего	Контактная работа		Самостоятельная работа
	Лекции	Практические занятия (семинарские занятия)	
72	8	20	44

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) (очное отделение)

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля успеваемости
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельная работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	**28**	**4**	**8**	**16**	
Тема 1.1.	14	2	4	8	тестирование
Тема 1.2.	14	2	4	8	задания на принятие решения в нестандартной ситуации
Раздел 2.	**44**	**4**	**12**	**28**	
Тема 2.1.	14	2	4	8	выполнение письменных заданий
Тема 2.2.	14	2	4	8	выполнение письменных заданий
Тема 2.3.	16		4	12	тестирование
ВСЕГО:	**72**	**8**	**20**	**44**	

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

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	**Организация производства стерильных препаратов**	**ПК-2,УК-1**
Тема 1.1.	Организация производства стерильных препаратов	ПК-2,УК-1
Содержание лекционного курса	Общие принципы организации производства стерильных препаратов	
Содержание темы практического занятия	Организация стерильного производства	
Содержание темы самостоятельной работы	Организация производства стерильных препаратов	
Тема 1.2.	Технология стерильных препаратов	ПК-2,УК-1
Содержание лекционного курса	Производство препаратов, требующих стерильных условий производства	
Содержание темы практического занятия	Технология стерильных препаратов	
Содержание темы самостоятельной работы	Технология стерильных препаратов	
Раздел 2.	**Нормативно-правовое регулирование производства стерильных препаратов**	**ПК-2,УК-1**
Тема 2.1.	Нормативно-правовое регулирование производства стерильных препаратов	ПК-2,УК-1
Содержание лекционного курса	Нормативно-правовое регулирование производства стерильных препаратов	
Содержание темы практического занятия	Нормативно-правовое регулирование производства стерильных препаратов	
Содержание темы самостоятельной работы	Нормативно-правовое регулирование производства стерильных препаратов	
Тема 2.2.	Аудит качества стерильного производства	ПК-2,УК-1
Содержание лекционного курса	Аудит качества стерильного производства	
Содержание темы практического занятия	Риски стерильного производства. Аудит качества стерильного производства	

Содержание темы самостоятельной работы	Риски стерильного производства. Аудит качества стерильного производства	
Тема 2.3.	Итоговое занятие	ПК-2,УК-1
Содержание темы практического занятия	Итоговое занятие	
Содержание темы самостоятельной работы	Подготовка к зачету	

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

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

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

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

№	Перечень разделов и тем	Тип занятия (Л, П, С)	Перечень компетенций и этапы их формирования	
			ПК-2	УК-1
Раздел 1.				
Тема 1.1.	**Организация производства стерильных препаратов**	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 1.2.	**Технология стерильных препаратов**	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Раздел 2.				
Тема 2.1.	**Нормативно-правовое регулирование производства стерильных препаратов**	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 2.2.	**Аудит качества стерильного производства**	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 2.3.	**Итоговое занятие**	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+

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

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	Планируемые результаты обучения	Форма оценочных средств	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат не достигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	**ПК-2 ИПК 2.1 Планирует работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства**	Знать: Работы по контролю качества на этапах фармацевтического производства	тестирование	Решено менее 70% тестовых заданий	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
		Уметь: планировать работы по контролю качества на этапах фармацевтического производстваР	задания на принятие решения в нестандартной ситуации	Не умеет планировать работы по контролю качества на этапах фармацевтического производства	Частично умеет планировать работы по контролю качества на этапах фармацевтического производстваР	Хорошо умеет планировать работы по контролю качества на этапах фармацевтического производстваР	Блестяще умеет планировать работы по контролю качества на этапах фармацевтического производстваР
		Владеть: навыками планирования работ по контролю качества на этапах фармацевтического производства	практическое задание	Не владеет навыками планирования работ по контролю качества на этапах фармацевтического производства	Частично умеет планировать работы по контролю качества на этапах фармацевтического производства	Хорошо умеет планировать работы по контролю качества на этапах фармацевтического производства	Блестяще умеет планировать работы по контролю качества на этапах фармацевтического производства

	ПК-2 ИПК 2.4 Планирует и оценивает результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Знать: планирование и оценку результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	тестирование	Решено менее 70% тестовых заданий	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
		Уметь: планировать и проводить оценку результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	задания на принятие решения в нестандартной ситуации	Не умеет планировать и проводить оценку результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Частично умеет: планировать и проводить оценку результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Хорошо умеет планировать и проводить оценку результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Блестяще умеет планировать и проводить оценку результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов
		Владеть: навыками планирвания и оценки результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	практическое задание	Не владеет навыками планирвания и оценки результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Частично владеет навыками планирвания и оценки результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Хорошо владеет навыками планирвания и оценки результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Блестяще владеет навыками планирвания и оценки результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов

УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	**УК-1 ИУК 1.1 На основе собранных и проанализированных данных определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы**	Знать: как на основе собранных и проанализированных данныхопределять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	тестирование	Решено менее 70% тестовых заданий	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
		Уметь: на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	задания на принятие решения в нестандартной ситуации	Не умеет на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	Частично умеет на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	Хорошо умеет на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	Блестяще умеет на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы
		Владеть: на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	практическое задание	Не владеет навыками как на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	Частично владеет навыками как на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	Хорошо владеет навыками как на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	Блестяще владеет навыками как на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы

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

1 уровень – оценка знаний

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

— тест;

Примеры заданий:

«Чистая зона» - это A) локальная пространственная конструкция внутри «чистого помещения», построенная и используемая таким образом, чтобы свести к минимуму поступление частиц внутрь нее B) огороженная зона внутри вспомогательного производства C) огороженная защитная зона вокруг предприятия D) локальная зона на складе «Чистые» помещения класса А используются для A) санитарной обработки персонала B) наполнения ампул инъекционными растворами C) стерилизации продукции D) анализа продукции

Критерии оценки:

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

2 уровень – оценка умений

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

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

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

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

3 уровень – оценка навыков

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

— Практическое задание;

Примеры заданий:

1. На химико-фармацевтическое предприятие для получения раствора для инъекций поступила фармацевтическая субстанция нескольких серий. При приготовлении раствора для инъекций из образцов одной серии технологи обнаружили неполное растворение фармацевтической субстанции в воде для инъекций. Каковы возможные причины различий в растворимости АФИ. 2. При разработке регламента на производство нового инъекционного препарата в виде раствора для инъекций, критическими точками определены стадии растворения АФИ и фильтрации полученного раствора. Проанализируйте ситуацию. Оставьте технологическую схему производства инъекционного раствора и укажите все критические точки, используемое оборудование и контролируемый параметр (в виде таблицы) 3. Содержание АФИ в растворе для инъекций 5% после растворения и фильтрации составило 4,85%. Проанализируйте ситуацию. Укажите возможные причины снижения концентрации. Обоснуйте необходимость исправления концентрации или возможность передачи раствора на следующую операцию.

Критерии оценки:

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

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

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

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

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

ТКУ по дисциплине подлежат:
выполнение письменных заданий
задания на принятие решения в нестандартной ситуации
тестирование

Оценка ТКУ студентов по отдельной теме выражается по 10-балльной шкале.
Оценка успеваемости студентов по модульной контрольной работе (модулю) выражается в 100-балльной шкале.
Оценка обязательно отражается в учебном журнале.
При проведении промежуточной аттестации учитываются результаты ТКУ за весь период обучения по дисциплине и применяется балльно-рейтинговая система, утвержденная Положением Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся. Итоговая (рейтинговая) оценка включает: оценки по модулям (в 100-балльной шкале), текущие оценки (в 10-балльной шкале), оценку промежуточной аттестации (в 100-балльной шкале).
Промежуточная аттестация по дисциплине:
зачет

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

7.1. Основная учебная литература

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

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах.Т.1, Т. 2: учебник / И.И.Краснюк, Н.Б.Демина, М.Н.Анурова, Е.О.Бахрушина; под ред. И.И.Краснюка, Н.Б.Деминой. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 448	электронный ресурс
2	Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 12 декабря 2013 г. N 1997 "Об утверждении Рекомендаций по организации производства и контроля качества лекарственных средств"/ электронный ресурс:	электронный ресурс
3	ГОСТ Р 52249-2009 - Правила производства и контроля качества лекарственных средств/ электронный ресурс	электронный ресурс
4	Государственная Фармакопея Российской Федерации XV издания/ Федеральная электронная медицинская библиотека www.femb.ru	электронный ресурс
5	Пятигорская Н.В., Николенко Н.С., Береговых В.В., Ишмухаметов А.А.«Разработка модели комплексных аудитов фармацевтической системыкачества» / М.: Российская академия наук, 2020. – 398 с.: 26 ил.https://new.ras.ru/upload/iblock/f35/my596zomsb6kyi6rrzk2se42v115vntp.pdf	электронный ресурс
6	Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 01.03.2021 N 6 "О Руководстве по асептическим процессам в фармацевтическом производстве" https://pharmprobeg.ru/download/Suzdal_2021-05/Rekomendatsiya-Kollegii-Evrazijskoj-ekonomicheskoj-komissii-ot-1.pdf	электронный ресурс

7.3. Периодическая печать

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

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

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

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

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

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

При необходимости следует обращаться за консультацией к преподавателю. Идя на консультацию, необходимо хорошо продумать вопросы, которые требуют разъяснения. В начале практического занятия студенты под руководством преподавателя более глубоко осмысливают теоретические положения по теме занятия, раскрывают и объясняют основные явления и факты. В процессе творческого обсуждения и дискуссии вырабатываются умения и навыки использовать приобретенные знания для решения практических задач.

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

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

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Подготовка к промежуточной аттестации.

Если в процессе самостоятельной работы над изучением теоретического материала или при решении задач у студента возникают вопросы, разрешить которые самостоятельно не удается, необходимо обратиться к преподавателю для получения у него разъяснений или указаний. В своих вопросах студент должен четко выразить, в чем он испытывает затруднения, характер этого затруднения. За консультацией следует обращаться и в случае, если возникнут сомнения в правильности ответов на вопросы самопроверки.

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

1. Образовательный портал дистанционного обучения Казанского ГМУ, созданный на платформе LMS MOODLE. Дистанционный курс в составе образовательного портала содержит в себе лекции, презентации, задания, тесты, ссылки на учебный материал и другие элементы.
2. Операционная система семейства Windows или Astra Linux
3. Пакет офисных приложенийMS Office или R7 офис
4. Интернет браузер отечественного производителя
5. Библиотечная система ИРБИС

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

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

Стерильное производство	Институт фармации, ауд. 408 Учебные столы, стулья, ноутбук, проектор Windows	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д. 16

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Упаковка лекарственных препаратов

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма обучения: очная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Очное отделение

Курс: 2

Четвертый семестр

Зачет	0 час.
Лекции	8 час.
Практические	20 час.
СРС	44 час.
Всего	72 час.
Зачетных единиц трудоемкости	(ЗЕТ) 2

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

Разработчики программы:

Доцент, имеющий ученую степень кандидата наук и ученое звание "доцент" Н. В. Воробьева

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, кандидат фармацевтических наук Р. И. Мустафин

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

Председатель предметно-методической комиссии С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

Доцент, имеющий ученую степень кандидата наук и ученое звание "доцент" , кандидат фармацевтических наук Н. В. Воробьева

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

Цель освоения дисциплины: Цель освоения дисциплины: подготовка квалифицированного специалиста по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств, обладающего профессиональными компетенциями (ПК) в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России от26 июля 2017 г. № 705., способного и готового к контролю качества лекарственных средств.

Задачи освоения дисциплины:
Задачи освоения дисциплины:- Формирование системных знаний, умений, навыков по обоснованию выбора рациональной упаковки лекарственных средств. - Проведение работ по изучению влияния упаковки на стабильность в процессе хранения, транспортировки и использования лекарственного препарата.

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	**Код и наименование компетенции**	**Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции**	**Результаты обучения**
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-2 ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-2 ИПК 2.1 Планирует работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Знать: контроль качества продукции на этапах фармацевтического производства Уметь: планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства Владеть: планированием работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства
		ПК-2 ИПК 2.4	Знать: планирование и оценку результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов

		Планирует и оценивает результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Уметь: планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов Владеть: планированием и оценивает результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов
Универсальные компетенции	УК-1 УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1 ИУК 1.1 На основе собранных и проанализированных данных определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы	Знать: на основе собранных и проанализированных данных определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы Уметь: определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы Владеть: на основе собранных и проанализированных данных определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

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

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

01 Образование и наука (в сфере научных исследований);

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств);

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

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

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

научно-исследовательский;

организационно-управленческий;

производственно-технологический;

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

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

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

Промежуточная аттестация – Зачет .

Всего	Контактная работа		Самостоятельная работа
	Лекции	Практические занятия (семинарские занятия)	
72	8	20	44

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) (очное отделение)

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля успеваемости
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельная работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	**36**	**4**	**8**	**24**	
Тема 1.1.	18	2	4	12	тестирование
Тема 1.2.	18	2	4	12	тестирование
Раздел 2.	**36**	**4**	**12**	**20**	
Тема 2.1.	20	2	8	10	тестирование
Тема 2.2.	16	2	4	10	тестирование
ВСЕГО:	**72**	**8**	**20**	**44**	

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

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	**Основные понятия о таре и упаковке. Особенности упаковки и укупорки лекарственных средств.**	**ПК-2,УК-1**
Тема 1.1.	Основные виды упаковки, защитные функции, принципы выбора упаковки.	ПК-2,УК-1
Содержание лекционного курса	Понятие о таре и упаковке. Требование к упаковке и таре. Классификация упаковки. Виды классификаций.	
Содержание темы практического занятия	Принципы выбора упаковки	
Содержание темы самостоятельной работы	Внешние оформление упаковки. Требования. Маркировка. Определение. Укупорочные средства	
Тема 1.2.	Характеристики основных упаковочных материалов: преимущества и недостатки.	ПК-2,УК-1
Содержание лекционного курса	Характеристика и требования к материалам упаковки. Основные упаковочные материалы.	
Содержание темы практического занятия	Основные упаковочные материалы	
Содержание темы самостоятельной работы	Функции упаковки	
Раздел 2.	**Упаковка различных лекарственных форм.**	**ПК-2,УК-1**
Тема 2.1.	Упаковка твердых лекарственных форм. Упаковка мягких лекарственных форм.	ПК-2,УК-1
Содержание лекционного курса	Виды упаковки для твердых лекарственных форм.	
Содержание темы практического занятия	Виды упаковки для мягких лекарственных форм	
Содержание темы самостоятельной работы	Новые разработки упаковок лекарственных средств	
Тема 2.2.	Упаковка жидких лекарственных форм. Упаковка парентеральных лекарственных форм.	ПК-2,УК-1
Содержание лекционного курса	Виды упаковки жидких лекарственных форм	

Содержание темы практического занятия	Виды упаковки парентеральных лекарственных форм	
Содержание темы самостоятельной работы	Роль упаковки в продвижении товара на рынке	

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

№ п/п	Наименования
1	Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации : [научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. Быковского С. Н. и др.]. - Москва : Перо, 2015. - 471 с.

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

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

№	Перечень разделов и тем	Тип занятия (Л, П, С)	Перечень компетенций и этапы их формирования	
			ПК-2	УК-1
Раздел 1.				
Тема 1.1.	**Основные виды упаковки, защитные функции, принципы выбора упаковки.**	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 1.2.	**Характеристики основных упаковочных материалов: преимущества и недостатки.**	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Раздел 2.				
Тема 2.1.	**Упаковка твердых лекарственных форм. Упаковка мягких лекарственных форм.**	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 2.2.	**Упаковка жидких лекарственных форм. Упаковка парентеральных лекарственных форм.**	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+

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

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	Планируемые результаты обучения	Форма оценочных средств	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат не достигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
ПК-2 ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	**ПК-2 ИПК 2.1 Планирует работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства**	Знать: контроль качества продукции на этапах фармацевтического производства	тестирование	Доля правильных ответов менее 70%	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает и отвечает на дополнительные вопросы по основным понятиям и терминам
		Уметь: планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	тестирование	Обладает частичным, не систематичным умением планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: планированием работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	тестирование	Не владеет методамипланированием работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Частично владеет методами планированием работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Владеет методами, но не достаточно уверенно планированием работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	В полной мере владеет работой планированием работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства

	ПК-2 ИПК 2.4 Планирует и оценивает результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Знать: планирование и оценку результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	тестирование	Имеет фрагментарные знания	Имеет общие, но не структурированные знания	Тема раскрыта, но не в полной мере	Имеет сформированные систематические знания
		Уметь: планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет работать, но с недочетами	В полной мере работает
		Владеть: планированием и оценивает результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	тестирование	Не владеет методами планирования и оценки результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой

УК-1 УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	**УК-1 ИУК 1.1 На основе собранных и проанализированных данных определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы**	Знать: на основе собранных и проанализированных данных определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы	тестирование	Имеет фрагментарные знания	Частично знает основные положения	Знает основные положения, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь: определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: на основе собранных и проанализированных данных определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы	тестирование	Не владеет методами на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой

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

1 уровень – оценка знаний

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

— тест;

Примеры заданий:

Баллон аэрозольный относится к:а) первичногй тареб) вторичной тарев) укупорочным средствамг) вспомогательным упаковочным материаламг) упаковочным материалам

Критерии оценки:

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

2 уровень – оценка умений

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

— тест;

Примеры заданий:

Впишите правильный ответ:Современные требования к упаковке лекарственных форм _____

Критерии оценки:

0–100 баллов – задание выполнено, сделаны выводы.80–89 баллов – задание выполнено, но допущены одна-две незначительных ошибки логического или фактического характера, сделаны выводы;70–79 балл – допущены серьезные ошибки логического и фактического характера, предпринята попытка сформулировать выводы;70 балл и менее – содержание задания не осознано, продукт неадекватен заданию

3 уровень – оценка навыков

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

— тест;

Примеры заданий:

Впишите правильный ответ:В каком случае на упаковку лекарственного средства наносят номер патента на изобретение, номер свидетельства на товарный знак_____

Критерии оценки:

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

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

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

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

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

ТКУ по дисциплине подлежат:
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	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Скляренко; Под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970435274.html	ЭБС Консультант студента
2	Государственная фармакопея России. 15-ое издание.	электронный ресурс

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Фармацевтическая биотехнология [Электронный ресурс] / Орехов С.Н. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970424995.html	ЭБС Консультант студента

7.3. Периодическая печать

№ пп.	Наименование
1	Новая аптека [Текст] : журнал для руководителя и главного бухгалтера . - Москва : МЦФЭР, 1998 - . - Выходит ежемесячно. - ISSN 1029-6077
2	Ремедиум [Текст]: журнал о рынке лекарств и медицинской техники. - Москва : ООО "Группа Ремедиум", 1997 - . - Выходит ежемесячно. - ISSN 1561-5936
3	Российские аптеки [Текст] : научно-практический журнал. - Москва : Группа Ремедиум, 1999 - . - Выходит дважды в месяц

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

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

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

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

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

Составление плана дисциплинирует и повышает организованность в работе. Второй этап включает непосредственную подготовку 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

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Подготовка к промежуточной аттестации.

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

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

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

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

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

Упаковка лекарственных препаратов	учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа - аудитория № 1-06 Ноутбук Lenovo G50-30 15,6 Intel Celeron № 2830Проектор мультимедиа Sanyo PLC-SW30Крепление потолочное для проектора 305*610ммЭкран настенный 153*200Парты уч."моноблок"2ухмест.Стулья жесткиеСтол письменный рабочийДоска аудиторная ДА-32К Windows 8.1 Profлицензия № 64999074 от 17.04.2015 Office Std 2013 лицензия № 64999074 от 17.04.2015	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д. 16

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Переработка и утилизация промышленных отходов фармацевтических про изводств: биотехнологические аспекты

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма обучения: очная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Очное отделение

Курс: 2

Третий семестр

Зачет 0 час.

Лекции 2 час.

Практические 8 час.

СРС 98 час.

Всего 108 час.

Зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ) 3

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

Разработчики программы:

Профессор, имеющий ученую степень доктора наук и ученое звание "доцент" Р. Г. Тухбатуллина

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, кандидат фармацевтических наук Р. И. Мустафин

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

Председатель предметно-методической комиссии С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

Профессор, имеющий ученую степень доктора наук и ученое звание "доцент" , доктор фармацевтических наук Р. Г. Тухбатуллина

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

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

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

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

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

		Применяет теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	Уметь: применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств Владеть: навыками применения теоретических фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

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

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

01 Образование и наука (в сфере научных исследований);

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств);

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

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

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

научно-исследовательский;

организационно-управленческий;

производственно-технологический;

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

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

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

Промежуточная аттестация – Зачет .

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1 уровень – оценка знаний

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

— тест;

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

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

2 уровень – оценка умений

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

— собеседование;

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

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

— ситуационная задача;

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

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

3 уровень – оценка навыков

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

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

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

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

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

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

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

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

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

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

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

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

При проведении промежуточной аттестации учитываются результаты ТКУ за весь период обучения по дисциплине и применяется балльно-рейтинговая система, утвержденная Положением Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся. Итоговая (рейтинговая) оценка включает: оценки по модулям (в 100-балльной шкале), текущие оценки (в 10-балльной шкале), 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	С.Н.Орехов,И.И.Чакалева.Биотехнология., под ред.Катлинского А.В.-М.: Издательский центр «Академия»,2014.-288с.	+
2	Меньшутина Н.В.,Мишина Ю.В.,Алвес С.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства.-Бином.-2012.-С.448-478	+
3	Прищеп Т.П., Чучалин В.С. основы фармацевтической биотехнологии: Учебное пособие / Т.П. Прищеп, В.С. Чучалин - Ростов на Дону: Феникс; Томск: Изд-во НТЛ, 2006. - С.203 - 212	+

7.2. Перечень дополнительной литературы

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

7.3. Периодическая печать

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

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

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

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

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

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

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

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

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

Требования к выполнению сообщения (доклада).

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

Подготовка к промежуточной аттестации.

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

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

1. Образовательный портал дистанционного обучения Казанского ГМУ, созданный на платформе LMS MOODLE. Дистанционный курс в составе образовательного портала содержит в себе лекции, презентации, задания, тесты, ссылки на учебный материал и другие элементы.
2. Операционная система семейства Windows или Astra Linux
3. Пакет офисных приложенийMS Office или R7 офис
4. Интернет браузер отечественного производителя
5. Библиотечная система ИРБИС

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

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

Переработка и утилизация промышленных отходов фармацевтических производств: биотехнологические аспекты	414 ноутбук с мультимедиапроектором 1 шт., учебно-методические материалы Операционная система	г. казань, ул. Ф.Амирхана, д.16

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Выполнение и защита выпускной квалификационной работы

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма обучения: очная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Очное отделение

Курс: 2

Четвертый семестр

СРС 756 час.

Экзамен 0 час.

Всего 756 час.

Зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ) 21

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

Разработчики программы:

Профессор, имеющий ученую степень доктора наук и ученое звание "профессор" С. Н. Егорова

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, кандидат фармацевтических наук Р. И. Мустафин

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

Председатель предметно-методической комиссии С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

Профессор, имеющий ученую степень доктора наук и ученое звание "профессор" , доктор фармацевтических наук С. Н. Егорова

Доцент, имеющий ученую степень кандидата наук и ученое звание "доцент" , кандидат фармацевтических наук Н. В. Воробьева

Профессор, имеющий ученую степень доктора наук и ученое звание "доцент" , доктор фармацевтических наук Р. Г. Тухбатуллина

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

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

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

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

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

		средства в профессиональной деятельности	Владеть: навыками интерпретирования и применения положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности
		ОПК-1 ИОПК 1.2 Выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом	Знать: правила выбора и применения пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом Уметь: выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом Владеть: навыками выбира и применения пригодных для ситуации методы и инструменты управления персоналом
		ОПК-1 ИОПК 1.3 Организует собственную деятельность и деятельность подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций	Знать: организацию собственной деятельности и деятельность подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций Уметь: организова собственную деятельность и деятельность подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций Владеть: навыками организациит собственной деятельности и деятельность подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций
		ОПК-1 ИОПК 1.4 Осуществляет стратегическое планирование профессиональной деятельности	Знать: стратегическое планирование профессиональной деятельности Уметь: осуществлять стратегическое планирование профессиональной деятельности Владеть: навыками осуществления стратегических планирований профессиональной деятельности

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

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

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

		ОПК-3 ИОПК 3.3 Проводит критическую оценку этических вопросов при планировании научного исследования	Знать: критическую оценку этических вопросов при планировании научного исследования Уметь: проводить критическую оценку этических вопросов при планировании научного исследования Владеть: навыками проводить критическую оценку этических вопросов при планировании научного исследования
		ОПК-3 ИОПК 3.4 Пользуется информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности	Знать: информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности Уметь: пользоваться информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности Владеть: навыками информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности
		ОПК-3 ИОПК 3.5 Пользуется основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки	Знать: основные методы математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов Уметь: пользоваться основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов

		полученных результатов	Владеть: навыками пользования основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов
		ОПК-3 ИОПК 3.6 Определяет требуемый уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла	Знать: требования уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла Уметь: определять требуемые уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла Владеть: навыками определений требуемый уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла
Общепрофессиональные компетенции	ОПК-4 ОПК-4 Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	ОПК-4 ИОПК 4.1 Составляет и критически анализирует научные тексты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств	Знать: критически анализируемые научные тексты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств Уметь: составлять и критически анализировать научные тексты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств Владеть: навыками составления и критически анализируемые научные тексты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств
		ОПК-4 ИОПК 4.2	Знать: анализируемые и интерпретируемые результаты научных исследований лекарственных средств с позиций фармацевтических наук

		Анализирует и интерпретирует результаты научных исследований лекарственных средств с позиций фармацевтических наук	Уметь: анализировать и интерпретировать результаты научных исследований лекарственных средств с позиций фармацевтических наук Владеть: навыками анализирования и интерпретирования результатов научных исследований лекарственных средств с позиций фармацевтических наук
		ОПК-4 ИОПК 4.3 Готовит и анализирует отчеты о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств	Знать: анализируемые отчеты о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств Уметь: готовити и анализировать отчеты о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств Владеть: навыками анализирования отчеов о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств
		ОПК-4 ИОПК 4.4 Готовит и представляет научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств	Знать: представленные научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств Уметь: Готовить и представляеть научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств Владеть: навыками представлять научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств
		ОПК-4 ИОПК 4.5 Использует методы математической статистики для обработки результатов научного исследования	Знать: методы математической статистики для обработки результатов научного исследования Уметь: использовать методы математической статистики для обработки результатов научного исследования

			Владеть: навыками использования методов математической статистики для обработки результатов научного исследования
		ОПК-4 ИОПК 4.6 Оценивает и интерпретирует данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	Знать: интерпретируемые данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему Уметь: Оценивать и интерпретировать данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему Владеть: навыками оценивать и интерпретировать данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему
Общепрофессиональные компетенции	ОПК-5 ОПК-5 Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств	ОПК-5 ИОПК 5.1 Участвует в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта	Знать: разработку и проведение всесторонней оценки инновационного проекта Уметь: участвовать в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта Владеть: навыками участия в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта
		ОПК-5 ИОПК 5.2 Планирует и реализует инновационные проекты в области обращения лекарственных средств	Знать: реализацию инновационных проектов в области обращения лекарственных средств Уметь: планировать и реализовать инновационные проекты в области обращения лекарственных средств Владеть: навыками планирования и реализацией инновационных проектов в области обращения лекарственных средств
		ОПК-5 ИОПК 5.3 Проводит оценку эффективности инновационной деятельности подразделения	Знать: оценку эффективности инновационной деятельности подразделения Уметь: проводить оценку эффективности инновационной деятельности подразделения

			Владеть: навыками проводить оценку эффективности инновационной деятельности подразделения
		ОПК-5 ИОПК 5.4 Планирует мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности	Знать: мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности Уметь: планировать мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности Владеть: навыками планировать мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности
Общепрофессиональные компетенции	ОПК-6 ОПК-6 Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикл...	ОПК-6 ИОПК 6.1 Интерпретирует основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	Знать: основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств Уметь: интерпретировать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств Владеть: навыками интерпретировать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств
		ОПК-6 ИОПК 6.2 Участвует в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного	Знать: разработку регламентирующих и регистрирующих документацию отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства Уметь: участвовать в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства

		цикла лекарственного средства	Владеть: навыками участия в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства
		ОПК-6 ИОПК 6.3 Выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий	Знать: пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий Уметь: выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий Владеть: навыками выбора и примененият пригодных для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий
		ОПК-6 ИОПК 6.4 Применяет методы процессного подхода и управления базами знаний	Знать: методы процессного подхода и управления базами знаний Уметь: применять методы процессного подхода и управления базами знаний Владеть: навыками применя методов процессного подхода и управления базами знаний
		ОПК-6 ИОПК 6.5 Оценивает риски лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	Знать: риски лекарственных средств с позиций рисков для пациентов Уметь: оценивать риски лекарственных средств с позиций рисков для пациентов Уметь: оценивать риски лекарственных средств с позиций рисков для пациентов
Профессиональные и дополнительные	ПК-1 ПК-1 Осуществляет работы по контролю	ПК-1 ИПК 1.1	Знать: адекватные методы анализа для контроля качества

профессиональные компетенции	качества фармацевтического производства	Выбирает адекватные методы анализа для контроля качества	Уметь: выбирать адекватные методы анализа для контроля качества Владеть: навыками адекватных методов анализа для контроля качества
		ПК-1 ИПК 1.2 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 ИПК 1.3 Проводит валидацию методики и интерпретацию результатов	Знать: валидацию методики и интерпретацию результатов Уметь: проводить валидацию методики и интерпретацию результатов Владеть: навыками валидации методики и интерпретацию результатов
		ПК-1 ИПК 1.4 Проводит анализ образцов и статистическую обработку результатов	Знать: анализ образцов и статистическую обработку результатов Уметь: проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов Владеть: навыками анализа образцов и статистическую обработку результатов
		ПК-1 ИПК 1.5 Составляет отчет и/или нормативный документ поконтроля качества	Знать: составление отчета и/или нормативный документ по контролю качества Уметь: составлять отчет и/или нормативный документ по контролю качества Владеть: навыками составления отчета и/или нормативного документа по контролю качества
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-2 ПК-2 Руководит работами по контролю качества	ПК-2 ИПК 2.1	Знать: работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства

	фармацевтического производства	Планирует работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Уметь: планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства Владеть: навыками работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства
		ПК-2 ИПК 2.2 Интерпретирует и применяет положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	Знать: интерпретацию и применение положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности Уметь: применять положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности Владеть: навыками применения положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности
		ПК-2 ИПК 2.3 Применяет теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	Знать: теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств Уметь: применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств

			Владеть: навыками применения теоретических фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств
		ПК-2 ИПК 2.4 Планирует и оценивает результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Знать:оценкут результов аудита качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов Уметь: планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов Владеть: навыками планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов
		ПК-2 ИПК 2.5 Анализирует и оценивает соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития	Знать: анализ и оценку соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук Уметь: анализировать и оценивать соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук

		фармацевтических наук	Владеть: навыками анализа и оценку соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук
Универсальные компетенции	УК-1 УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1 ИУК 1.1 На основе собранных и проанализированных данных определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы	Знать: собранные и проанализированные данные определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы Уметь: на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы Владеть: навыками на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы
		УК-1 ИУК 1.2 Использует концептуальные и качественные модели для моделирования проблемной ситуации, учитывая все факторы, влияющие на систему	Знать: использование концептуальных и качественных моделей для моделирования проблемной ситуации, учитывая все факторы, влияющие на систему Уметь: использовать концептуальную и качественную модель для моделирования проблемной ситуации, учитывая все факторы, влияющие на систему Владеть: навыками использования концептуальных и качественных моделей для моделирования проблемной ситуации, учитывая все факторы, влияющие на систему
		УК-1 ИУК 1.3	Знать: анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию

		Проводит анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	Уметь: проводить анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию Владеть: навыками анализа рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию
		УК-1 ИУК 1.4 Определяет и оценивает пригодные стратегии действий по решению проблемы	Знать: пригодные стратегии действий по решению проблемы Уметь: определять и оценивать пригодные стратегии действий по решению проблемы Владеть: навыками определения и оценивания пригодных стратегий действий по решению проблемы
		УК-1 ИУК 1.5 Выбирает и применяет оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций	Знать:оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций Уметь: выбирать и применять оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций Владеть: навыками применять оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций
		УК-1 ИУК 1.6 Выбирает пригодные решения и рекомендации по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений	Знать: пригодные решения и рекомендации по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений Уметь: выбирать пригодные решения и рекомендации по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений

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

		УК-2 ИУК 2.4 Обеспечивает взаимодействие и эффективные коммуникации с другими структурными подразделениям организации при реализации проекта	Знать: взаимодействие и эффективные коммуникации с другими структурными подразделениям организации при реализации проекта Уметь: обеспечивать взаимодействие и эффективные коммуникации с другими структурными подразделениям организации при реализации проекта Владеть: навыками взаимодействия и эффективные коммуникации с другими структурными подразделениям организации при реализации проекта
Универсальные компетенции	УК-3 УК-3 Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3 ИУК 3.1 Формирует эффективную команду	Знать: формирующую эффективную команду Уметь: формировать эффективную команду Владеть: навыками формировать эффективную команду:
		УК-3 ИУК 3.2 Определяет цели, задачи и процедуры работы команды	Знать: цели, задачи и процедуры работы команды Уметь: определять цели, задачи и процедуры работы команды Владеть: навыками определять цели, задачи и процедуры работы команды
		УК-3 ИУК 3.3 Обеспечивает эффективное функционирование команды для достижения поставленной цели	Знать: эффективное функционирование команды для достижения поставленной цели Уметь: обеспечивать эффективное функционирование команды для достижения поставленной цели Владеть: навыками эффективного функционирования команды для достижения поставленной цели
		УК-3 ИУК 3.4	Знать: методы и инструменты для обеспечения роста и развития команды

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

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

		УК-4 ИУК 4.4 Использует различные стили и формы электронных / мультимедийных коммуникаций	Знать: различные стили и формы электронных / мультимедийных коммуникаций Уметь: использовать различные стили и формы электронных / мультимедийных коммуникаций Владеть: навыками использования различные стили и формы электронных / мультимедийных коммуникаций
		УК-4 ИУК 4.5 Применяет в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты	Знать: как применяет в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты Уметь: применять в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты Владеть: навыками примения в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты
		УК-4 ИУК 4.6 Использует вербальные и невербальные способы коммуникации	Знать: как использует вербальные и невербальные способы коммуникации Уметь: использовать вербальные и невербальные способы коммуникации Владеть: навыками сспользования вербальные и невербальные способы коммуникации
		УК-4 ИУК 4.7 Поддерживает конструктивный диалог, воспринимает чужие идеи и мнения	Знать: как поддерживать конструктивный диалог, воспринимает чужие идеи и мнения Уметь: поддерживать конструктивный диалог, воспринимает чужие идеи и мнения Владеть: навыками поддерживать конструктивный диалог, воспринимает чужие идеи и мнения
		УК-4 ИУК 4.8	Знать: как применять инструменты переговоров и управления конфликтами

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

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

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

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

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

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

01 Образование и наука (в сфере научных исследований);

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств);

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

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

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

научно-исследовательский;

организационно-управленческий;

производственно-технологический;

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

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

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

Промежуточная аттестация – Экзамен .

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

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

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

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

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

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	**Выбор темы и планирование выпускной квалификационной работы**	**ОПК-1,ОПК-2,ОПК-3,ОПК-4,ОПК-5,ОПК-6,ПК-1,ПК-2,УК-1,УК-2,УК-3,УК-4,УК-5,УК-6**
Тема 1.1.	Выбор темы и планирование выпускной квалификационной работы	ОПК-1,ОПК-2,ОПК-3,ОПК-4,ОПК-5,ОПК-6,ПК-1,ПК-2,УК-1,УК-2,УК-3,УК-4,УК-5,УК-6
Содержание темы самостоятельной работы	Выбор темы и планирование выпускной квалификационной работы	
Раздел 2.	**Подготовка обзора литературы по теме выпускной квалификационной работы**	**ОПК-1,ОПК-2,ОПК-3,ОПК-4,ОПК-5,ОПК-6,ПК-1,ПК-2,УК-1,УК-2,УК-3,УК-4,УК-5,УК-6**
Тема 2.1.	Подготовка обзора литературы по теме выпускной квалификационной работы	ОПК-1,ОПК-2,ОПК-3,ОПК-4,ОПК-5,ОПК-6,ПК-1,ПК-2,УК-1,УК-2,УК-3,УК-4,УК-5,УК-6
Содержание темы самостоятельной работы	Подготовка обзора литературы по теме выпускной квалификационной работы	
Раздел 3.	**Библиографическое описание литературных источников.**	**ОПК-1,ОПК-2,ОПК-3,ОПК-4,ОПК-5,ОПК-6,ПК-1,ПК-2,УК-1,УК-2,УК-3,УК-4,УК-5,УК-6**
Тема 3.1.	Библиографическое описание литературных источников.	ОПК-1,ОПК-2,ОПК-3,ОПК-4,ОПК-5,ОПК-6,ПК-1,ПК-2,УК-1,УК-2,УК-3,УК-4,УК-5,УК-6

Содержание темы самостоятельной работы	Библиографическое описание литературных источников.	
Раздел 4.	**Планирование и проведение самостоятельного исследования по актуальной проблеме в рамках выпускной квалификационной работы.**	**ОПК-1,ОПК-2,ОПК-3,ОПК-4,ОПК-5,ОПК-6,ПК-1,ПК-2,УК-1,УК-2,УК-3,УК-4,УК-5,УК-6**
Тема 4.1.	Планирование и проведение самостоятельного исследования по актуальной проблеме в рамках выпускной квалификационной работы.	ОПК-1,ОПК-2,ОПК-3,ОПК-4,ОПК-5,ОПК-6,ПК-1,ПК-2,УК-1,УК-2,УК-3,УК-4,УК-5,УК-6
Содержание темы самостоятельной работы	Планирование и проведение самостоятельного исследования по актуальной проблеме в рамках выпускной квалификационной работы.	
Раздел 5.	**Статистическая обработка экспериментальных данных**	**ОПК-1,ОПК-2,ОПК-3,ОПК-4,ОПК-5,ОПК-6,ПК-1,ПК-2,УК-1,УК-2,УК-3,УК-4,УК-5,УК-6**
Тема 5.1.	Статистическая обработка экспериментальных данных	ОПК-1,ОПК-2,ОПК-3,ОПК-4,ОПК-5,ОПК-6,ПК-1,ПК-2,УК-1,УК-2,УК-3,УК-4,УК-5,УК-6
Содержание темы самостоятельной работы	Статистическая обработка экспериментальных данных	
Раздел 6.	**Оформление выпускной квалификационной работы**	**ОПК-1,ОПК-2,ОПК-3,ОПК-4,ОПК-5,ОПК-6,ПК-1,ПК-2,УК-1,УК-2,УК-3,УК-4,УК-5,УК-6**
Тема 6.1.	Оформление выпускной квалификационной работы	ОПК-1,ОПК-2,ОПК-3,ОПК-4,ОПК-5,ОПК-6,ПК-1,ПК-2,УК-1,УК-2,УК-3,УК-4,УК-5,УК-6
Содержание темы самостоятельной работы	Оформление выпускной квалификационной работы	

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

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

№ п/п	Наименования
1	Учебно-методическое пособие по подготовке выпускной квалификационной работы для обучающихся по образовательной программе высшего образования – магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация, профиль: Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств: / Казанский государственный медицинский университет Министерства здравоохранения Российской Федерации; составители: С.Н Егорова, - Казань: 2023. – 59 с.
2	ОФС.1.1.0013.15 Статистическая обработка результатов химического эксперимента https://pharmacopoeia.ru/wp-content/uploads/2016/11/OFS.1.1.0013.15-Statisticheskaya-obrabotka-rezultatov-eksperimenta.pdf
3	Фармацевтическая разработка: учебно-методическое пособие для магистрантов заочной формы обучения, обучающихся по специальности 33.04.01 Промышленная фармация (handbook) Промышленная фармация, профиль: Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств /Казанский государственный медицинский университет Министерства здравоохранения Российской Федерации; составители: С.Н Егорова, - Казань: 2023. – 24 с.
4	Проектный и инновационный менеджмент : учебно-методическое пособие для магистрантов Института фармации / Казанский государственный медицинский университет Министерства здравоохранения Российской Федерации; составители: С.Н Егорова, - Казань: 2022. – 55 с.
5	Руководство ICH для фармацевтической отрасли. Качество, 2-е издание: пер. с англ. под ред. Н.В. Пятигорской – СПб.: ЦОП «Профессия», 2021 – 800 с., ил. ISBN 978-5-91884-127-3
6	Ж.И. Аладышева, В. В. Береговых, Н. Б. Демина [и др.]; под ред. А.Л. Хохлова и Н.В. Пятигорской.«Промышленная фармация. Путь создания продукта»: монографияг. Москва, Российская академия наук, 2019. https://www.ras.ru/FStorage/Download.aspx?id=16bf747d-d181-4503-b44a-b16cb997f449&ysclid=lpcfk8ijr9136733401
7	Валидация в фармацевтическом анализе : учебно-методическое пособие для магистрантов по специальности 33.04.01 "Промышленная фармация" / С. Г. Абдуллина ; Казанский государственный медицинский университет. - Казань, - 2022. - 35 с.

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

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

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

Тема 5.1.	**Статистическая обработка экспериментальных данных**	Самостоятельная работа	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Раздел 6.																
Тема 6.1.	**Оформление выпускной квалификационной работы**	Самостоятельная работа	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Раздел 7.																
Тема 7.1.	**Защиты выпускной квалификационной работы в форме научной статьи и/или патента на изобретение. Подготовка научного доклада. Составление заявок на участие в конкурсах научных работ (стартапах).**	Самостоятельная работа	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

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

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

		Уметь: интерпретировать и применять положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет интерпретировать и применять положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	В целом успешно, но не систематически умеет интерпретировать и применять положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	В целом успешно умеет интерпретировать и применять положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	Сформированное умение интерпретировать и применять положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности

		Владеть: навыками интерпретирования и применения положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками интерпретирования и применения положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки интерпретирования и применения положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	В целом обладает устой-чивым навыком интерпретирования и применения положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	Успешно и систематически применяет развитые навыки интерпретирования и применения положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности
	ОПК-1 ИОПК 1.2 Выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом	Знать: правила выбора и применения пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о правилах выбора и применения пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом	Имеет общие, но не структурированные знания о правилах выбора и применения пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о правилах выбора и применения пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом	Имеет сформированные,систематические знания о правилах выбора и применения пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом

		Уметь: выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом	В целом успешно, но не систематически умеет выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом	В целом успешно умеет выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом	Сформированное умение выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом
		Владеть: навыками выбира и примения пригодных для ситуации методы и инструменты управления персоналом	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками выбира и примения пригодных для ситуации методы и инструменты управления персоналом	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки выбира и примения пригодных для ситуации методы и инструменты управления персоналом	В целом обладает устой-чивым навыком выбира и примения пригодных для ситуации методы и инструменты управления персоналом	Успешно и систематически применяет развитые навыки выбира и примения пригодных для ситуации методы и инструменты управления персоналом
	ОПК-1 ИОПК 1.3 Организует собственную деятельность и деятельность подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций	Знать: организацию собственной деятельности и деятельность подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о организации собственной деятельности и деятельность подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций	Имеет общие, но не структурированные знания о организации собственной деятельности и деятельность подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о организации собственной деятельности и деятельность подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций	Имеет сформированные,систематические знания о организации собственной деятельности и деятельность подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций

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

		Уметь: осуществлять стратегическое планирование профессиональной деятельности	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет осуществлять стратегическое планирование профессиональной деятельности	В целом успешно, но не систематически умеет осуществлять стратегическое планирование профессиональной деятельности	В целом успешно умеет осуществлять стратегическое планирование профессиональной деятельности	Сформированное умение осуществлять стратегическое планирование профессиональной деятельности
		Владеть: навыками осуществления стратегических планирований профессиональной деятельности	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками осуществления стратегических планирований профессиональной деятельности	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки осуществления стратегических планирований профессиональной деятельности	В целом обладает устой-чивым навыком осуществления стратегических планирований профессиональной деятельности	Успешно и систематически применяет развитые навыки осуществления стратегических планирований профессиональной деятельности

ОПК-2 ОПК-2 Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти...	**ОПК-2 ИОПК 2.1 Применяет различные типы коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств**	Знать: примение различных типов коммуникаций, пригодных для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о примение различных типов коммуникаций, пригодных для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	Имеет общие, но не структурированные знания о примение различных типов коммуникаций, пригодных для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о примение различных типов коммуникаций, пригодных для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	Имеет сформированные,систематические знания о примение различных типов коммуникаций, пригодных для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств

		Уметь: применять различные типы коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет применять различные типы коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	В целом успешно, но не систематически умеет применять различные типы коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	В целом успешно умеет применять различные типы коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	Сформированное умение применять различные типы коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств

		Владеть: навыками применения различных типов коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками применения различных типов коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки различных типов коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	В целом обладает устой-чивым навыком применения различных типов коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	Успешно и систематически применяет развитые навыки применения различных типов коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств
	ОПК-2 ИОПК 2.2 Интерпретирует и применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства	Знать: интерпритацию и примение положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о интерпритации и примение положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства	Имеет общие, но не структурированные знания о интерпритации и примение положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о интерпритации и примение положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства	Имеет сформированные,систематические знания о интерпритации и примение положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства

		Уметь: интерпретировать и применять положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет интерпретировать и применять положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства	В целом успешно, но не систематически умеет интерпретировать и применять положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства	В целом успешно умеет интерпретировать и применять положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства	Сформированное умение интерпретировать и применять положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства
		Владеть: навыками интерпретации и и применения положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками интерпретации и применения положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки интерпретации и применения положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства	В целом обладает устой-чивым навыком интерпретации и применения положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства	Успешно и систематически применяет развитые навыки интерпретации и применения положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства

	ОПК-2 ИОПК 2.3 Осуществляет поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	Знать: осуществление поиска и анализа регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	анализ структурно-логических схем	Имеет фрагментарные знания о осуществление поиска и анализа регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	Имеет общие, но не структурированные знания о осуществление поиска и анализа регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о осуществление поиска и анализа регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	Имеет сформированные,систематические знания о осуществление поиска и анализа регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств

		Уметь: осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	В целом успешно, но не систематически умеет осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	В целом успешно умеет осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	Сформированное умение осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств

		Владеть: навыками осуществления поиска и анализа регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками осуществления поиска и анализа регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки осуществления поиска и анализа регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	В целом обладает устой-чивым навыком осуществления поиска и анализа регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	Успешно и систематически применяет развитые навыки осуществления поиска и анализа регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере

	ОПК-2 ИОПК 2.4 Анализирует соответствие деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращение лекарственных средств	Знать: анализ соответствия деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращение лекарственных средств	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о анализе соответствия деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращение лекарственных средств	Имеет общие, но не структурированные знания о анализе соответствия деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращение лекарственных средств	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о анализе соответствия деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращение лекарственных средств.	Имеет сформированные,систематические знания о анализе соответствия деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращение лекарственных средств
		Уметь: анализировать соответствие деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращение лекарственных средств	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет анализировать соответствие деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращение лекарственных средств	В целом успешно, но не систематически умеет анализировать соответствие деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращение лекарственных средств	В целом успешно умеет анализировать соответствие деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращение лекарственных средств	Сформированное умение анализировать соответствие деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращение лекарственных средств

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

		Владеть: навыками планирования и реализацией проектов научной направленности в области обращения лекарственных средств	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками планирования и реализацией проектов научной направленности в области обращения лекарственных средств	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки планирования и реализацией проектов научной направленности в области обращения лекарственных средств	В целом обладает устой-чивым навыком планирования и реализацией проектов научной направленности в области обращения лекарственных средств	Успешно и систематически применяет развитые навыки планирования и реализацией проектов научной направленности в области обращения лекарственных средств
	ОПК-3 ИОПК 3.2 Проводит критическую оценку, интерпретацию и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств	Знать: критическую оценку, интерпретацию и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о критической оценке, интерпретации и систематизации литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств	Имеет общие, но не структурированные знания о критической оценке, интерпретации и систематизации литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о критической оценке, интерпретации и систематизации литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных	Имеет сформированные,систематические знания о критической оценке, интерпретации и систематизации литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных

		Уметь: проводить критическую оценку, интерпретацию и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет проводить критическую оценку, интерпретацию и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств	В целом успешно, но не систематически умеет проводить критическую оценку, интерпретацию и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств	В целом успешно умеет проводить критическую оценку, интерпретацию и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств	Сформированное умение проводить критическую оценку, интерпретацию и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств
		Владеть: навыками проведения критической оценки, интерпретацию и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками проведения критической оценки, интерпретацию и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки проведения критической оценки, интерпретацию и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств	В целом обладает устой-чивым навыком проведения критической оценки, интерпретацию и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств	Успешно и систематически применяет развитые навыки проведения критической оценки, интерпретацию и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств

	ОПК-3 ИОПК 3.3 Проводит критическую оценку этических вопросов при планировании научного исследования	Знать: критическую оценку этических вопросов при планировании научного исследования	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о критической оценки этических вопросов при планировании научного исследования	Имеет общие, но не структурированные знания о критической оценки этических вопросов при планировании научного исследования	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о критической оценки этических вопросов при планировании научного исследования	Имеет сформированные,систематические знания о критической оценки этических вопросов при планировании научного исследования
		Уметь: проводить критическую оценку этических вопросов при планировании научного исследования	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет проводить критическую оценку этических вопросов при планировании научного исследования	В целом успешно, но не систематически умеет проводить критическую оценку этических вопросов при планировании научного исследования	В целом успешно умеет проводить критическую оценку этических вопросов при планировании научного исследования	Сформированное умение проводить критическую оценку этических вопросов при планировании научного исследования
		Владеть: навыками проводить критическую оценку этических вопросов при планировании научного исследования	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками проводить критическую оценку этических вопросов при планировании научного исследования	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки проводить критическую оценку этических вопросов при планировании научного исследования	В целом обладает устой-чивым навыком проводить критическую оценку этических вопросов при планировании научного исследования	Успешно и систематически применяет развитые навыки проводить критическую оценку этических вопросов при планировании научного исследования

	ОПК-3 ИОПК 3.4 Пользуется информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности	Знать: информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о информационно-поисковых систем и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности	Имеет общие, но не структурированные знания о информационно-поисковых систем и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о информационно-поисковых систем и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности	Имеет сформированные,систематические знания о информационно-поисковых систем и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности
		Уметь: пользоваться информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет пользоватьсяя информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности	В целом успешно, но не систематически умеет пользоватьсяя информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности	В целом успешно умеет пользоваться информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности	Сформированное умение пользоваться информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности

		Владеть: навыками информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности	В целом обладает устой-чивым навыком информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности	Успешно и систематически применяет развитые навыки информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности
	ОПК-3 ИОПК 3.5 Пользуется основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов	Знать: основные методы математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о основных методах математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов	Имеет общие, но не структурированные знания о основных методах математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о основных методах математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов	Имеет сформированные,систематические знания о основных методах математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов

		Уметь: пользоваться основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет пользоваться основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов	В целом успешно, но не систематически умеет пользоваться основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов	В целом успешно умеет пользоваться основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов	Сформированное умение пользоваться основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов
		Владеть: навыками пользования основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками пользования основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки пользования основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов	В целом обладает устой-чивым навыком пользования основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов	Успешно и систематически применяет развитые навыки пользования основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов

	ОПК-3 ИОПК 3.6 Определяет требуемый уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла	Знать: требования уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о требованиях уполномоченными регуляторными органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла	Имеет общие, но не структурированные знания требованиях уполномоченными регуляторными органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о требованиях уполномоченными регуляторными органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла	Имеет сформированные,систематические знания о требованиях уполномоченными регуляторными органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла
		Уметь: определять требуемые уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет определять требуемые уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла	В целом успешно, но не систематически умеет определять требуемые уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла	В целом успешно умеет определять требуемые уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла	Сформированное умение определять требуемые уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла

		Владеть: навыками определений требуемый уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками определений требуемый уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки определений требуемый уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла	В целом обладает устой-чивым навыком определений требуемый уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла	Успешно и систематически применяет развитые навыки определений требуемый уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла
ОПК-4 ОПК-4 Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	**ОПК-4 ИОПК 4.1 Составляет и критически анализирует научные тексты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств**	Знать: критически анализируемые научные тексты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о критически анализируемые научные тексты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств	Имеет общие, но не структурированные знания о критически анализируемые научные тексты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о критически анализируемые научные тексты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств.	Имеет сформированные,систематические знания о критически анализируемые научные тексты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств

		Уметь: составлять и критически анализировать научные тексты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет составлять и критически анализировать научные тексты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств	В целом успешно, но не систематически умеет составлять и критически анализировать научные тексты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств	В целом успешно умеет составлять и критически анализировать научные тексты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств	Сформированное умение составлять и критически анализировать научные тексты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств
		Владеть: навыками составлять и критически анализировать научные тексты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками составлять и критически анализировать научные тексты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки составлять и критически анализировать научные тексты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств	В целом обладает устой-чивым навыком составлять и критически анализировать научные тексты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств	Успешно и систематически применяет развитые навыки составлять и критически анализировать научные тексты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств

	ОПК-4 ИОПК 4.2 Анализирует и интерпретирует результаты научных исследований лекарственных средств с позиций фармацевтических наук	Знать: анализируемые и интерпретируемые результаты научных исследований лекарственных средств с позиций фармацевтических наук	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о анализируемых и интерпретируемых результатах научных исследований лекарственных средств с позиций фармацевтических наук	Имеет общие, но не структурированные знания о анализируемых и интерпретируемых результатах научных исследований лекарственных средств с позиций фармацевтических наук	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания оанализируемых и интерпретируемых результатах научных исследований лекарственных средств с позиций фармацевтических наук	Имеет сформированные,систематические знания о анализируемых и интерпретируемых результатах научных исследований лекарственных средств с позиций фармацевтических наук
		Уметь: анализировать и интерпретировать результаты научных исследований лекарственных средств с позиций фармацевтических наук	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет анализировать и интерпретировать результаты научных исследований лекарственных средств с позиций фармацевтических наук	В целом успешно, но не систематически умеет анализировать и интерпретировать результаты научных исследований лекарственных средств с позиций фармацевтических наук	В целом успешно умеет анализировать и интерпретировать результаты научных исследований лекарственных средств с позиций фармацевтических наук	Сформированное умение анализировать и интерпретировать результаты научных исследований лекарственных средств с позиций фармацевтических наук

		Владеть: навыками анализирования и интерпретирования результатов научных исследований лекарственных средств с позиций фармацевтических наук	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками анализирования и интерпретирования результатов научных исследований лекарственных средств с позиций фармацевтических наук	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки анализирования и интерпретирования результатов научных исследований лекарственных средств с позиций фармацевтических наук	В целом обладает устой-чивым навыкоманализирования и интерпретирования результатов научных исследований лекарственных средств с позиций фармацевтических наук	Успешно и систематически применяет развитые навыки анализирования и интерпретирования результатов научных исследований лекарственных средств с позиций фармацевтических наук
	ОПК-4 ИОПК 4.3 Готовит и анализирует отчеты о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств	Знать: анализируемые отчеты о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о анализируемых отчетах о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств	Имеет общие, но не структурированные знания о анализируемых отчетах о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о анализируемых отчетах о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств	Имеет сформированные,систематические знания о анализируемых отчетах о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств
		Уметь: готовити и анализировать отчеты о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет готовить и анализировать отчеты о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств	В целом успешно, но не систематически умеет готовить и анализировать отчеты о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств	В целом успешно умеет готовить и анализировать отчеты о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств	Сформированное умение готовить и анализировать отчеты о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств

		Владеть: навыками анализирования отчеов о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками анализирования отчеов о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки анализирования отчеов о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств	В целом обладает устой-чивым навыком анализирования отчеов о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств	Успешно и систематически применяет развитые навыки анализирования отчеов о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств
	ОПК-4 ИОПК 4.4 Готовит и представляет научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств	Знать: представленные научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о представленных научных докладах различного формата в области обращения лекарственных средств	Имеет общие, но не структурированные знания о представленных научных докладах различного формата в области обращения лекарственных средств	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о представленных научных докладах различного формата в области обращения лекарственных средств	Имеет сформированные,систематические знания о представленных научных докладах различного формата в области обращения лекарственных средств
		Уметь: готовить и представлять научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет готовить и представлять научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств	В целом успешно, но не систематически умеет готовить и представлять научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств	В целом успешно умеет готовить и представлять научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств	Сформированное умение готовить и представляеть научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств

		Владеть: навыками представлять научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками представлять научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки представлять научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств	В целом обладает устой-чивым навыком представлять научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств	Успешно и систематически применяет развитые навыки представлять научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств
	ОПК-4 ИОПК 4.5 Использует методы математической статистики для обработки результатов научного исследования	Знать: методы математической статистики для обработки результатов научного исследования	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о методах математической статистики для обработки результатов научного исследования	Имеет общие, но не структурированные знания о методах математической статистики для обработки результатов научного исследования	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о методах математической статистики для обработки результатов научного исследования	Имеет сформированные,систематические знания о методах математической статистики для обработки результатов научного исследования
		Уметь: использовать методы математической статистики для обработки результатов научного исследования	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет использовать методы математической статистики для обработки результатов научного исследования	В целом успешно, но не систематически умеет использовать методы математической статистики для обработки результатов научного исследования	В целом успешно умеет использовать методы математической статистики для обработки результатов научного исследования	Сформированное умение использовать методы математической статистики для обработки результатов научного исследования

		Владеть: навыками использования методов математической статистики для обработки результатов научного исследования	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками использования методов математической статистики для обработки результатов научного исследования	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки использования методов математической статистики для обработки результатов научного исследования	В целом обладает устой-чивым навыком использования методов математической статистики для обработки результатов научного исследования	Успешно и систематически применяет развитые навыки использования методов математической статистики для обработки результатов научного исследования
	ОПК-4 ИОПК 4.6 Оценивает и интерпретирует данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	Знать: интерпретируемые данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о интерпретируемых данных регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	Имеет общие, но не структурированные знания о интерпретируемых данных регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о интерпретируемых данных регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	Имеет сформированные,систематические знания о интерпретируемых данных регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему
		Уметь: оценивать и интерпретировать данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет оценивать и интерпретировать данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	В целом успешно, но не систематически умеет оценивать и интерпретировать данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	В целом успешно умеет оценивать и интерпретировать данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	Сформированное умение оценивать и интерпретировать данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему

		Владеть: навыками оценивать и интерпретировать данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками оценивать и интерпретировать данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки оценивать и интерпретировать данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	В целом обладает устой-чивым навыком оценивать и интерпретировать данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	Успешно и систематически применяет развитые навыки оценивать и интерпретировать данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему
ОПК-5 ОПК-5 Способен к применению методов управления инновационными процессами и в области обращения лекарственных средств	**ОПК-5 ИОПК 5.1 Участвует в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта**	Знать: разработку и проведение всесторонней оценки инновационного проекта	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о разработке и проведению всесторонней оценки инновационного проекта	Имеет общие, но не структурированные знания о разработке и проведению всесторонней оценки инновационного проекта	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о разработке и проведению всесторонней оценки инновационного проекта	Имеет сформированные,систематические знания о разработке и проведению всесторонней оценки инновационного проекта
		Уметь: участвовать в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет участвовать в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта	В целом успешно, но не систематически умеет участвовать в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта	В целом успешно умеет участвовать в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта	Сформированное умение участвовать в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта

		Владеть: навыками участия в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками участия в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки участия в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта	В целом обладает устой-чивым навыком участия в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта	Успешно и систематически применяет развитые навыки участия в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта
	ОПК-5 ИОПК 5.2 Планирует и реализует инновационные проекты в области обращения лекарственных средств	Знать: реализацию инновационных проектов в области обращения лекарственных средств	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о реализации инновационных проектов в области обращения лекарственных средств	Имеет общие, но не структурированные знания о реализации инновационных проектов в области обращения лекарственных средств	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о реализации инновационных проектов в области обращения лекарственных средств	Имеет сформированные,систематические знания о реализации инновационных проектов в области обращения лекарственных средств
		Уметь: планировать и реализовать инновационные проекты в области обращения лекарственных средств	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет планировать и реализовать инновационные проекты в области обращения лекарственных средств	В целом успешно, но не систематически умеет планировать и реализовать инновационные проекты в области обращения лекарственных средств	В целом успешно умеет планировать и реализовать инновационные проекты в области обращения лекарственных средств	Сформированное умение планировать и реализовать инновационные проекты в области обращения лекарственных средств

		Владеть: навыками планирования и реализацией инновационных проектов в области обращения лекарственных средств	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками планирования и реализацией инновационных проектов в области обращения лекарственных средств	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки планирования и реализацией инновационных проектов в области обращения лекарственных средств	В целом обладает устой-чивым навыком планирования и реализацией инновационных проектов в области обращения лекарственных средств	Успешно и систематически применяет развитые навыки планирования и реализацией инновационных проектов в области обращения лекарственных средств
	ОПК-5 ИОПК 5.3 Проводит оценку эффективности инновационной деятельности подразделения	Знать: оценку эффективности инновационной деятельности подразделения	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о оценке эффективности инновационной деятельности подразделения	Имеет общие, но не структурированные знания о оценке эффективности инновационной деятельности подразделения	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о оценке эффективности инновационной деятельности подразделения	Имеет сформированные,систематические знания о оценке эффективности инновационной деятельности подразделения
		Уметь: проводить оценку эффективности инновационной деятельности подразделения	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет проводить оценку эффективности инновационной деятельности подразделения	В целом успешно, но не систематически умеет проводить оценку эффективности инновационной деятельности подразделения	В целом успешно умеет проводить оценку эффективности инновационной деятельности подразделения	Сформированное умение проводить оценку эффективности инновационной деятельности подразделения

		Владеть: навыками проводить оценку эффективности инновационной деятельности подразделения	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками проводить оценку эффективности инновационной деятельности подразделения	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки проводить оценку эффективности инновационной деятельности подразделения	В целом обладает устой-чивым навыком проводить оценку эффективности инновационной деятельности подразделения	Успешно и систематически применяет развитые навыки проводить оценку эффективности инновационной деятельности подразделения
	ОПК-5 ИОПК 5.4 Планирует мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности	Знать: мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о мероприятиях по защите результатов интеллектуальной собственности	Имеет общие, но не структурированные знания о мероприятиях по защите результатов интеллектуальной собственности	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о мероприятиях по защите результатов интеллектуальной собственности	Имеет сформированные,систематические знания о мероприятиях по защите результатов интеллектуальной собственности
		Уметь: планировать мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет планировать мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности	В целом успешно, но не систематически умеет планировать мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности	В целом успешно умеет планировать мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности	Сформированное умение планировать мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности

		Владеть: навыками планировать мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками планировать мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки планировать мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности	В целом обладает устой-чивым навыком планировать мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности	Успешно и систематически применяет развитые навыки планировать мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности
ОПК-6 ОПК-6 Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикл...	**ОПК-6 ИОПК 6.1 Интерпретирует основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств**	Знать: основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о основных положениях надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	Имеет общие, но не структурированные знания о основных положениях надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о основных положениях надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	Имеет сформированные,систематические знания о основных положениях надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств
		Уметь: интерпретировать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет интерпретировать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	В целом успешно, но не систематически умеет интерпретировать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	В целом успешно умеет интерпретировать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	Сформированное умение интерпретировать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств

		Владеть: навыками интерпретировать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками интерпретировать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки интерпретировать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	В целом обладает устой-чивым навыком интерпретировать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	Успешно и систематически применяет развитые навыки интерпретировать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств
	ОПК-6 ИОПК 6.2 Участвует в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	Знать: разработку регламентирующих и регистрирующих документацию отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о разработке регламентирующих и регистрирующих документацию отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	Имеет общие, но не структурированные знания о разработке регламентирующих и регистрирующих документацию отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о разработке регламентирующих и регистрирующих документацию отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	Имеет сформированные,систематические знания о разработке регламентирующих и регистрирующих документацию отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства

		Уметь: участвовать в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет участвовать в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	В целом успешно, но не систематически умеет участвовать в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	В целом успешно умеет участвовать в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	Сформированное умение участвовать в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства

		Владеть: навыками участия в разработке регламентирующей и регистрирующей документации и отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками участия в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки участия в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	В целом обладает устой-чивым навыком участия в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	Успешно и систематически применяет развитые навыки участия в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства
	ОПК-6 ИОПК 6.3 Выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий	Знать: пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о пригодных для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий	Имеет общие, но не структурированные знания о пригодных для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о пригодных для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий	Имеет сформированные,систематические знания о пригодных для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий

		Уметь: выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий	В целом успешно, но не систематически умеет выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий	В целом успешно умеет выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий	Сформированное умение выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий
		Владеть: навыками выбора и применения пригодных для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками выбора и применения пригодных для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки выбора и применения пригодных для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий	В целом обладает устой-чивым навыком выбора и применения пригодных для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий	Успешно и систематически применяет развитые навыки выбора и применения пригодных для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий
	ОПК-6 ИОПК 6.4 Применяет методы процессного подхода и управления базами знаний	Знать: методы процессного подхода и управления базами знаний	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о методах процессного подхода и управления базами знаний	Имеет общие, но не структурированные знания о методах процессного подхода и управления базами знаний	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о методах процессного подхода и управления базами знаний	Имеет сформированные,систематические знания о методах процессного подхода и управления базами знаний

		Уметь: применять методы процессного подхода и управления базами знаний	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет применять методы процессного подхода и управления базами знаний	В целом успешно, но не систематически умеет применять методы процессного подхода и управления базами знаний	В целом успешно умеет применять методы процессного подхода и управления базами знаний	Сформированное умение применять методы процессного подхода и управления базами знаний
		Владеть: навыками примения методов процессного подхода и управления базами знаний	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками применения методов процессного подхода и управления базами знаний	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки применения методов процессного подхода и управления базами знаний	В целом обладает устой-чивым навыком применения методов процессного подхода и управления базами знаний	Успешно и систематически применяет развитые навыки применения методов процессного подхода и управления базами знаний
	ОПК-6 ИОПК 6.5 Оценивает риски лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	Знать: риски лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о рисках лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	Имеет общие, но не структурированные знания о рисках лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о рисках лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	Имеет сформированные,с истематические знания о рисках лекарственных средств с позиций рисков для пациентов
		Уметь: оценивать риски лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет оценивать риски лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	В целом успешно, но не систематически умеет оценивать риски лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	В целом успешно умеет оценивать риски лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	Сформированное умение оценивать риски лекарственных средств с позиций рисков для пациентов

		Владеть: навыками оценивания рисков лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками оценивания рисков лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки оценивания рисков лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	В целом обладает устой-чивым навыком оценивания рисков лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	Успешно и систематически применяет развитые навыки оценивания рисков лекарственных средств с позиций рисков для пациентов
ПК-1 ПК-1 Осуществляет работы по контролю качества фармацевтического производства	**ПК-1 ИПК 1.1 Выбирает адекватные методы анализа для контроля качества**	Знать: адекватные методы анализа для контроля качества	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о адекватных методах анализа для контроля качества	Имеет общие, но не структурированные знания о адекватных методах анализа для контроля качества	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о адекватных методах анализа для контроля качества	Имеет сформированные,систематические знания о адекватных методах анализа для контроля качества
		Уметь: выбирать адекватные методы анализа для контроля качества	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет выбирать адекватные методы анализа для контроля качества	В целом успешно, но не систематически умеет выбирать адекватные методы анализа для контроля качества	В целом успешно умеет выбирать адекватные методы анализа для контроля качества	Сформированное умение выбирать адекватные методы анализа для контроля качества
		Владеть: навыками адекватных методов анализа для контроля качества	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками адекватных методов анализа для контроля качества	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки адекватных методов анализа для контроля качества	В целом обладает устой-чивым навыком адекватных методов анализа для контроля качества	Успешно и систематически применяет развитые навыки адекватных методов анализа для контроля качества

	ПК-1 ИПК 1.2 Разрабатывает методику анализа для контроля качества	Знать: методику анализа для контроля качества	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о методике анализа для контроля качества	Имеет общие, но не структурированные знания о методике анализа для контроля качества	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о методике анализа для контроля качества	Имеет сформированные,систематические знания о методике анализа для контроля качества
		Уметь: методике анализа для контроля качества	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет применять методику анализа для контроля качества	В целом успешно, но не систематически умеет применять методику анализа для контроля качества	В целом успешно умеет применять методику анализа для контроля качества	Сформированное умение применять методику анализа для контроля качества
		Владеть: навыками разработки методики анализа для контроля качества	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками разработки методики анализа для контроля качества	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки разработки методики анализа для контроля качества	В целом обладает устой-чивым навыком разработки методики анализа для контроля качества	Успешно и систематически применяет развитые навыки разработки методики анализа для контроля качества
	ПК-1 ИПК 1.3 Проводит валидацию методики и интерпретацию результатов	Знать: валидацию методики и интерпретацию результатов	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о валидации методики и интерпретацию результатов	Имеет общие, но не структурированные знания о валидации методики и интерпретацию результатов	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о валидации методики и интерпретацию результатов	Имеет сформированные,систематические знания о валидации методики и интерпретацию результатов
		Уметь: проводить валидацию методики и интерпретацию результатов	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет проводить валидацию методики и интерпретацию результатов	В целом успешно, но не систематически умеет проводить валидацию методики и интерпретацию результатов	В целом успешно умеет проводить валидацию методики и интерпретацию результатов	Сформированное умение проводить валидацию методики и интерпретацию результатов

		Владеть: навыками валидации методики и интерпретацию результатов	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками валидации методики и интерпретацию результатов	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки валидации методики и интерпретацию результатов	В целом обладает устой-чивым навыком валидации методики и интерпретацию результатов	Успешно и систематически применяет развитые навыки валидации методики и интерпретацию результатов
	ПК-1 ИПК 1.4 Проводит анализ образцов и статистическую обработку результатов	Знать: анализ образцов и статистическую обработку результатов	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о анализе образцов и статистическую обработку результатов	Имеет общие, но не структурированные знания о анализе образцов и статистическую обработку результатов	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о анализе образцов и статистическую обработку результатов	Имеет сформированные,систематические знания о анализе образцов и статистическую обработку результатов
		Уметь: проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов	В целом успешно, но не систематически умеет проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов	В целом успешно умеет проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов	Сформированное умение проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов
		Владеть: навыками анализа образцов и статистическую обработку результатов	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками анализа образцов и статистическую обработку результатов	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки анализа образцов и статистическую обработку результатов	В целом обладает устой-чивым навыком анализа образцов и статистическую обработку результатов	Успешно и систематически применяет развитые навыки анализа образцов и статистическую обработку результатов

	ПК-1 ИПК 1.5 Составляет отчет и/или нормативный документ поконтроля качества	Знать: составление отчета и/или нормативный документ по контролю качества	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о составлении отчета и/или нормативный документ по контролю качества	Имеет общие, но не структурированные знания о составлении отчета и/или нормативный документ по контролю качества	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о составлении отчета и/или нормативный документ по контролю качества	Имеет сформированные,систематические знания о составлении отчета и/или нормативный документ по контролю качества
		Уметь: составлять отчет и/или нормативный документ по контролю качества	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет составлять отчет и/или нормативный документ по контролю качества	В целом успешно, но не систематически умеет составлять отчет и/или нормативный документ по контролю качества	В целом успешно умеет составлять отчет и/или нормативный документ по контролю качества	Сформированное умение составлять отчет и/или нормативный документ по контролю качества
		Владеть: навыками составления отчета и/или нормативного документа по контролю качества	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками составления отчета и/или нормативного документа по контролю качества	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки составления отчета и/или нормативного документа по контролю качества	В целом обладает устой-чивым навыком составления отчета и/или нормативного документа по контролю качества	Успешно и систематически применяет развитые навыки составления отчета и/или нормативного документа по контролю качества
ПК-2 ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	**ПК-2 ИПК 2.1 Планирует работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства**	Знать: работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о работе по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Имеет общие, но не структурированные знания о работе по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о работе по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Имеет сформированные,систематические знания о работе по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства

		Уметь: планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	В целом успешно, но не систематически умеет планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	В целом успешно умеет планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Сформированное умениепланировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства
		Владеть: навыками работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	В целом обладает устой-чивым навыком работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Успешно и систематически применяет развитые навыки работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства
	ПК-2 ИПК 2.2 Интерпретирует и применяет положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	Знать: интерпретацию и применение положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о интерпретации и применение положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	Имеет общие, но не структурированные знания о интерпретации и применение положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о интерпретации и применение положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	Имеет сформированные,систематические знания о интерпретации и применение положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности

		Уметь: применять положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет приме-нять применять положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	В целом успешно, но не систематически умеет применять положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	В целом успешно умеет пприменять положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	Сформированное умение применять положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности
		Владеть: навыками применения положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками применения положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки применения положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	В целом обладает устой-чивым навыком применения положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	Успешно и систематически применяет развитые навыки применения положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности

	ПК-2 ИПК 2.3 Применяет теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	Знать: теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о теоретических фундаментальных знаниях в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	Имеет общие, но не структурированные знания о теоретических фундаментальных знаниях в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о теоретических фундаментальных знаниях в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	Имеет сформированные,систематические знания о теоретических фундаментальных знаниях в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств
		Уметь: применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	В целом успешно, но не систематически умеет применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	В целом успешно умеет применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	Сформированное умение применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств

		Владеть: навыками применения теоретических фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками применения теоретических фундаментальных знаний в области естественно научных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки применения теоретических фундаментальных знаний в области естественно научных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	В целом обладает устой-чивым навыком применения теоретических фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	Успешно и систематически применяет развитые навыки применения теоретических фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств
	ПК-2 ИПК 2.4 Планирует и оценивает результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Знать:оценку результатов аудита качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о оценке результатов аудита качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Имеет общие, но не структурированные знания о оценке результатов аудита качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о оценке результатов аудита качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Имеет сформированные,систематические знания о оценке результатов аудита качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов

		Уметь: планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	В целом успешно, но не систематически умеет планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	В целом успешно умеет планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Сформированное умение планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов
		Владеть: навыками планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	В целом обладает устой-чивым навыком планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Успешно и систематически применяет развитые навыки планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов

	ПК-2 ИПК 2.5 Анализирует и оценивает соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	Знать: анализ и оценку соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о анализе и оценке соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	Имеет общие, но не структурированные знания о анализе и оценке соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о анализе и оценке соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	Имеет сформированные,систематические знания о анализе и оценке соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук
		Уметь: анализировать и оценивать соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет анализировать и оценивать соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	В целом успешно, но не систематически умеет анализировать и оценивать соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	В целом успешно умеет анализировать и оценивать соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	Сформированное умение анализировать и оценивать соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук

		Владеть: навыками анализа и оценку соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками анализа и оценку соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки анализа и оценку соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	В целом обладает устой-чивым навыком анализа и оценку соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	Успешно и систематически применяет развитые навыки анализа и оценку соответствия методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук
УК-1 УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	**УК-1 ИУК 1.1 На основе собранных и проанализированных данных определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы**	Знать: собранные и проанализированные данные определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о собранных и проанализированных данных определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы	Имеет общие, но не структурированные знания о собранных и проанализированных данных определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о собранных и проанализированных данных определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы	Имеет сформированные,систематические знания о собранных и проанализированных данных определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы

		Уметь: на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	В целом успешно, но не систематически умеет на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	В целом успешно умеет на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	Сформированное умение на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы
		Владеть: навыками на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	В целом обладает устой-чивым навыком на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	Успешно и систематически применяет развитые навыки на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы

	УК-1 ИУК 1.2 Использует концептуальные и качественные модели для моделирования проблемной ситуации, учитывая все факторы, влияющие на систему	Знать: использование концептуальных и качественных моделей для моделирования проблемной ситуации, учитывая все факторы, влияющие на систему	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о использовании концептуальных и качественных моделей для моделирования проблемной ситуации, учитывая все факторы, влияющие на систему	Имеет общие, но не структурированные знания о использовании концептуальных и качественных моделей для моделирования проблемной ситуации, учитывая все факторы, влияющие на систему	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о использовании концептуальных и качественных моделей для моделирования проблемной ситуации, учитывая все факторы, влияющие на систему	Имеет сформированные,систематические знания о использовании концептуальных и качественных моделей для моделирования проблемной ситуации, учитывая все факторы, влияющие на систему
		Уметь: использовать концептуальную и качественную модель для моделирования проблемной ситуации, учитывая все факторы, влияющие на систему	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет использовать концептуальную и качественную модель для моделирования проблемной ситуации, учитывая все факторы, влияющие на систему	В целом успешно, но не систематически умеет использовать концептуальную и качественную модель для моделирования проблемной ситуации, учитывая все факторы, влияющие на систему	В целом успешно умеет использовать концептуальную и качественную модель для моделирования проблемной ситуации, учитывая все факторы, влияющие на систему	Сформированное умение использовать концептуальную и качественную модель для моделирования проблемной ситуации, учитывая все факторы, влияющие на систему

		Владеть: навыками использования концептуальных и качественных моделей для моделирования проблемной ситуации, учитывая все факторы, влияющие на систему	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками использования концептуальных и качественных моделей для моделирования проблемной ситуации, учитывая все факторы, влияющие на систему	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки использования концептуальных и качественных моделей для моделирования проблемной ситуации, учитывая все факторы, влияющие на систему	В целом обладает устой-чивым навыком использования концептуальных и качественных моделей для моделирования проблемной ситуации, учитывая все факторы, влияющие на систему	Успешно и систематически применяет развитые навыки использования концептуальных и качественных моделей для моделирования проблемной ситуации, учитывая все факторы, влияющие на систему
	УК-1 ИУК 1.3 Проводит анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	Знать: анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о анализе рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	Имеет общие, но не структурированные знания о анализе рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о анализе рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	Имеет сформированные,систематические знания о анализе рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию
		Уметь: проводить анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет проводить анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	В целом успешно, но не систематически умеет проводить анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	В целом успешно умеет проводить анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	Сформированное умение проводить анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию

		Владеть: навыками анализа рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками анализа рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки анализа рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	В целом обладает устой-чивым навыком анализа рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	Успешно и систематически применяет развитые навыки анализа рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию
	УК-1 ИУК 1.4 Определяет и оценивает пригодные стратегии действий по решению проблемы	Знать: пригодные стратегии действий по решению проблемы	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о пригодных стратегиях действий по решению проблемы	Имеет общие, но не структурированные знания о пригодных стратегиях действий по решению проблемы	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о пригодных стратегиях действий по решению проблемы	Имеет сформированные,систематические знания о пригодных стратегиях действий по решению проблемы
		Уметь: определять и оценивать пригодные стратегии действий по решению проблемы	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет определять и оценивать пригодные стратегии действий по решению проблемы	В целом успешно, но не систематически умеет определять и оценивать пригодные стратегии действий по решению проблемы	В целом успешно умеет определять и оценивать пригодные стратегии действий по решению проблемы	Сформированное умение определять и оценивать пригодные стратегии действий по решению проблемы

		Владеть: навыками определения и оценивания пригодных стратегий действий по решению проблемы	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками определения и оценивания пригодных стратегий действий по решению проблемы	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки определения и оценивания пригодных стратегий действий по решению проблемы	В целом обладает устой-чивым навыком определения и оценивания пригодных стратегий действий по решению проблемы	Успешно и систематически применяет развитые навыки определения и оценивания пригодных стратегий действий по решению проблемы
	УК-1 ИУК 1.5 Выбирает и применяет оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций	Знать:оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о оптимальных типах коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций	Имеет общие, но не структурированные знания о оптимальных типах коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о оптимальных типах коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций	Имеет сформированные,систематические знания о оптимальных типах коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций
		Уметь: выбирать и применять оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет выбирать и применять оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций	В целом успешно, но не систематически умеет выбирать и применять оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций	В целом успешно умеет выбирать и применять оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций	Сформированное умение выбирать и применять оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций

		Владеть: навыками выбирать и применять оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками выбирать и применять оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки выбирать и применять оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций	В целом обладает устой-чивым навыком выбирать и применять оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций	Успешно и систематически применяет развитые навыки выбирать и применять оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций
	УК-1 ИУК 1.6 Выбирает пригодные решения и рекомендации по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений	Знать: пригодные решения и рекомендации по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о пригодных решениях и рекомендациях по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений	Имеет общие, но не структурированные знания о пригодных решениях и рекомендациях по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о пригодных решениях и рекомендациях по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений	Имеет сформированные,систематические знания о пригодных решениях и рекомендациях по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений

		Уметь: выбирать пригодные решения и рекомендации по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет выбирать пригодные решения и рекомендации по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений	В целом успешно, но не систематически умеет выбирать пригодные решения и рекомендации по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений	В целом успешно умеет выбирать пригодные решения и рекомендации по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений	Сформированное умение выбирать пригодные решения и рекомендации по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений
		Владеть: навыками пригодных решений и рекомендаций по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками пригодных решений и рекомендаций по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки пригодных решений и рекомендаций по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений	В целом обладает устой-чивым навыком пригодных решений и рекомендаций по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений	Успешно и систематически применяет развитые навыки пригодных решений и рекомендаций по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений
УК-2 УК-2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	**УК-2 ИУК 2.1 Планирует и реализует проекты академической и профессиональной направленности**	Знать: реализацию проектов академической и профессиональной направленности	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о реализации проектов академической и профессиональной направленности	Имеет общие, но не структурированные знания о реализации проектов академической и профессиональной направленности	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о реализации проектов академической и профессиональной направленности	Имеет сформированные,систематические знания о реализации проектов академической и профессиональной направленности

		Уметь: планировать и реализовать проекты академической и профессиональной направленности	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет планировать и реализовать проекты академической и профессиональной направленности	В целом успешно, но не систематически умеет планировать и реализовать проекты академической и профессиональной направленности	В целом успешно умеет планировать и реализовать проекты академической и профессиональной направленности	Сформированное умение планировать и реализовать проекты академической и профессиональной направленности
		Владеть: навыками реализации проектов академической и профессиональной направленности	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками реализации проектов академической и профессиональной направленности	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки реализации проектов академической и профессиональной направленности	В целом обладает устой-чивым навыком реализации проектов академической и профессиональной направленности	Успешно и систематически применяет развитые навыки реализации проектов академической и профессиональной направленности
	УК-2 ИУК 2.2 Проводит мониторинг, контроль, оценку реализации проекта на соответствие плану	Знать: мониторинг, контроль, оценку реализации проекта на соответствие плану	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о мониторинге, контроле, оценке реализации проекта на соответствие плану	Имеет общие, но не структурированные знания о мониторинге, контроле, оценке реализации проекта на соответствие плану	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о мониторинге, контроле, оценке реализации проекта на соответствие плану	Имеет сформированные,систематические знания о мониторинге, контроле, оценке реализации проекта на соответствие плану
		Уметь: проводить мониторинг, контроль, оценку реализации проекта на соответствие плану	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет проводить мониторинг, контроль, оценку реализации проекта на соответствие плану	В целом успешно, но не систематически умеет проводить мониторинг, контроль, оценку реализации проекта на соответствие плану	В целом успешно умеет проводить мониторинг, контроль, оценку реализации проекта на соответствие плану	Сформированное умение проводить мониторинг, контроль, оценку реализации проекта на соответствие плану

		Владеть: навыками мониторинга, контроля, оценки реализации проекта на соответствие плану	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками по постановке и проведе-нию качественных реакций с органичес-кими соединениями; навыками аргументированного изложения собственной точки зрения в решении задач нестандартных ситуаций	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки по постановке и проведе-нию качественных реакций с органичес-кими соединениями; навыками аргументированного изложения собственной точки зрения в решении задач нестандартных ситуаций	В целом обладает устой-чивым навыком по постановке и проведе-нию качественных реакций с органичес-кими соединениями; навыками аргументированного изложения собственной точки зрения в решении задач нестандартных ситуаций	Успешно и систематически применяет развитые навыки по постановке и проведе-нию качественных реакций с органичес-кими соединениями; навыками аргументированного изложения собственной точки зрения в решении задач нестандартных ситуаций
	УК-2 ИУК 2.3 Принимает и реализует решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов	Знать: реализацию решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о реализацию решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов	Имеет общие, но не структурированные знания о реализацию решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о реализацию решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов	Имеет сформированные,систематические знания о реализацию решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов

		Уметь: принммать и реализовать решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращени ю проектов	отчет по исследо ванию, програм ма исследо вания	Частично умеет принммать и реализовать решения по оптимизаци и плана, внесению изменений и прекращен ию проектов	В целом успешно, но не систематич ески умеет принммать и реализовать решения по оптимизаци и плана, внесению изменений и прекращен ию проектов	В целом успешно умеет принммать и реализовать решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращени ю проектов	Сформированное умение принммать и реализовать решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов
		Владеть: навыкими реализации решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращени ю проектов	доклад, презент ации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками реализации решения по оптимизаци и плана, внесению изменений и прекращен ию проектов	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки реализации решения по оптимизаци и плана, внесению изменений и прекращен ию проектов	В целом обладает устой-чивым навыком реализации решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращени ю проектов	Успешно и систематически применяет развитые навыки реализации решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов
	УК-2 ИУК 2.4 Обеспечив ает взаимодейс твие и эффективн ые коммуника ции с другими структурн ыми подразделе ниям организаци и при реализаци и проекта	Знать: взаимодейств ие и эффективные коммуникаци и с другими структурным и подразделени ям организации при реализации проекта	аналити ческая работа с докуме нтами	Имеет фрагментар ные знания о взаимодейс твии и эффективно сти коммуника ции с другими структурны ми подразделе ниям организаци и при реализации проекта	Имеет общие, но не структурир ованные знания о взаимодейс твии и эффективно сти коммуника ции с другими структурны ми подразделе ниям организаци и при реализации проекта	Имеет сформирован ные, но содержащие отдельные пробелы знания о взаимодейств ии и эффективнос ти коммуникаци и с другими структурным и подразделени ям организации при реализации проекта	Имеет сформированные,с истематические знания о взаимодействии и эффективности коммуникации с другими структурными подразделениям организации при реализации проекта

		Владеть: навыками взаимодействия и эффективные коммуникации с другими структурными подразделениям организации при реализации проекта	отчет по исследованию, программа исследования	Обладает фрагмен-тарными навыками взаимодействия и эффективные коммуникации с другими структурными подразделениям организации и при реализации проекта	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки взаимодействия и эффективные коммуникации с другими структурными подразделениям организации и при реализации проекта	В целом обладает устой-чивым навыком взаимодействия и эффективные коммуникации с другими структурными подразделениям организации при реализации проекта	Успешно и систематически применяет развитые навыки взаимодействия и эффективные коммуникации с другими структурными подразделениям организации при реализации проекта
УК-3 УК-3 Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	**УК-3 ИУК 3.1 Формирует эффективную команду**	Знать: формирующую эффективную команду	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о формирующей эффективной команде	Имеет общие, но не структурированные знания о формирующей эффективной команде.	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о формирующей эффективной команде	Имеет сформированные,систематические знания о формирующей эффективной команде
		Уметь: формировать эффективную команду	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет формировать эффективную команду	В целом успешно, но не систематически умеет формировать эффективную команду	В целом успешно умеет формировать эффективную команду	Сформированное умение формировать эффективную команду
		Владеть: навыками формировать эффективную команду	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками формировать эффективную команду	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки формировать эффективную команду	В целом обладает устой-чивым навыком формировать эффективную команду	Успешно и систематически применяет развитые навыки формировать эффективную команду

	УК-3 ИУК 3.2 Определяет цели, задачи и процедуры работы команды	Знать: цели, задачи и процедуры работы команды	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о целях, задачах и процедурах работы команды	Имеет общие, но не структурированные знания о целях, задачах и процедурах работы команды	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о целях, задачах и процедурах работы команды	Имеет сформированные,систематические знания о целях, задачах и процедурах работы команды
		Уметь: определять цели, задачи и процедуры работы команды	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет определять цели, задачи и процедуры работы команды	В целом успешно, но не систематически умеет определять цели, задачи и процедуры работы команды	В целом успешно умеет определять цели, задачи и процедуры работы команды	Сформированное умение определять цели, задачи и процедуры работы команды
		Владеть: навыками определять цели, задачи и процедуры работы команды	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками определять цели, задачи и процедуры работы команды	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки определять цели, задачи и процедуры работы команды	В целом обладает устой-чивым навыком определять цели, задачи и процедуры работы команды	Успешно и систематически применяет развитые навыки определять цели, задачи и процедуры работы команды
	УК-3 ИУК 3.3 Обеспечивает эффективное функционирование команды для достижения поставленной цели	Знать: эффективное функционирование команды для достижения поставленной цели	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о эффективной функционированой команде для достижениях поставленной цели	Имеет общие, но не структурированные знания о эффективной функционированой команде для достижениях поставленной цели	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о эффективной функционированой команде для достижениях поставленной цели	Имеет сформированные,систематические знания о эффективной функционированой команде для достижениях поставленной цели

		Уметь: обеспечивать эффективное функционирование команды для достижения поставленной цели	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет обеспечивать эффективное функционирование команды для достижения поставленной цели	В целом успешно, но не систематически умеет обеспечивать эффективное функционирование команды для достижения поставленной цели	В целом успешно умеет обеспечивать эффективное функционирование команды для достижения поставленной цели	Сформированное умение обеспечивать эффективное функционирование команды для достижения поставленной цели
		Владеть: навыками эффективного функционирования команды для достижения поставленной цели	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками эффективного функционирования команды для достижения поставленной цели	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки эффективного функционирования команды для достижения поставленной цели	В целом обладает устой-чивым навыком эффективного функционирования команды для достижения поставленной цели	Успешно и систематически применяет развитые навыки эффективного функционирования команды для достижения поставленной цели
	УК-3 ИУК 3.4 Знает методы и инструменты для обеспечения роста и развития команды	Знать: методы и инструменты для обеспечения роста и развития команды	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о методах и инструментах для обеспечения роста и развития команды	Имеет общие, но не структурированные знания о методах и инструментах для обеспечения роста и развития команды	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о методах и инструментах для обеспечения роста и развития команды	Имеет сформированные,систематические знания о методах и инструментах для обеспечения роста и развития команды
		Уметь: определять методы и инструменты для обеспечения роста и развития команды	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет определять методы и инструменты для обеспечения роста и развития команды	В целом успешно, но не систематически умеет определять методы и инструменты для обеспечения роста и развития команды	В целом успешно умеет определять методы и инструменты для обеспечения роста и развития команды	Сформированное умение определять методы и инструменты для обеспечения роста и развития команды

		Владеть: навыками знаний методов и инструментов для обеспечения роста и развития команды	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками знаний методов и инструментов для обеспечения роста и развития команды	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки знаний методов и инструментов для обеспечения роста и развития команды	В целом обладает устой-чивым навыком знаний методов и инструментов для обеспечения роста и развития команды	Успешно и систематически применяет развитые навыки знаний методов и инструментов для обеспечения роста и развития команды
	УК-3 ИУК 3.5 Может использовать различные инструменты управления командой	Знать: использование различных инструментов управления командой	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о использование различных инструментов управления командой	Имеет общие, но не структурированные знания о использование различных инструментов управления командой	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о использование различных инструментов управления командой	Имеет сформированные,систематические знания о использование различных инструментов управления командой
		Уметь: использовать различные инструменты управления командой	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет использовать различные инструменты управления командой	В целом успешно, но не систематически умеет использовать различные инструменты управления командой	В целом успешно умеет использовать различные инструменты управления командой	Сформированное умение использовать различные инструменты управления командой
		Владеть: навыками использования различными инструментами управления командой	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками использования различными инструментами управления командой	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки использования различными инструментами управления командой	В целом обладает устой-чивым навыком использования различными инструментами управления командой	Успешно и систематически применяет развитые навыки использования различными инструментами управления командой

	УК-3 ИУК 3.6 Способен работать в различных типах команд, в том числе междисциплинарных	Знать: работу в различных типах команд, в том числе междисциплинарных	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о работе в различных типах команд, в том числе междисциплинарных	Имеет общие, но не структурированные знания о работе в различных типах команд, в том числе междисциплинарных	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о работе в различных типах команд, в том числе междисциплинарных	Имеет сформированные,систематические знания о работе в различных типах команд, в том числе междисциплинарных
		Уметь:работать в различных типах команд, в том числе междисциплинарных	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет работать в различных типах команд, в том числе междисциплинарных	В целом успешно, но не систематически умеет работать в различных типах команд, в том числе междисциплинарных	В целом успешно умеет работать в различных типах команд, в том числе междисциплинарных	Сформированное умение работать в различных типах команд, в том числе междисциплинарных
		Владеть: навыками работы в различных типах команд, в том числе междисциплинарных	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками работы в различных типах команд, в том числе междисциплинарных	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки работы в различных типах команд, в том числе междисциплинарных	В целом обладает устой-чивым навыком работы в различных типах команд, в том числе междисциплинарных	Успешно и систематически применяет развитые навыки работы в различных типах команд, в том числе междисциплинарных
УК-4 УК-4 Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранн	**УК-4 ИУК 4.1 Определяет коммуникативную стратегию, соответствующую ситуации**	Знать:коммуникативную стратегию, соответствующую ситуации	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о коммуникативной стратегией, соответствующей ситуации	Имеет общие, но не структурированные знания о коммуникативной стратегией, соответствующей ситуации	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о коммуникативной стратегией, соответствующей ситуации	Имеет сформированные,систематические знания о коммуникативной стратегией, соответствующей ситуации

ом(ых) языке(ах), для академического и профессионального вз...		Уметь:определять коммуникативную стратегию, соответствующую ситуации	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет определять коммуникативную стратегию, соответствующую ситуации	В целом успешно, но не систематически умеет определять коммуникативную стратегию, соответствующую ситуации	В целом успешно умеет определять коммуникативную стратегию, соответствующую ситуации	Сформированное умение определять коммуникативную стратегию, соответствующую ситуации
		Владеть: навыками коммуникативной стратегией, соответствующей ситуации	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками коммуникативной стратегией, соответствующей ситуации	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки коммуникативной стратегией, соответствующей ситуации	В целом обладает устой-чивым навыком коммуникативной стратегией, соответствующей ситуации	Успешно и систематически применяет развитые навыки коммуникативной стратегией, соответствующей ситуации
	УК-4 ИУК 4.10 Устанавливает междисциплинарные контакты, создает расширенные социальные сети контактов	Знать: междисциплинарные контакты, создает расширенные социальные сети контактов	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о междисциплинарных контактах, созданных расширенными социальные сети контактов	Имеет общие, но не структурированные знания о междисциплинарных контактах, созданных расширенными социальные сети контактов	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о междисциплинарных контактах, созданных расширенными социальные сети контактов	Имеет сформированные,систематические знания о междисциплинарных контактах, созданных расширенными социальные сети контактов
		Уметь: устанавливать междисциплинарные контакты, создает расширенные социальные сети контактов	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет устанавливать междисциплинарные контакты, создает расширенные социальные сети контактов	В целом успешно, но не систематически умеет устанавливать междисциплинарные контакты, создает расширенные социальные сети контактов	В целом успешно умеет устанавливать междисциплинарные контакты, создает расширенные социальные сети контактов	Сформированное умение устанавливать междисциплинарные контакты, создает расширенные социальные сети контактов

		Владеть: навыками устанавливать междисциплинарные контакты, создает расширенные социальные сети контактов	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками устанавливать междисциплинарные контакты, создает расширенные социальные сети контактов	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки устанавливать междисциплинарные контакты, создает расширенные социальные сети контактов	В целом обладает устой-чивым навыком устанавливать междисциплинарные контакты, создает расширенные социальные сети контактов	Успешно и систематически применяет развитые навыки устанавливать междисциплинарные контакты, создает расширенные социальные сети контактов
	УК-4 ИУК 4.11 Может обеспечивать профессиональные коммуникации на иностранном (английском или другом) языке	Знать: как обеспечивать профессиональные коммуникации на иностранном (английском или другом) языке	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о обеспечивании профессиональных коммуникаций на иностранном (английском или другом) языке	Имеет общие, но не структурированные знания о обеспечивании профессиональных коммуникаций на иностранном (английском или другом) языке	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о обеспечивании профессиональных коммуникаций на иностранном (английском или другом) языке	Имеет сформированные,систематические знания о обеспечивании профессиональных коммуникаций на иностранном (английском или другом) языке
		Уметь: обеспечивать профессиональные коммуникации на иностранном (английском или другом) языке	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет обеспечивать профессиональные коммуникации на иностранном (английском или другом) языке	В целом успешно, но не систематически умеет обеспечивать профессиональные коммуникации на иностранном (английском или другом) языке	В целом успешно умеет обеспечивать профессиональные коммуникации на иностранном (английском или другом) языке	Сформированное умение обеспечивать профессиональные коммуникации на иностранном (английском или другом) языке

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

		Владеть: навыками формировать четкую структуру коммуникации, в том числе для междисциплинарной мультикультурной коммуникации	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками формировать четкую структуру коммуникации, в том числе для междисциплинарной мультикультурной коммуникации	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки формировать четкую структуру коммуникации, в том числе для междисциплинарной мультикультурной коммуникации	В целом обладает устой-чивым навыком формировать четкую структуру коммуникации, в том числе для междисциплинарной мультикультурной коммуникации	Успешно и систематически применяет развитые навыки формировать четкую структуру коммуникации, в том числе для междисциплинарной мультикультурной коммуникации
	УК-4 ИУК 4.3 Эффективно пользуется письменными формами коммуникации для академических и профессиональных целей	Знать: как эффективно пользуются письменными формами коммуникации для академических и профессиональных целей	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о эффективном пользовании письменными формами коммуникации для академических и профессиональных целей	Имеет общие, но не структурированные знания о эффективном пользовании письменными формами коммуникации для академических и профессиональных целей	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о эффективном пользовании письменными формами коммуникации для академических и профессиональных целей	Имеет сформированные,систематические знания о эффективном пользовании письменными формами коммуникации для академических и профессиональных целей
		Уметь: эффективно пользоваться письменными формами коммуникации для академических и профессиональных целей	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет эффективно пользоватьс я письменными формами коммуникации для академических и профессиональных целей	В целом успешно, но не систематически умеет эффективно пользоватьс я письменными формами коммуникации для академических и профессиональных целей	В целом успешно умеет эффективно пользоваться письменными формами коммуникации для академических и профессиональных целей	Сформированное умение эффективно пользоваться письменными формами коммуникации для академических и профессиональных целей

		Владеть: навыками эффективного пользования письменными формами коммуникации для академических и профессиональных целей	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками эффективного пользования письменными формами коммуникации для академических и профессиональных целей	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки эффективного пользования письменными формами коммуникации для академических и профессиональных целей	В целом обладает устой-чивым навыком эффективного пользования письменными формами коммуникации для академических и профессиональных целей	Успешно и систематически применяет развитые навыки эффективного пользования письменными формами коммуникации для академических и профессиональных целей
	УК-4 ИУК 4.4 Использует различные стили и формы электронных / мультимедийных коммуникаций	Знать: различные стили и формы электронных / мультимедийных коммуникаций	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о различных стилей и форм электронных / мультимедийных коммуникаций	Имеет общие, но не структурированные знания о различных стилей и форм электронных / мультимедийных коммуникаций	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о различных стилей и форм электронных / мультимедийных коммуникаций	Имеет сформированные,систематические знания о различных стилей и форм электронных / мультимедийных коммуникаций
		Уметь: использовать различные стили и формы электронных / мультимедийных коммуникаций	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет использовать различные стили и формы электронных / мультимедийных коммуникаций	В целом успешно, но не систематически умеет использовать различные стили и формы электронных / мультимедийных коммуникаций	В целом успешно умеет использовать различные стили и формы электронных / мультимедийных коммуникаций	Сформированное умение использовать различные стили и формы электронных / мультимедийных коммуникаций

		Владеть: навыками использования различные стили и формы электронных / мультимедийных коммуникаций	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками использования различные стили и формы электронных / мультимедийных коммуникаций	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки использования различные стили и формы электронных / мультимедийных коммуникаций	В целом обладает устой-чивым навыком использования различные стили и формы электронных / мультимедийных коммуникаций	Успешно и систематически применяет развитые навыки использования различные стили и формы электронных / мультимедийных коммуникаций
	УК-4 ИУК 4.5 Применяет в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты	Знать: как применяет в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания как применять в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты	Имеет общие, но не структурированные знания как применять в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о как применять в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты	Имеет сформированные,систематические знания о как применять в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты
		Уметь: применять в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет применять в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты	В целом успешно, но не систематически умеет применять в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты	В целом успешно умеет применять в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты	Сформированное умение применять в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты

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

		Владеть: навыками сспользования вербальные и невербальные способы коммуникации	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками сспользования вербальные и невербальные способы коммуникации	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки сспользования вербальные и невербальные способы коммуникации	В целом обладает устой-чивым навыком сспользования вербальные и невербальные способы коммуникации	Успешно и систематически применяет развитые навыки сспользования вербальные и невербальные способы коммуникации
	УК-4 ИУК 4.7 Поддерживает конструктивный диалог, воспринимает чужие идеи и мнения	Знать: как поддерживать конструктивный диалог, воспринимает чужие идеи и мнения	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания как поддерживать конструктивный диалог, воспринимает чужие идеи и мнения	Имеет общие, но не структурированные знания как поддерживать конструктивный диалог, воспринимает чужие идеи и мнения	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания как поддерживать конструктивный диалог, воспринимает чужие идеи и мнения	Имеет сформированные,систематические знания как поддерживать конструктивный диалог, воспринимает чужие идеи и мнения
		Уметь: поддерживать конструктивный диалог, воспринимает чужие идеи и мнения	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет поддерживать конструктивный диалог, воспринимает чужие идеи и мнения	В целом успешно, но не систематически умеет поддерживать конструктивный диалог, воспринимает чужие идеи и мнения	В целом успешно умеет поддерживать конструктивный диалог, воспринимает чужие идеи и мнения	Сформированное умение поддерживать конструктивный диалог, воспринимает чужие идеи и мнения

		Владеть: навыками поддерживать конструктивный диалог, воспринимает чужие идеи и мнения	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками поддерживать конструктивный диалог, воспринимает чужие идеи и мнения	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки поддерживать конструктивный диалог, воспринимает чужие идеи и мнения	В целом обладает устой-чивым навыком поддерживать конструктивный диалог, воспринимает чужие идеи и мнения	Успешно и систематически применяет развитые навыки поддерживать конструктивный диалог, воспринимает чужие идеи и мнения
	УК-4 ИУК 4.8 Применяет инструменты переговоров и управления конфликтами	Знать: как применять инструменты переговоров и управления конфликтами	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания как применять инструменты переговоров и управления конфликтами	Имеет общие, но не структурированные знания как применять инструменты переговоров и управления конфликтами	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания как применять инструменты переговоров и управления конфликтами	Имеет сформированные,систематические знания как применять инструменты переговоров и управления конфликтами
		Уметь: применять инструменты переговоров и управления конфликтами	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет применять инструменты переговоров и управления конфликтами	В целом успешно, но не систематически умеет применять инструменты переговоров и управления конфликтами	В целом успешно умеет применять инструменты переговоров и управления конфликтами	Сформированное умение применять инструменты переговоров и управления конфликтами

		Владеть: навыками применять инструменты переговоров и управления конфликтами	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками применять инструменты переговоров и управления конфликтами	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки применять инструменты переговоров и управления конфликтами	В целом обладает устой-чивым навыком применять инструменты переговоров и управления конфликтами	Успешно и систематически применяет развитые навыки применять инструменты переговоров и управления конфликтами
	УК-4 ИУК 4.9 Учитывает различные аспекты межиндивидуального общения	Знать: различные аспекты межиндивидуального общения	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о различные аспекты межиндивидуального общения	Имеет общие, но не структурированные знания о различные аспекты межиндивидуального общения	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о различные аспекты межиндивидуального общения	Имеет сформированные,систематические знания о различные аспекты межиндивидуального общения
		Уметь: учитывать различные аспекты межиндивидуального общения	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет учитывать различные аспекты межиндивидуального общения	В целом успешно, но не систематически умеет учитывать различные аспекты межиндивидуального общения	В целом успешно умеет учитывать различные аспекты межиндивидуального общения	Сформированное умение учитывать различные аспекты межиндивидуального общения
		Владеть: навыками учетыватьа различные аспекты межиндивидуального общения	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками учетыватьа различные аспекты межиндивидуального общения	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки учетыватьа различные аспекты межиндивидуального общения	В целом обладает устой-чивым навыком учетыватьа различные аспекты межиндивидуального общения	Успешно и систематически применяет развитые навыки учетыватьа различные аспекты межиндивидуального общения

УК-5 УК-5 Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	**УК-5 ИУК 5.1 Учитывает различия культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры**	Знать: различия культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о различиях культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры	Имеет общие, но не структурированные знания о различиях культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о различиях культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры	Имеет сформированные,систематические знания о различиях культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры
		Уметь: учитывать различия культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет учитывать различия культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры	В целом успешно, но не систематически умеет учитывать различия культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры	В целом успешно умеет учитывать различия культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры	Сформированное умение учитывать различия культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры

		Владеть: навыками учитывать различия культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками учитывать различия культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки учитывать различия культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры	В целом обладает устой-чивым навыком учитывать различия культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры	Успешно и систематически применяет развитые навыки учитывать различия культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры
	УК-5 ИУК 5.2 Способствует вкладу членов команды по преодолению коммуникативных барьеров, связанных с социальными, этническими, конфессиональными и культурными различиям	Знать: как способствует вкладу членов команды по преодолению коммуникативных барьеров, связанных с социальными, этническими, конфессиональными и культурными различиям	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания как способствует вкладу членов команды по преодолению коммуникативных барьеров, связанных с социальными, этническими, конфессиональными и культурными различиям	Имеет общие, но не структурированные знания как способствует вкладу членов команды по преодолению коммуникативных барьеров, связанных с социальными, этническими, конфессиональными и культурными различиям	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания как способствует вкладу членов команды по преодолению коммуникативных барьеров, связанных с социальными, этническими, конфессиональными и культурными различиям	Имеет сформированные,систематические знания как способствует вкладу членов команды по преодолению коммуникативных барьеров, связанных с социальными, этническими, конфессиональными и культурными различиям

		Уметь: способствавать вкладу членов команды по преодолению коммуникативных барьеров, связанных с социальными, этническими, конфессиональными и культурными различиям	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет способствавать вкладу членов команды по преодолению коммуникативных барьеров, связанных с социальными, этническими, конфессиональными и культурными различиям	В целом успешно, но не систематически умеет способствавать вкладу членов команды по преодолению коммуникативных барьеров, связанных с социальными, этническими, конфессиональными и культурными различиям	В целом успешно умеет способствавать вкладу членов команды по преодолению коммуникативных барьеров, связанных с социальными, этническими, конфессиональными и культурными различиям	Сформированное умение способствавать вкладу членов команды по преодолению коммуникативных барьеров, связанных с социальными, этническими, конфессиональными и культурными различиям
		Владеть: навыками способствовать вкладу членов команды по преодолению коммуникативных барьеров, связанных с социальными, этническими, конфессиональными и культурными различиям	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками способствовать вкладу членов команды по преодолению коммуникативных барьеров, связанных с социальными, этническим и, конфессиональными и культурными различиям	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки способствовать вкладу членов команды по преодолению коммуникативных барьеров, связанных с социальными, этническим и, конфессиональными и культурными различиям	В целом обладает устой-чивым навыком способствовать вкладу членов команды по преодолению коммуникативных барьеров, связанных с социальными, этническими, конфессиональными и культурными различиям	Успешно и систематически применяет развитые навыки способствовать вкладу членов команды по преодолению коммуникативных барьеров, связанных с социальными, этническими, конфессиональными и культурными различиям

	УК-5 ИУК 5.3 Определяет и реагирует на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия	Знать: как определяет и реагирует на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания как определяет и реагирует на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия	Имеет общие, но не структурированные знания как определяет и реагирует на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания как определяет и реагирует на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия	Имеет сформированные,систематические знания как определяет и реагирует на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия
		Уметь: определять и реагировать на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет определять и реагировать на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия	В целом успешно, но не систематически умеет определять и реагировать на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия	В целом успешно умеет определять и реагировать на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия	Сформированное умение определять и реагировать на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия

		Владеть: навыками определять и реагирует на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками определять и реагирует на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки определять и реагирует на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия	В целом обладает устой-чивым навыком определять и реагирует на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия	Успешно и систематически применяет развитые навыки определять и реагирует на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия
	УК-5 ИУК 5.4 Применяет общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы	Знать: общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о общепринятых в науке и фармации этические нормы и принципы	Имеет общие, но не структурированные знания о общепринятых в науке и фармации этические нормы и принципы	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о общепринятых в науке и фармации этические нормы и принципы	Имеет сформированные,систематические знания о общепринятых в науке и фармации этические нормы и принципы
		Уметь: применять общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет применять общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы	В целом успешно, но не систематически умеет применять общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы	В целом успешно умеет применять общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы	Сформированное умение применять общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы

		Владеть: навыками применять общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками применять общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки применять общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы	В целом обладает устой-чивым навыком применять общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы	Успешно и систематически применяет развитые навыки применять общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы
	УК-5 ИУК 5.5 Демонстрирует профессиональное поведение, целостность и социальную ответственность	Знать: профессиональное поведение, целостность и социальную ответственность	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о профессиональном поведении, целостности и социальной ответственности	Имеет общие, но не структурированные знания о профессиональном поведении, целостности и социальной ответственности	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о профессиональном поведении, целостности и социальной ответственности	Имеет сформированные,систематические знания о профессиональном поведении, целостности и социальной ответственности
		Уметь: демонстрировать профессиональное поведение, целостность и социальную ответственность	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет демонстрировать профессиональное поведение, целостность и социальную ответственность	В целом успешно, но не систематически умеет демонстрировать профессиональное поведение, целостность и социальную ответственность	В целом успешно умеет демонстрировать профессиональное поведение, целостность и социальную ответственность	Сформированное умение демонстрировать профессиональное поведение, целостность и социальную ответственность

		Владеть: навыками демонстрировать профессиональное поведение, целостность и социальную ответственность	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками демонстрировать профессиональное поведение, целостность и социальную ответственность	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки демонстрировать профессиональное поведение, целостность и социальную ответственность	В целом обладает устой-чивым навыком демонстрировать профессиональное поведение, целостность и социальную ответственность	Успешно и систематически применяет развитые навыки демонстрировать профессиональное поведение, целостность и социальную ответственность
УК-6 УК-6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	**УК-6 ИУК 6.1 Управляет собственными ресурсами и временем**	Знать: как управлять собственными ресурсами и временем	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания как управлять собственными ресурсами и временем	Имеет общие, но не структурированные знания как управлять собственными ресурсами и временем	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания как управлять собственными ресурсами и временем	Имеет сформированные,систематические знания как управлять собственными ресурсами и временем
		Уметь: управлять собственными ресурсами и временем	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет управлять собственными ресурсами и временем	В целом успешно, но не систематически умеет управлять собственными ресурсами и временем	В целом успешно умеет управлять собственными ресурсами и временем	Сформированное умение управлять собственными ресурсами и временем
		Владеть: навыками управлять собственными ресурсами и временем	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками управлять собственными ресурсами и временем	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки управлять собственными ресурсами и временем	В целом обладает устой-чивым навыкомуправлять собственными ресурсами и временем	Успешно и систематически применяет развитые навыки управлять собственными ресурсами и временем

	УК-6 ИУК 6.2 Способен к самостоятельному обучению и наставничеству	Знать: как способен к самостоятельному обучению и наставничеству	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о способности к самостоятельному обучению и наставничеству	Имеет общие, но не структурированные знания о способности к самостоятельному обучению и наставничеству	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о способности к самостоятельному обучению и наставничеству	Имеет сформированные,систематические знания о способности к самостоятельному обучению и наставничеству
		Уметь: самостоятельному обучению и наставничеству	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет самостоятельному обучению и наставничеству	В целом успешно, но не систематически умеет самостоятельному обучению и наставничеству	В целом успешно умеет самостоятельному обучению и наставничеству	Сформированное умение самостоятельному обучению и наставничеству
		Владеть: навыками способности к самостоятельному обучению и наставничеству	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками способности к самостоятельному обучению и наставничеству	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки способности к самостоятельному обучению и наставничеству	В целом обладает устой-чивым навыком способности к самостоятельному обучению и наставничеству	Успешно и систематически применяет развитые навыки способности к самостоятельному обучению и наставничеству
	УК-6 ИУК 6.3 Осуществляет критический анализ собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает ответственность за собственное развитие	Знать: критический анализ собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает ответственность за собственное развитие	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о критическом анализе собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает ответственность за собственное развитие	Имеет общие, но не структурированные знания о критическом анализе собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает ответственность за собственное развитие	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о критическом анализе собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает ответственность за собственное развитие	Имеет сформированные,систематические знания о критическом анализе собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает ответственность за собственное развитие

		Уметь: осуществлять критический анализ собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает ответственность за собственное развитие	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет осуществлять критический анализ собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает ответственность за собственное развитие	В целом успешно, но не систематически умеет осуществлять критический анализ собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает ответственность за собственное развитие	В целом успешно умеет осуществлять критический анализ собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает ответственность за собственное развитие	Сформированное умение осуществлять критический анализ собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает ответственность за собственное развитие
		Владеть:навыком осуществлять критический анализ собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает ответственность за собственное развитие	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками осуществлять критический анализ собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает ответственность за собственное развитие	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки осуществлять критический анализ собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает ответственность за собственное развитие	В целом обладает устой-чивым навыком осуществлять критический анализ собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает ответственность за собственное развитие	Успешно и систематически применяет развитые навыки осуществлять критический анализ собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает ответственность за собственное развитие

	УК-6 ИУК 6.4 Способен к планированию и реализации изменений в собственной деятельности и развитии	Знать: способы к планированию и реализации изменений в собственной деятельности и развитии	аналитическая работа с документами	Имеет фрагментарные знания о способах к планированию и реализации изменений в собственной деятельности и развитии	Имеет общие, но не структурированные знания о способах к планированию и реализации изменений в собственной деятельности и развитии	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о способах к планированию и реализации изменений в собственной деятельности и развитии	Имеет сформированные,систематические знания о способах к планированию и реализации изменений в собственной деятельности и развитии
		Уметь: планировать и реализовать изменения в собственной деятельности и развитии	отчет по исследованию, программа исследования	Частично умеет планировать и реализовать изменения в собственной деятельности и развитии	В целом успешно, но не систематически умеет планировать и реализовать изменения в собственной деятельности и развитии	В целом успешно умеет планировать и реализовать изменения в собственной деятельности и развитии	Сформированное умение планировать и реализовать изменения в собственной деятельности и развитии
		Владеть: навыкамик планирования и реализации изменений в собственной деятельности и развитии	доклад, презентации, реферат	Обладает фрагмен-тарными навыками планирования и реализации изменений в собственной деятельности и развитии	Обладает общим пред-ставлением, но не система-тически применяет навыки планирования и реализации изменений в собственной деятельности и развитии	В целом обладает устой-чивым навыком планирования и реализации изменений в собственной деятельности и развитии	Успешно и систематически применяет развитые навыки планирования и реализации изменений в собственной деятельности и развитии

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

1 уровень – оценка знаний

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

— аналитическая работа с документами;

Примеры заданий:

Примеры заданий

Критерии оценки:

«Отлично» (90-100 баллов) ставится за такие знания, когда магистр обнаруживает усвоение всего объема программного материала, выделяет главные положения в изученномматериале, 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 затруднениепри ответах на видоизмененные вопросы.«Неудовлетворительно» (менее 70 баллов) ставится, когда у магистра имеются фрагментарные представления об изученном материале и большая часть материала не усвоена,либо за полное незнание студентом пройденного материала.

2 уровень – оценка умений

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

— практическая работа;

Примеры заданий:

Примеры заданий

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 подисциплине, о систематизации и статистической обработке экспериментальных данных, частично владеет навыками формулировки выводов по результатам исследования.«Неудовлетворительно» (менее 70 баллов) ставится, когда магистр не знает методологические подходы для решения научно-исследовательских задач по дисциплине, не умеет проводить систематизацию и статистическую обработку экспериментальных данных, не владеет навыками формулировки выводов по результатам исследования.

3 уровень – оценка навыков

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

— презентация;

Примеры заданий:

Примеры заданий

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 проводитьанализ научной фармацевтической информации, не владеет навыками публичного представления научной фармацевтической информации.

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

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

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

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

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

Оценка ТКУ студентов по отдельной теме выражается по 10-балльной шкале.
Оценка успеваемости студентов по модульной контрольной работе (модулю) выражается в 100-балльной шкале.
Оценка обязательно отражается в учебном журнале.
При проведении промежуточной аттестации учитываются результаты ТКУ за весь период обучения по дисциплине и применяется балльно-рейтинговая система, утвержденная Положением Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся. Итоговая (рейтинговая) оценка включает: оценки по модулям (в 100-балльной шкале), текущие оценки (в 10-балльной шкале), оценку промежуточной аттестации (в 100-балльной шкале).
Промежуточная аттестация по дисциплине:
экзамен

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

7.1. Основная учебная литература

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

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Теоретические основы и практика научных исследований : учеб. пособие / Н. Г. Эйсмонт, В. В. Даньшина, С. В. Бирюков ; Минобрнауки России, ОмГТУ. – Омск : Изд-во ОмГТУ, 2018. https://www.omgtu.ru/general_information/faculties/radio_engineering_department/department_of_quot_physics_quot/lib_pfys/280402-280302/Teor_osnovi_prakt_nauch_issl.pdf	ЭБС

2	Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине: учебное пособие / Сливкин А.И. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017 - 560 с. - Режим доступа: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970438343.html.	ЭБС
3	Фармакопея ЕАЭС http://www.eurasiancommission.org/ru/act/texnreg/deptexreg/LSMI/Pages/pharmacopoeia.aspx	ЭБС
4	Федеральная служба государственнойстатистики : [официальный сайт]. - Москва. –URL: https://www.gks.ru/ (дата обращения:19.05.2020). – Режим доступа : свободный –Текст: электронныйОфициальные статистические данные	ЭБС
5	Федеральная служба по надзору в сферездравоохранения Российской Федерации :[официальный сайт]. – Москва. – URL:http://www.roszdravnadzor.ru (дата обращения:19.05.2020). – Режим доступа : свободный. –Текст : электронный	ЭБС
6	Министерство финансов РоссийскойФедерации : : [официальный сайт]. – Москва. –URL: https://www.minfin.ru	ЭБС
7	Министерство здравоохранения РоссийскойФедерации : [официальныйсайт]. – Москва. – URL:https://www.rosminzdrav.ru (дата обращения19.05.2020). – Режим доступа : свободный. –Текст : электронный	ЭБС
8	Министерство промышленности и торговлиРоссийской Федерации : [официальный сайт].– Москва. – URL:http://minpromtorg.gov.ru (дата обращения19.05.2020). – Режим доступа : свободный	ЭБС
9	ГОСТ Р 52249-2009 Правила производства и контроля качества лекарственных средств (утв. и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 мая 2009 г № 159) Good manufacturing practice for medicinal products (GMP)	ЭБС
10	ГОСТ Р 58184-2018 НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА ПРОЕКТНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ Основные положенияhttps://primorsky.ru/information/ГОСТ%20Система%20менеджмента%20проектной%20деятельности.pdf?ysclid=loimj84epm711586186	ЭБС
11	Хрестоматия фармацевтического качества / Ю. В. Подпружников [и др.] ; под общ. ред. А. И. Ишмухаметова. - Москва : Группа Ремедиум, 2015. - 430, [2] с. : рис., табл. ; 24 см. - Библиогр. в конце глав. - 7000 экз.. - ISBN 978-5-906499-18-9 (в пер.)	6
12	Современные концепции фармацевтической разработки в условиях перехода к единому регулированию сферы обращения лекарственных средств / Феофилова А.Е., Фотеева А.В., Ростова Н.Б.Разработка и регистрация лекарственных средств. 2020. Т. 9. № 4. С. 171-179.	4
13	Вергейчик Е.Н. Фармацевтическая химия [Текст]: учебник /Е. Н. Вергейчик. - Москва :МЕДпресс-информ, 2016. - 442,[2] с.	2
14	Фармацевтическая химия. Сборник задач: учеб. пособие / А.И. Сливкин и др.; под ред. Г.В. Раменской.- М.: ГЭОТАР - Медиа, 2017. - 400 с.	1

7.3. Периодическая печать

№ пп.	Наименование
1	Фармацевтический вестник : [сайт] /правообладатель ООО «Бионика Медиа».–URL: https://pharmvestnik.ru (дата обращения:19.05.2020). – Режим доступа : свободный –Текст: электронный

2	Ремедиум : [сайт] / [ООО "Ремедиум"]. –Москва. - URL: http://www.remedium.ru/ (датаобращения: 19.05.2020). – Режим доступа :свободный – Текст: электронныйНовости фармацевтического рынка имедицины, архив журнала «Ремедиум»,аналитические материалы.
3	Научно-производственный журнал "Разработка и регитсрация лекарственных средств". https://www.pharmjournal.ru/jour/index
4	Фармация https://pharmaciyajournal.ru/?ysclid=lpcfdbfrdv226651203
5	Разработка и регистрация лекарственных средств https://www.pharmjournal.ru/jour/index
6	Журнал Химико-фармацевтический журнал. http://firstedu.ru/zhurnaly/himiko-farmacevticheskiy-zhurnal/?ysclid=lpcfn3p8ls776932346
7	Вопросы обеспечения качества лекарственных средств. https://zhurnal-vokls.ru/blog/
8	База данных патентного поиска Orbit Premium edition. Правообладатель: QuestelSAS. Договор № 908 от 30.06.2022. Срок доступа:17.05.2022-30.06.2022. Договор № 981 от 19.07.2022 г. «О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных Orbit Premium edition компании QuestelSAS в 2022 году». Срок доступа: 14.07.2022-31.12.2022. https://www.orbit.com/
9	База данных The Cochrane Library издательства Wiley. Правообладатель: компания John Wiley & Sons Inc. Договор №1106 от 17.08.2022 г. «Об использовании содержания баз данных Wiley». Срок доступа: 17.08.2022-31.12.2022. https://www.cochranelibrary.com/
10	Фарматека [Текст] : рецензируемый журнал для практикующих врачей. - Москва : Бионика Медиа, 1993 - . - Периодичность 20. - ISSN 2073-4034
11	Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии https://bmpcjournal.ru/?ysclid=lpcfpw6k6i954606385
12	Общественное здоровье и здравоохранение. Национальное руководство / гл. ред. Г. Э. Улумбекова, В. А. Медик. - 2-е изд. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 1144 с. - ISBN 978-5-9704-6723-7. - Текст : электронный // URL : https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970467237.html (дата обращения: 24.05.2022). - Режим доступа : по подписке.Авторыгл. ред. Г. Э. Улумбекова, В. А. Медик

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

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

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

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

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

Требования к выполнению сообщения (доклада).

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

Подготовка к промежуточной аттестации.

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

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

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

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

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

Выполнение и защита выпускной квалификационной работы	учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа - аудитория № 1-06 Ноутбук Lenovo G50-30 15,6 Intel Celeron № 2830Проектор мультимедиа Sanyo PLC-SW30Крепление потолочное для проектора 305*610ммЭкран настенный 153*200Парты уч."моноблок"2ухмест.Стулья жесткиеСтол письменный рабочийДоска аудиторная ДА-32К Windows 8.1 Profлицензия № 64999074 от 17.04.2015 Office Std 2013 лицензия № 64999074 от 17.04.2015	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д. 16
Выполнение и защита выпускной квалификационной работы	учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа - актовый зал - №204 Столы, стулья для обучающихся; стол, стул для преподавателя, доска, Проектор-мультимедиа NEC ME331X (NH-ME331XG), ноутбук ASUS X554LJ Windows 10 Home SL лицензия №67035504 от 17.05.2016, Office Professional Plus 2016 лицензия №67035504 от 17.05.2016	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д. 16