

Документ подписан электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Фаррахов Айрат Закиевич
Должность: З.А. Ректор
Дата подписания: 07.07.2026 11:46:36
Уникальный программный ключ:
cc9891c8e81e86c462aad3456ecc4ebb18fdb22f

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Токсикологическая химия

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма обучения: заочная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Заочное отделение

Курс: 2

Третий семестр

Зачет 0 час.

Лекции 4 час.

Практические 12 час.

СРС 128 час.

Всего 144 час.

Зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ) 4

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

Разработчики программы:

Доцент, 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 органической химии в тесной взаимосвязи с другими фармацевтическими и медико-биологическими дисциплинами.

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Результаты обучения
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-2 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 контролю 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 магистратуры, могут осуществлять профессиональную деятельность:

01 Образование и наука (в сфере научных исследований)

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств)

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

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

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

научно-исследовательский

организационно-управленческий

производственно-технологический

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

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

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

Промежуточная аттестация – Зачет .

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

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

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

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельна я работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	25	1	2	22	
Тема 1.1.	13	1	1	11	задания на принятие решения в нестандартной ситуации, тестирование
Тема 1.2.	12		1	11	задания на принятие решения в нестандартной ситуации, тестирование
Раздел 2.	23	1	2	20	
Тема 2.1.	12	1	1	10	задания на принятие решения в нестандартной ситуации, тестирование
Тема 2.2.	11		1	10	задания на принятие решения в нестандартной ситуации, тестирование
Раздел 3.	33	1	2	30	
Тема 3.1.	12	1	1	10	задания на принятие решения в нестандартной ситуации, тестирование
Тема 3.2.	11		1	10	задания на принятие решения в нестандартной ситуации, тестирование

Тема 3.3.	10			10	задания на принятие решения в нестандартной ситуации, тестирование
Раздел 4.	34	1	3	30	
Тема 4.1.	12	1	1	10	задания на принятие решения в нестандартной ситуации, тестирование
Тема 4.2.	11		1	10	задания на принятие решения в нестандартной ситуации, тестирование
Тема 4.3.	11		1	10	задания на принятие решения в нестандартной ситуации, тестирование
Раздел 5.	29		3	26	
Тема 5.1.	11		1	10	задания на принятие решения в нестандартной ситуации, тестирование
Тема 5.2.	11		1	10	задания на принятие решения в нестандартной ситуации, тестирование
Тема 5.3.	7		1	6	задания на принятие решения в нестандартной ситуации, тестирование
ВСЕГО:	144	4	12	128	

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

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	Общие вопросы токсикологической химии	ПК-2
Тема 1.1.	Токсикологическая химия как специальная дисциплина. Химико-токсикологический анализ.	ПК-2
Содержание лекционного курса	Токсикологическая химия как наука, ее определение и содержание, цели, задачи. Связь с другими дисциплинами. Понятие ядовитого вещества. Разделы токсикологической химии. Виды отравлений. Классификация отравлений. Специальности, требующие применения знаний токсикологической химии. Химико-токсикологический анализ лекарственных и наркотических веществ при острых отравлениях с целью диагностики и лечения. Цели, место проведения, особенности, объекты исследования.	
Содержание темы 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 исследования и испытания. Цели, место проведения, особенности, объекты исследования. Экспертиза наркотических, сильнодействующих веществ и других объектов (жидко-стей), изъятых из незаконного оборота. Цели, место проведения, особенности, объекты исследования.	
Тема 1.2.	Правовые основы химико-токсикологического анализа.	ПК-2
Содержание темы 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 заключения по результатам анализа минерализата и деструктата в виде «Акта судебно-химического исследования» или «Заключения эксперта».	
Содержание темы самостоятельной работы	Теоретические основы дробного метода анализа минерализата, особенности. Схема анализа минерализата на ионы металлов и мышьяка. Изолирование ртути из биологических объектов. Анализ деструктата на ион ртути.	
Раздел 3.	Группа веществ, изолируемых дистилляцией («летучие яды»)	ПК-2
Тема 3.1.	Методы изолирования «летучих ядов» из различных объектов. Особенности изолирования отдельных «летучих ядов». Химический метод анализа дистиллята.	ПК-2
Содержание 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: хлордiazепоксид, diaзепам, 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: хлордiazепоксид, diaзепам, 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 морфина, 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,	Лекция	
		Практическое занятие	+

	производных хинолина. Опии: производные морфинана, производные бензилохинолина. Полусинтетические производные и синтетические аналоги по действию морфина.	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-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	тестирование	Решено менее 70% тестовых заданий	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
		Уметь: применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по контролю качества лекарственных средств	задания на принятие решения в нестандартной ситуации	Допущено много фактических ошибок	Допущено несколько фактических ошибок; в целом успешно	Допущена одна фактическая ошибка; в целом успешно	Представленный материал в основном фактически верен, допускаются негрубые фактические неточности

		Владеть: применять теоретические фундаментальные знания в области естественных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по контролю качества лекарственных средств	задания на принятие решения в нестандартной ситуации	Задание выполнено на низком уровне. Допущено несколько фактических ошибок. Ответы обнаруживают непонимание предмета и отсутствие ориентации в материале	Задание выполнено на недостаточном уровне. Допущено несколько фактических ошибок. Студент может ответить лишь на некоторые вопросы; обладает общими представлениями, но не систематически применяет навыки	Задание выполнено на достаточном уровне. Допущено несколько фактических ошибок. Студент свободно отвечает на вопросы, но не достаточно полно; в целом обладает устойчивыми навыками работы	Задание выполнено на высоком профессиональном уровне. Представленный материал в основном фактически верен, допускаются негрубые фактические неточности. Студент свободно отвечает на вопросы, допускаются негрубые фактические неточности; успешно и систематически применяет развитые навыки работы
--	--	---	--	---	--	--	--

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:

[&ПримерЗаданий1_1&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки1_1&]

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:

[&ПримерЗаданий2_1&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки2_1&]

— коллоквиум по модулям

Примеры заданий:

[&ПримерЗаданий2_2&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки2_2&]

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:

[&ПримерЗаданий3_1&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки3_1&]

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
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
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	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
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
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
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.

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. Справочно-информационная система «MedBaseGeotar» <https://mbasegeotar.ru/cgi-bin/mb4x>
5. Портал научных журналов «Эко-вектор» <https://journals.eco-vector.com/>
6. Электронные периодические издания ИВИС <http://eivis.ru>
7. Справочная правовая система «КонсультантПлюс» (Доступ с компьютеров интернет-зала библиотеки. Онлайн-версия) <https://student2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=home>
8. Медицинский ресурс JAYPEE DIGITAL (Индия) <https://jaypeedigital.com/>
9. База данных журналов Wiley <https://onlinelibrary.wiley.com/>
10. Электронные ресурсы издательства SpringerNature <https://link.springer.com/>
11. База данных Медицинские журналы и статьи (RusMed) <https://medj.rucml.ru/>
12. Федеральная электронная медицинская библиотека <https://femb.ru/femb>
13. Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава РФ <https://cr.minzdrav.gov.ru/>
14. Медицинские журналы и статьи (PubMed) <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>

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.

Рекомендации по работе с искусственным интеллектом

В процессе реализации дисциплины преподаватели и обучающиеся вправе применять технологии искусственного интеллекта (далее – ИИ) в соответствии с установленными требованиями и основополагающими принципами, закрепленными в локальном нормативном акте «Политика использования искусственного интеллекта в образовательном процессе ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России». Кафедра исходит из понимания ИИ как инструмента интеллектуальной поддержки преподавателей и обучающихся, используемого для поиска научной литературы, выявления векторов современных исследований, структурирования информации и выдвижения идей.

Созданные ИИ текстовые материалы, включая презентации, тестовые задания, ситуационные задачи и иные аналогичные форматы, не подлежат непосредственному использованию без последующего критического анализа содержания и верификации. Преподаватели и обучающиеся обязаны декларировать факт использования технологий ИИ при подготовке материалов, сопровождая его указанием использованных текстовых запросов и конкретных моделей ИИ. В ходе учебных занятий необходимо проводить обсуждение возможных путей доработки, уточнения и трансформации материала, созданного ИИ, с целью его адаптации к образовательным задачам.

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 приложений MS Office или R7 офис
4. Интернет браузер отечественного производителя
5. Библиотечная система ИРБИС

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

Перечень рекомендованных моделей искусственного интеллекта

1. GigaChat 4.0
2. YandexGPT 4 Pro
3. Kandinsky 3.1

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

Токсикологическая химия	4-33 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. Програмное обеспечение КазГМУ	г.Казань, ул. Фатыха Амирхана, 16, этаж 4
-------------------------	--	---

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Фармацевтическая разработка

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма обучения: заочная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Заочное отделение

Курс: 2

Третий семестр

Зачет 0 час.

Лекции 4 час.

Практические 12 час.

СРС 128 час.

Всего 144 час.

Зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ) 4

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

Разработчики программы:

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

С. Н. Егорова

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, кандидат фармацевтических наук

Р. И. Мустафин

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

Председатель предметно-методической комиссии

С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

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

С. Н. Егорова

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

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

Задачи освоения дисциплины:

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

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Результаты обучения
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-2 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 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 магистратуры, могут осуществлять профессиональную деятельность:

01 Образование и наука (в сфере научных исследований)

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств)

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

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

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

научно-исследовательский

организационно-управленческий

производственно-технологический

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

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

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

Промежуточная аттестация – Зачет .

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

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

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

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельна я работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	58	2	4	52	
Тема 1.1.	29	2	2	25	выполнение письменных заданий, собеседование
Тема 1.2.	29		2	27	выполнение письменных заданий, собеседование
Раздел 2.	57	2	4	51	
Тема 2.1.	30	2	2	26	выполнение письменных заданий, собеседование
Тема 2.2.	27		2	25	выполнение письменных заданий, собеседование
Раздел 3.	29		4	25	
Тема 3.1.	27		2	25	выполнение письменных заданий, собеседование
Тема 3.2.	2		2		тестирование
ВСЕГО:	144	4	12	128	

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

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	Современная концепция фармацевтической разработки	ПК-2,УК-1
Тема 1.1.	Современные подходы к планированию и проведению фармацевтической разработки	ПК-2,УК-1
Содержание лекционного курса	Структура документов ICH (International Conference on Harmonization). Основные компоненты программы фармацевтической разработки.	
Содержание темы практического занятия	Стадии поиска и разработки лекарственного препарата. Современные подходы к поиску новых лекарственных средств. 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/упаковка	
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://pharmadviser.ru/document/tr3614/?fbclid=IwAR3ClGJv1lY_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 особенности Наркевич И.А., Немытых 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 проведению фармацевтической разработки	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 1.2.	Компоненты лекарственного препарата	Лекция		
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Раздел 2.				
Тема 2.1.	Отчет о фармацевтической разработке лекарственного средства	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 2.2.	Особенности фармацевтической разработки лекарственных препаратов	Лекция		
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
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 планировании работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Имеет общие, но не структурированные знания о планировании и работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о планировании и 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:

[&ПримерЗаданий1_1&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки1_1&]

2 уровень – оценка умений

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

— задания на решение проблемной ситуации

Примеры заданий:

[&ПримерЗаданий2_1&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки2_1&]

3 уровень – оценка навыков

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

— аналитическая работа с документами

Примеры заданий:

[&ПримерЗаданий3_1&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки3_1&]

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
1	Государственная фармакопея РФ. 15-ое издание. М., 2023 https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/?PAGEN_1=5&ysclid=ln031oh0vn902010452
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
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

7.2. Перечень дополнительной литературы

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

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. Справочно-информационная система «MedBaseGeotar» <https://mbasegeotar.ru/cgi-bin/mb4x>
5. Портал научных журналов «Эко-вектор» <https://journals.eco-vector.com/>
6. Электронные периодические издания ИВИС <http://eivis.ru>
7. Справочная правовая система «КонсультантПлюс» (Доступ с компьютеров интернет-зала библиотеки. Онлайн-версия) <https://student2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=home>
8. Медицинский ресурс JAYPEE DIGITAL (Индия) <https://jaypeedigital.com/>
9. База данных журналов Wiley <https://onlinelibrary.wiley.com/>
10. Электронные ресурсы издательства SpringerNature <https://link.springer.com/>
11. База данных Медицинские журналы и статьи (RusMed) <https://medj.rucml.ru/>
12. Федеральная электронная медицинская библиотека <https://femb.ru/femb>
13. Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава РФ <https://cr.minzdrav.gov.ru/>
14. Медицинские журналы и статьи (PubMed) <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

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

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

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

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

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

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Подготовка к промежуточной аттестации.

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

Рекомендации по работе с искусственным интеллектом

В процессе реализации дисциплины преподаватели и обучающиеся вправе применять технологии искусственного интеллекта (далее – ИИ) в соответствии с установленными требованиями и основополагающими принципами, закрепленными в локальном нормативном акте «Политика использования искусственного интеллекта в образовательном процессе ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России». Кафедра исходит из понимания ИИ как инструмента интеллектуальной поддержки преподавателей и обучающихся, используемого для поиска научной литературы, выявления векторов современных исследований, структурирования информации и выдвижения идей.

Созданные ИИ текстовые материалы, включая презентации, тестовые задания, ситуационные задачи и иные аналогичные форматы, не подлежат непосредственному использованию без последующего критического анализа содержания и верификации. Преподаватели и обучающиеся обязаны декларировать факт использования технологий ИИ при подготовке материалов, сопровождая его указанием использованных текстовых запросов и конкретных моделей ИИ. В ходе учебных занятий необходимо проводить обсуждение возможных путей доработки, уточнения и трансформации материала, созданного ИИ, с целью его адаптации к образовательным задачам.

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 приложений MS Office или R7 офис
4. Интернет браузер отечественного производителя
5. Библиотечная система ИРБИС

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

Перечень рекомендованных моделей искусственного интеллекта

1. GigaChat 4.0
2. YandexGPT 4 Pro
3. Kandinsky 3.1

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

Фармацевтическая разработка	Лекционная аудитория 308 Столы, стулья, классная доска, мультимедийная установка, экран Ноутбук Lenovo G50-30 15,6 Intel Celeron № 2830 Проектор мультимедиа Sanyo PLC-SW30 Крепление потолочное для проектора 305*610	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: Фармацевтическая экология

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма обучения: заочная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Заочное отделение

Курс: 2

Третий семестр

Зачет 0 час.

Лекции 4 час.

Практические 12 час.

СРС 128 час.

Всего 144 час.

Зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ) 4

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

Разработчики программы:

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

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

Задачи освоения дисциплины:

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

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Результаты обучения
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 1.3 Организует собственную деятельность и деятельность подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций	Знать: Как организовать собственную деятельность и деятельность подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций Уметь: Организовать собственную деятельность и деятельность подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций Владеть: Навыками организации собственной деятельности и деятельности подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций

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 магистратуры, могут осуществлять профессиональную деятельность:

01 Образование и наука (в сфере научных исследований)

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств)

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

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

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

научно-исследовательский

организационно-управленческий

производственно-технологический

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

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

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

Промежуточная аттестация – Зачет .

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

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

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

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельна я работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	62	2	4	56	
Тема 1.1.	20	2	4	14	собеседование, тестирование
Тема 1.2.	14			14	тестирование
Тема 1.3.	14			14	тестирование
Тема 1.4.	14			14	тестирование
Раздел 2.	38	2	4	32	
					доклад, решение творческих задач, составление презентации, тестирование
Тема 2.1.	14	2	4	8	тестирование
Тема 2.2.	8			8	тестирование
Тема 2.3.	8			8	тестирование
Тема 2.4.	8			8	тестирование
Раздел 3.	26		2	24	
Тема 3.1.	10		2	8	тестирование
Тема 3.2.	8			8	тестирование
Тема 3.3.	8			8	тестирование
Раздел 4.	18		2	16	
Тема 4.1.	8			8	тестирование
Тема 4.2.	10		2	8	тестирование
ВСЕГО:	144	4	12	128	

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

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	Фармацевтическая экология. Введение в дисциплину. Предприятия фармацевтического сектора как источник загрязнения окружающей среды. Отходы химико-фармацевтических предприятий. Сточные воды. Классификация сточных вод химических производств. Нормирование качества сточных вод. Методы очистки и обезвреживания производственных сточных вод. Источники и состав загрязнений атмосферного воздуха. Классы опасности загрязняющих веществ атмосферного воздуха. Нормирование загрязняющих веществ в атмосфере.	ПК-2
Тема 1.1.	Фармацевтическая экология. Источники выбросов загрязняющих веществ в окружающую среду. Предприятия фармацевтического сектора как источник загрязнения окружающей среды. Сточные воды. Классификация сточных вод химических производств. Нормирование качества сточных вод. Методы очистки и обезвреживания производственных сточных вод. Источники и состав загрязнений атмосферного воздуха. Классы опасности загрязняющих веществ атмосферного воздуха. Нормирование загрязняющих веществ в атмосфере.	ПК-2
Содержание лекционного курса	Фармацевтическая экология. Источники выбросов загрязняющих веществ в окружающую среду. Предприятия фармацевтического сектора как источник загрязнения окружающей среды. Сточные воды. Классификация сточных вод химических производств. Нормирование качества сточных вод. Методы очистки и обезвреживания производственных сточных вод. Источники и состав загрязнений атмосферного воздуха. Классы опасности загрязняющих веществ атмосферного воздуха. Нормирование загрязняющих веществ в атмосфере.	
Содержание темы практического занятия	Фармацевтическая экология. Источники выбросов загрязняющих веществ в окружающую среду. Предприятия фармацевтического сектора как источник загрязнения окружающей среды. Сточные воды. Классификация сточных вод химических производств. Нормирование качества сточных вод. Методы очистки и обезвреживания производственных сточных вод. Источники и состав загрязнений атмосферного воздуха. Классы опасности загрязняющих веществ атмосферного воздуха. Нормирование загрязняющих веществ в атмосфере.	
Содержание темы самостоятельной работы	Источники выбросов загрязняющих веществ в окружающую среду. Предприятия фармацевтического сектора как источник загрязнения окружающей среды.	
Тема 1.2.	Сточные воды. Классификация сточных вод химических производств. Нормирование качества сточных вод. Методы очистки и обезвреживания производственных сточных вод	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Сточные воды. Классификация сточных вод химических производств. Нормирование качества сточных вод. Методы очистки и обезвреживания производственных сточных вод	
Тема 1.3.	Источники и состав загрязнений атмосферного воздуха. Классы опасности загрязняющих веществ атмосферного воздуха. Нормирование загрязняющих веществ в атмосфере.	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Источники и состав загрязнений атмосферного воздуха. Классы опасности загрязняющих веществ атмосферного воздуха. Нормирование загрязняющих веществ в атмосфере.	
Тема 1.4.	Химические и физические методы анализа загрязняющих веществ в промышленных выбросах. Определение концентрации пыли в воздухе рабочей зоны.	ПК-2

Содержание темы самостоятельной работы	Химические и физические методы анализа загрязняющих веществ в промышленных выбросах. Определение концентрации пыли в воздухе рабочей зоны.	
Раздел 2.	Загрязнение окружающей среды тяжелыми металлами, пестицидами, радионуклидами	ПК-2
Тема 2.1.	Загрязнение окружающей среды тяжелыми металлами, пестицидами, радионуклидами	ПК-2
Содержание лекционного курса	Загрязнение окружающей среды тяжелыми металлами, пестицидами, радионуклидами	
Содержание темы практического занятия	Загрязнение окружающей среды тяжелыми металлами, пестицидами, радионуклидами	
Содержание темы самостоятельной работы	Загрязнение окружающей среды тяжелыми металлами	
Тема 2.2.	Загрязнение окружающей среды пестицидами	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Загрязнение окружающей среды пестицидами	
Тема 2.3.	Загрязнение окружающей среды радионуклидами	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Загрязнение окружающей среды радионуклидами	
Тема 2.4.	Методы анализа тяжелых металлов, пестицидов и радионуклидов. Определение тяжелых металлов, пестицидов и радионуклидов в лекарственных формах.	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Методы анализа тяжелых металлов, пестицидов и радионуклидов. Определение тяжелых металлов, пестицидов и радионуклидов в лекарственных формах.	
Раздел 3.	Пищевые красители, ароматизаторы и биологически активные добавки к пище	ПК-2
Тема 3.1.	Пищевые красители, ароматизаторы и биологически активные добавки к пище	ПК-2
Содержание темы практического занятия	Пищевые красители, ароматизаторы и биологически активные добавки к пище	
Содержание темы самостоятельной работы	Пищевые красители, ароматизаторы и биологически активные добавки к пище	
Тема 3.2.	Влияние пищевых красителей на здоровье человека	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Влияние пищевых красителей на здоровье человека	
Тема 3.3.	Влияние биологически активных добавок к пище на здоровье человека	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Влияние биологически активных добавок к пище на здоровье человека	
Раздел 4.	Экология фармацевтических предприятий	ПК-2
Тема 4.1.	Экология фармацевтических предприятий	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Экология фармацевтических предприятий	
Тема 4.2.	Экология труда на фармацевтических предприятиях и в аптечных организациях	ПК-2
Содержание темы практического занятия	Экология труда на фармацевтических предприятиях и в аптечных организациях	
Содержание темы самостоятельной работы	Экология труда на фармацевтических предприятиях и в аптечных организациях	

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.
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 этапов их формирования
			ОПК-1
Раздел 1.			
Тема 1.1.	Фармацевтическая экология.Источники выбросов загрязняющих ве-ществ в окружающую среду. Предприятия фармацевтического сектора как источник загрязнения окружающей среды.Сточные воды. Классификация сточных вод химических произ-водств. Нормированиекачества сточных вод. Методы очистки и обезвреживания производственных сточных вод.Источники и состав загрязнений атмосферного воздуха. Классы опасности загрязняющихвеществ атмосферного воздуха. Нормиро-вание загрязняющих веществ в атмосфере.	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 1.2.	Сточные воды. Классификация сточных вод химических произ-водств. Нормированиекачества сточных вод. Методы очистки и обезвреживания производственных сточных вод	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 1.3.	Источники и состав загрязнений атмосферного воздуха. Классы опасности загрязняющихвеществ атмосферного воздуха. Нормиро-вание загрязняющих веществ в атмосфере.	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 1.4.	Химические и физические методы анализа загрязняющих веществ в промышленныхвыбросах. Определение концентрации пыли в воздухе рабочей зоны.	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Раздел 2.			
Тема 2.1.	Загрязнение окружающей среды тяжелыми металлами, пестицидами, радионуклидами	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.2.	Загрязнение окружающей среды пестицидами	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.3.	Загрязнение окружающей среды радионуклидами	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.4.	Методы анализа тяжелых металлов, пестицидов и радионуклидов. Определение тяжелых металлов, пестицидов и радионуклидов в лекарственных формах.	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Раздел 3.			
Тема 3.1.	Пищевые красители, ароматизаторы и биологически активные добавки к пище	Лекция	
		Практическое занятие	+

		Самостоятельная работа	+
Тема 3.2.	Влияние пищевых красителей на здоровье человека	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.3.	Влияние биологически активных добавок к пище на здоровье человека	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Раздел 4.			
Тема 4.1.	Экология фармацевтических предприятий	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 4.2.	Экология труда на фармацевтических предприятиях и в аптечных ор-ганизациях	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:анализировать и оценивать соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	кейс-задача, собеседование	Не умеет анализировать и оценивать соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	Частично умеет анализировать и оценивать соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	Умеет, но не в полной мере, анализировать и оценивать соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	В полной мере умеет анализировать и оценивать соответствие методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук
		Владеть:навыками анализа и оценки методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	лабораторная работа	Не владеет навыками анализа и оценки методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	Частично владеет навыками анализа и оценки методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	Владеет, но не достаточно уверенно, навыками анализа и оценки методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	В полной мере владеет навыками анализа и оценки методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук

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

1 уровень – оценка знаний

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

— **тест**

Примеры заданий:

[&ПримерЗаданий1_1&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки1_1&]

2 уровень – оценка умений

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

— **собеседование**

Примеры заданий:

[&ПримерЗаданий2_1&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки2_1&]

— **презентация**

Примеры заданий:

[&ПримерЗаданий2_2&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки2_2&]

3 уровень – оценка навыков

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

— **решение творческих задач**

Примеры заданий:

[&ПримерЗаданий3_1&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки3_1&]

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

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

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

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

ТКУ по дисциплине подлежат:

- доклад
- решение творческих задач
- собеседование
- составление презентации
- 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
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

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Вергейчик Е.Н. Фармацевтическая химия [Текст] : учебник / Е. Н. Вергейчик. - Москва : МЕДпресс-информ, 2016. - 442, [2] с.
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

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. Справочно-информационная система «MedBaseGeotar» <https://mbasegeotar.ru/cgi-bin/mb4x>
5. Портал научных журналов «Эко-вектор» <https://journals.eco-vector.com/>
6. Электронные периодические издания ИВИС <http://eivis.ru>
7. Справочная правовая система «КонсультантПлюс» (Доступ с компьютеров интернет-зала библиотеки. Онлайн-версия) <https://student2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=home>
8. Медицинский ресурс JAYPEE DIGITAL (Индия) <https://jaypeedigital.com/>
9. База данных журналов Wiley <https://onlinelibrary.wiley.com/>
10. Электронные ресурсы издательства SpringerNature <https://link.springer.com/>
11. База данных Медицинские журналы и статьи (RusMed) <https://medj.rucml.ru/>
12. Федеральная электронная медицинская библиотека <https://femb.ru/femb>
13. Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава РФ <https://cr.minzdrav.gov.ru/>
14. Медицинские журналы и статьи (PubMed) <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>

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 приступить 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 сносков начинать заново. Правильно оформить библиографию сноски. 7. В конце каждого вопроса реферата сделать Библиографический список (список литературы) по алфавиту, правильно оформить по ГОСТу.

Подготовка к промежуточной аттестации.

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

Рекомендации по работе с искусственным интеллектом

В процессе реализации дисциплины преподаватели и обучающиеся вправе применять технологии искусственного интеллекта (далее – ИИ) в соответствии с установленными требованиями и основополагающими принципами, закрепленными в локальном нормативном акте «Политика использования искусственного интеллекта в образовательном процессе ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России». Кафедра исходит из понимания ИИ как инструмента интеллектуальной поддержки преподавателей и обучающихся, используемого для поиска научной литературы, выявления векторов современных исследований, структурирования информации и выдвижения идей.

Созданные ИИ текстовые материалы, включая презентации, тестовые задания, ситуационные задачи и иные аналогичные форматы, не подлежат непосредственному использованию без последующего критического анализа содержания и верификации. Преподаватели и обучающиеся обязаны декларировать факт использования технологий ИИ при подготовке материалов, сопровождая его указанием использованных текстовых данных. Студент может использовать технологии ИИ при условии критического анализа данных и обязательных ссылок на использованные ресурсы.

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 приложений MS Office или R7 офис
4. Интернет браузер отечественного производителя
5. Библиотечная система ИРБИС

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

Перечень рекомендованных моделей искусственного интеллекта

1. GigaChat 4.0
2. YandexGPT 4 Pro
3. Kandinsky 3.1

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

Фармацевтическая экология	408 столы ученические, стулья, комплект справочных материалов, доска классная настенная	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д. 16
Фармацевтическая экология	424 столы, стулья для обучающихся. стол, стул для преподавателя, доска аудиторная трехстворчатая, книжные шкафы ноутбук, проектор ViewSonic P J650; экран проекционный PROJEKTA SlimScreen -Kaspersky Endpoint Security 17EO-180313-063210-960-1591 с 13.03.2018 по 21.03.2019-Dr Web 6E5F-4RSK-BV4W-N5T1 с 10.12.2016 по 21.10.2020-Office Standard 2016 69532601 03.05.2018-Windows 10 PRO 69532601 03.05.2018	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: Биофармация и фармакокинетика

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма обучения: заочная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Заочное отделение

Курс: 2

Четвертый семестр

Зачет с оценкой 0 час.

Лекции 2 час.

Практические 10 час.

СРС 96 час.

Всего 108 час.

Зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ) 3

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

Разработчики программы:

Доцент	В. Р. Тимергалиева
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 , кандидат фармацевтических наук	В. Р. Тимергалиева
---	--------------------

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: 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 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 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 производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов Уметь: формулировать проблему на основе анализа проблемных ситуаций процесса контроля качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов Владеть: навыками критического анализа проблемных ситуаций при контроле качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

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

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

01 Образование и наука (в сфере научных исследований)

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств)

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

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

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

научно-исследовательский

организационно-управленческий

производственно-технологический

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

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

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

Промежуточная аттестация – Зачет с оценкой .

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

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

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

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельна я работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	62	2	5	55	
Тема 1.1.	13	1	1	11	собеседование, тестирование, устный опрос
Тема 1.2.	13	1	1	11	собеседование, тестирование, устный опрос
Тема 1.3.	12		1	11	кейс-задача, тестирование, устный опрос
Тема 1.4.	12		1	11	кейс-задача, тестирование, устный опрос
Тема 1.5.	12		1	11	собеседование, тестирование
Раздел 2.	16		2	14	
Тема 2.1.	16		2	14	лабораторная работа, тестирование, устный опрос
Раздел 3.	30		3	27	
Тема 3.1.	14		2	12	собеседование, тестирование, устный опрос
Тема 3.2.	16		1	15	собеседование, тестирование
ВСЕГО:	108	2	10	96	

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

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	Биофармацевтические свойства фармацевтических субстанций. Биодоступность.	ПК-2,УК-1
Тема 1.1.	Биофармация. Введение	ПК-2,УК-1
Содержание 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; вспомогательные 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; вспомогательные 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; вспомогательные 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; вспомогательные 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 биологическая доступность.	
Содержание темы практического занятия	Биологическая доступность. Абсолютная и относительная биологическая доступность.	
Содержание темы самостоятельной работы	Биологическая доступность. Абсолютная и относительная биологическая 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.	Итоговое занятие.	ПК-2,УК-1
Содержание темы практического занятия	Итоговое занятие	
Содержание темы самостоятельной работы	Подготовка к итоговому занятию	

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

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

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

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

№	Перечень разделов и тем	Тип занятия (Л, П, С)	Перечень компетенций и этапы их формирования	
			ПК-2	УК-1
Раздел 1.				
Тема 1.1.	Биофармация. Введение	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 1.2.	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. Исследование высвобождения и всасывания лекарственных веществ.	Лекция		
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Раздел 3.				
Тема 3.1.	Фармакокинетика	Лекция		
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 3.2.	Итоговое занятие.	Лекция		
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+

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

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	Планируемые результаты обучения	Форма оценочных средств	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат не достигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
ПК-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 производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов	тестирование, устный опрос	Не знает основные критические точки процесса контроля качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов	Частично знает основные критические точки процесса контроля качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов	Знает, но не в полной мере, критические точки процесса контроля качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов	Знает основные критические точки процесса контроля качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов

		Уметь: формулировать проблему на основе анализа проблемных ситуаций процесса контроля качества лекарственн ых средств на фармацевтич еском произестве с учетом биофармаце втических свойств и фармацевтич еских факторов	собеседо вание	Не умеет формулировать проблему на основе анализа проблемных ситуаций процесса контроля качества лекарственн ых средств на фармацевтич еском произестве с учетом биофармаце втических свойств и фармацевтич еских факторов	Частично умеет формулировать проблему на основе анализа проблемных ситуаций процесса контроля качества лекарственн ых средств на фармацевти ческом произестве с учетом биофармаце втических свойств и фармацевти ческих факторов	Умеет, но не в полной мере, формулировать проблему на основе анализа проблемных ситуаций процесса контроля качества лекарственн ых средств на фармацевти ческом произестве с учетом биофармаце втических свойств и фармацевти ческих факторов	Способен формулировать проблему на основе анализа проблемных ситуаций процесса контроля качества лекарственн ых средств на фармацевти ческом произестве с учетом биофармаце втических свойств и фармацевти ческих факторов
		Владеть: навыками критическог о анализа проблемных ситуаций при контроле качества лекарственн ых средств на фармацевтич еском произестве с учетом биофармаце втических свойств и фармацевтич еских факторов	лаборат орная работа	Не владеет навыками критическог о анализа проблемных ситуаций при контроле качества лекарственн ых средств на фармацевтич еском произестве с учетом биофармаце втических свойств и фармацевтич еских факторов	Частично владеет навыками критическог о анализа проблемных ситуаций при контроле качества лекарственн ых средств на фармацевти ческом произестве с учетом биофармаце втических свойств и фармацевти ческих факторов	Владеет, но не достаточно уверенно, навыками критическог о анализа проблемных ситуаций при контроле качества лекарственн ых средств на фармацевти ческом произестве с учетом биофармаце втических свойств и фармацевти ческих факторов	В полной мере владеет навыками критическог о анализа проблемных ситуаций при контроле качества лекарственн ых средств на фармацевти ческом произестве с учетом биофармаце втических свойств и фармацевти ческих 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:

[&ПримерЗаданий1_1&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки1_1&]

2 уровень – оценка умений

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

— **собеседование**

Примеры заданий:

[&ПримерЗаданий2_1&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки2_1&]

3 уровень – оценка навыков

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

— **лабораторная работа**

Примеры заданий:

[&ПримерЗаданий3_1&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки3_1&]

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
1	Фармацевтическая биотехнология [Электронный ресурс] / Орехов С.Н. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970424995.html
2	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Складенко; Под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970435274.html

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
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.
2	Практическая книга фармацевта и провизора : справочное издание / [сост. В. И. Евплов]. - Ростов н/Д : Феникс, 2010. - 557 с.
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.

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)

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. Справочно-информационная система «MedBaseGeotar» <https://mbasegeotar.ru/cgi-bin/mb4x>
5. Портал научных журналов «Эко-вектор» <https://journals.eco-vector.com/>
6. Электронные периодические издания ИВИС <http://eivis.ru>
7. Справочная правовая система «КонсультантПлюс» (Доступ с компьютеров интернет-зала библиотеки. Онлайн-версия) <https://student2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=home>
8. Медицинский ресурс JAYPEE DIGITAL (Индия) <https://jaypeedigital.com/>
9. База данных журналов Wiley <https://onlinelibrary.wiley.com/>
10. Электронные ресурсы издательства SpringerNature <https://link.springer.com/>
11. База данных Медицинские журналы и статьи (RusMed) <https://medj.rucml.ru/>
12. Федеральная электронная медицинская библиотека <https://femb.ru/femb>
13. Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава РФ <https://cr.minzdrav.gov.ru/>
14. Медицинские журналы и статьи (PubMed) <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>

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 20 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 приступить 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 сносков начинать заново. Правильно оформить библиографию сноски. 7. В конце каждого вопроса реферата сделать Библиографический список (список литературы) по алфавиту, правильно оформить по ГОСТу

Подготовка к промежуточной аттестации.

Изучение дисциплины заканчивается промежуточной аттестацией. В заключение еще раз целесообразно повторить основные положения, используя при этом опорные конспекты лекций. Систематическая подготовка к занятиям в течение семестра позволит использовать время экзаменационной сессии для систематизации знаний. Вначале следует просмотреть весь материал по сдаваемой дисциплине, отметить для себя трудные вопросы. Обязательно в них разобраться. Если в процессе самостоятельной работы над изучением теоретического материала или при решении задач у студента возникают вопросы, разрешить которые самостоятельно не удастся, необходимо обратиться к преподавателю для получения у него разъяснений или указаний. В своих вопросах 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.

Рекомендации по работе с искусственным интеллектом

В процессе реализации дисциплины преподаватели и обучающиеся вправе применять технологии искусственного интеллекта (далее – ИИ) в соответствии с установленными требованиями и основополагающими принципами, закрепленными в локальном нормативном акте «Политика использования искусственного интеллекта в образовательном процессе ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России». Кафедра исходит из понимания ИИ как инструмента интеллектуальной поддержки преподавателей и обучающихся, используемого для поиска научной литературы, выявления векторов современных исследований, структурирования информации и выдвижения идей.

Созданные ИИ текстовые материалы, включая презентации, тестовые задания, ситуационные задачи и иные аналогичные форматы, не подлежат непосредственному использованию без последующего критического анализа содержания и верификации. Преподаватели и обучающиеся обязаны декларировать факт использования технологий ИИ при подготовке материалов, сопровождая его указанием использованных текстовых запросов и конкретных моделей ИИ. В ходе учебных занятий необходимо проводить обсуждение возможных путей доработки, уточнения и трансформации материала, созданного ИИ, с целью его адаптации к образовательным задачам.

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 приложений MS Office или R7 офис
4. Интернет браузер отечественного производителя
5. Библиотечная система ИРБИС

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

Перечень рекомендованных моделей искусственного интеллекта

1. GigaChat 4.0
2. YandexGPT 4 Pro
3. Kandinsky 3.1

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

Биофармация и фармакокинетика	4-24 стол лабораторный, стулья лабораторные, шкаф для посуды и приборов, шкаф вытяжной, стол для аналитических весов, стол островной, состоящий из 2-х столов, соединенных между собой приставным, весы аналитические электронные, доска учебная, рефрактометры Программное обеспечение Каз ГМУ	г.Казань. ул. Фатыха Амирхана, 16
Биофармация и фармакокинетика	4-21 стол лабораторный, стулья лабораторные, шкаф для посуды и приборов, шкаф вытяжной, стол для аналитических весов, стол островной, состоящий из 2-х столов, соединенных между собой приставным, весы аналитические электронные, доска учебная, рефрактометры Программное обеспечение Каз ГМУ	г.Казань. ул. Фатыха 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: заочная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Заочное отделение

Курс: 2

Четвертый семестр

Зачет 0 час.

Лекции 2 час.

Практические 6 час.

СРС 64 час.

Всего 72 час.

Зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ) 2

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

Разработчики программы:

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

Р. Г. Гимадиева

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. Гимадиева

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 профессиональной деятельности, умение проводить анализ образцов и статистическую обработку 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.А. Проведение работ по исследованиям лекарственных средствВ. Проведение работ по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратовС. Руководство работами по исследованиям лекарственных средствD. Руководство работами по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов.

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Результаты обучения
Общепрофессиональные компетенции	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 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	Знать: осуществление работ по контролю качества фармацевтического производства

		Проводит анализ образцов и статистическую обработку результатов	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 магистратуры, могут осуществлять профессиональную деятельность:

01 Образование и наука (в сфере научных исследований)

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств)

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

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

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

научно-исследовательский

организационно-управленческий

производственно-технологический

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

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

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

Промежуточная аттестация – Зачет .

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

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

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

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельна я работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	33	2	2	29	
Тема 1.1.	16	2		14	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
Тема 1.2.	17		2	15	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
Раздел 2.	39		4	35	
Тема 2.1.	15		2	13	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
Тема 2.2.	14		2	12	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
Тема 2.3.	10			10	тестирование
ВСЕГО:	72	2	6	64	

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

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	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 Европейского союза 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 надлежащие производственные 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 системы качества» / М.: Российская академия наук, 2020. – 398 с.: 26 ил.
4	Системный подход к обеспечению качества лекарственных средств: учебное пособие / 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 исследований в области обращения лекарственных средств	тестирование	Имеет фрагментарные знания о проведении и организации научных исследований в области обращения лекарственных средств	Имеет общие, но не структурированные знания о проведении и организации научных исследований в области обращения лекарственных средств	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о проведении и организации научных исследований в области обращения лекарственных средств	Имеет сформированные, систематические знания о проведении и организации научных исследований 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 исследований в области обращения лекарственных средств	задания на принятие решений в проблемной ситуации	В целом успешно, но не систематично владеет навыками проведения и организации научных исследований в области обращения лекарственных средств	В целом успешно, но не систематично владеет навыками проведения и организации научных исследований в области обращения лекарственных средств	В целом успешно применяет навыки проведения и организации научных исследований в области обращения лекарственных средств	Успешно и систематично применяет навыки проведения и организации научных исследований 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:

[&ПримерЗаданий1_1&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки1_1&]

2 уровень – оценка умений

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

— решение ситуационных задач

Примеры заданий:

[&ПримерЗаданий2_1&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки2_1&]

3 уровень – оценка навыков

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

— ситуационная задача

Примеры заданий:

[&ПримерЗаданий3_1&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки3_1&]

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
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
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.
3	Владимирский, А. В. Телемедицина / А. В. Владимирский, Г. С. Лебедев - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 576 с. (Серия "Библиотека врача-специалиста") - ISBN 978-5-9704-4195-4. - Текст : электронный // URL : https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970441954.html (дата обращения: 24.05.2022). - Режим доступа : по подписке.

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
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.
2	Общественное здоровье и здравоохранение. Национальное руководство / гл. ред. Г. Э. Улумбекова, В. А. Медик. - 2-е изд. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 1144 с. - ISBN 978-5-9704-6723-7. - Текст : электронный // URL : https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970467237.html (дата обращения: 24.05.2022). - Режим доступа : по подписке. Авторы гл. ред. Г. Э. Улумбекова, В. А. Медик

7.3. Периодическая печать

№ пп.	Наименование
1	Аптекарь. Объемный взгляд на профессию [Текст]. - Москва: Бионика Медиа. - Выходит ежемесячно
2	Аптечный бизнес [Текст] : журнал для провизоров и фармацевтов. - Москва :Медфорум, 2005 - . - Выходит ежемесячно
3	Вестник 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. Справочно-информационная система «MedBaseGeotar» <https://mbasegeotar.ru/cgi-bin/mb4x>
5. Портал научных журналов «Эко-вектор» <https://journals.eco-vector.com/>
6. Электронные периодические издания ИВИС <http://eivis.ru>
7. Справочная правовая система «КонсультантПлюс» (Доступ с компьютеров интернет-зала библиотеки. Онлайн-версия) <https://student2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=home>
8. Медицинский ресурс JAYPEE DIGITAL (Индия) <https://jaypeedigital.com/>
9. База данных журналов Wiley <https://onlinelibrary.wiley.com/>
10. Электронные ресурсы издательства SpringerNature <https://link.springer.com/>
11. База данных Медицинские журналы и статьи (RusMed) <https://medj.rucml.ru/>
12. Федеральная электронная медицинская библиотека <https://femb.ru/femb>
13. Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава РФ <https://cr.minzdrav.gov.ru/>
14. Медицинские журналы и статьи (PubMed) <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>

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.

Рекомендации по работе с искусственным интеллектом

В процессе реализации дисциплины преподаватели и обучающиеся вправе применять технологии искусственного интеллекта (далее – ИИ) в соответствии с установленными требованиями и основополагающими принципами, закрепленными в локальном нормативном акте «Политика использования искусственного интеллекта в образовательном процессе ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России». Кафедра исходит из понимания ИИ как инструмента интеллектуальной поддержки преподавателей и обучающихся, используемого для поиска научной литературы, выявления векторов современных исследований, структурирования информации и выдвижения идей.

Созданные ИИ текстовые материалы, включая презентации, тестовые задания, ситуационные задачи и иные аналогичные форматы, не подлежат непосредственному использованию без последующего критического анализа содержания и верификации. Преподаватели и обучающиеся обязаны декларировать факт использования технологий ИИ при подготовке материалов, сопровождая его указанием использованных тексто

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 приложений MS Office или R7 офис
4. Интернет браузер отечественного производителя
5. Библиотечная система ИРБИС

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

Перечень рекомендованных моделей искусственного интеллекта

1. GigaChat 4.0
2. YandexGPT 4 Pro
3. Kandinsky 3.1

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 Pro лицензия № 64999074 от 17.04.2015 Office Std 2013 лицензия № 64999074 от 17.04.2015	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д. 16
Информационные технологии в медико-фармацевтических исследованиях	помещение для самостоятельной работы к.202, 204 - читальный зал открытого доступа Столы, стулья для обучающихся; компьютеры Windows 10 PRO лицензия №68214852 от 16.03.2017, Office Professional Plus 2016 лицензия №68214852 от 16.03.2017, DrWeb 6 ES лицензия №6E5F-4RSK-BV4W-N5T1 срок использования с 10.12.2016 по 21.10.2020	420012, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Бутлерова, д. 49

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Надлежащая производственная практика (GMP)

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма обучения: заочная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Заочное отделение

Курс: 2

Четвертый семестр

Зачет 0 час.

Лекции 2 час.

Практические 6 час.

СРС 64 час.

Всего 72 час.

Зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ) 2

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

Разработчики программы:

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

С. Н. Егорова

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

Р. Г. Гимадиева

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
"профессор" , доктор фармацевтических наук

С. Н. Егорова

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

Р. Г. Гимадиева

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 актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	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 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	ОПК-6 ИОПК 6.1	Знать: Интерпретацию основных положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств

	учетом жизненного цикла лекарственного средства	Интерпретирует основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	Уметь: Интерпретировать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств Владеть: Интерпретацией основных положений надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств
		ОПК-6 ИОПК 6.2	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	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	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 по контролю 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 Интерпретирует и применяет положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	Знать: Интерпретацию и применение 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	Знать: Применение теоретических фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических Уметь: Применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических Владеть: Применением теоретических фундаментальных знаний 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 Планирует и оценивает результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Знать:Планировку и оценку результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов Уметь:Планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов Владеть: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 магистратуры, могут осуществлять профессиональную деятельность:

01 Образование и наука (в сфере научных исследований)

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств)

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

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

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

научно-исследовательский

организационно-управленческий

производственно-технологический

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

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

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

Промежуточная аттестация – Зачет .

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

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

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

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельна я работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	37	2	3	32	
Тема 1.1.	20	2	2	16	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
Тема 1.2.	17		1	16	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
Раздел 2.	35		3	32	
Тема 2.1.	18		2	16	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
Тема 2.2.	17		1	16	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
ВСЕГО:	72	2	6	64	

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

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	Национальные и международные системы надлежащей производственной практики в фармации	ОПК-1,ОПК-6,ПК-1,ПК-2,УК-1
Тема 1.1.	Предпосылки и история создания правил GMP. Структура правил GMP Евразийского экономического союза	ОПК-1,ОПК-6,ПК-1,ПК-2,УК-1
Содержание темы практического занятия	Фармацевтическая система качества. Управление качеством продукции. Обзор качества лекарственных средств	
Содержание темы самостоятельной работы	Управление рисками для качества. Примеры процессов и управления рисками для качества	
Тема 1.2.	Управление документацией на производстве	ОПК-1,ОПК-6,ПК-1,ПК-2,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.	Персонал, помещения и оборудование в системе GMP	ОПК-1,ОПК-6,ПК-1,ПК-2,УК-1
Тема 2.1.	Роль персонала в системе GMP	ОПК-1,ОПК-6,ПК-1,ПК-2,УК-1
Содержание лекционного курса	Требования к персоналу на производстве лекарственных препаратов	
Содержание темы самостоятельной работы	Ключевой персонал. Уполномоченное лицо	
Тема 2.2.	Основные требования GMP к помещениям и оборудованию. Контроль качества на фармацевтическом предприятии	ОПК-1,ОПК-6,ПК-1,ПК-2,УК-1
Содержание темы практического занятия	Основные требования GMP к помещениям и оборудованию.	
Содержание темы самостоятельной работы	Требования к осуществлению технологического процесса	

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

№ п/п	Наименования
1	Хрестоматия фармацевтического качества / Ю. В. Подпужников [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.	Предпосылки и история создания правил GMP. Структура правил GMP Евразийского экономического союза	Лекция	+	+	+	+	+
		Практическое занятие	+	+	+	+	+
		Самостоятельная работа	+	+	+	+	+
Тема 1.2.	Управление документацией на производстве	Лекция					
		Практическое занятие	+	+	+	+	+
		Самостоятельная работа	+	+	+	+	+
Раздел 2.							
Тема 2.1.	Роль персонала в системе GMP	Лекция					
		Практическое занятие	+	+	+	+	+
		Самостоятельная работа	+	+	+	+	+
Тема 2.2.	Основные требования GMP к помещениям и оборудованию. Контроль качества на фармацевтическом предприятии	Лекция					
		Практическое занятие	+	+	+	+	+
		Самостоятельная работа	+	+	+	+	+

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

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	Планируемые результаты обучения	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 и 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 систематическим и 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	тестирования	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 и 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 систематически 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 Участствует в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	Знать: правила участвующие 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 участвующих 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 участвующих 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 участвующих 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 участвующих 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 и 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 и 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 систематическ и 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 систематическ и 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 систематическ и 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 систематическ и 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 методах 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 индивидуальными особенностями. 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 систематическ и 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 систематическ и 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	тестировани е	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 и 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 и умеет разрабатывать проекты технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье	В целом успешно умеет разрабатывать проекты технологической документации и 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 и применяет навыки разработанных проектов технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье	В целом обладает устойчивым навыком разработанных проектов технологической документации и 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 приоритизацию	Знать: методы анализа рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритизацию	тестировани е	Имеет фрагментарные знания о методах анализа рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритизацию	Имеет общие, но не структурированные знания о методах анализа рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритизацию	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о методах анализа рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритизацию	Имеет сформированные, систематические знания о методах анализа рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритизацию
		Уметь: проводить анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритизацию	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Частично умеет проводить анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритизацию	В целом успешно, но не систематически и умеет проводить анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритизацию	В целом успешно умеет проводить анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритизацию	Сформированное умение проводить анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритизацию
		Владеть: навыками анализа рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритизацию	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Обладает фрагментарными навыками анализа рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритизацию	Обладает общим представлением, но не систематически и применяет навыки анализа рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритизацию	В целом обладает устойчивым навыком анализа рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритизацию	Успешно и систематически применяет развитые навыки анализа рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритизацию

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:

[&ПримерЗаданий1_1&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки1_1&]

2 уровень – оценка умений

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

— решение ситуационных задач

Примеры заданий:

[&ПримерЗаданий2_1&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки2_1&]

3 уровень – оценка навыков

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

— решение ситуационных задач

Примеры заданий:

[&ПримерЗаданий3_1&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки3_1&]

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
1	Хрестоматия фармацевтического качества / Ю. В. Подпужников [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.)
2	Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 77 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза" https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=458733&ysclid=mpyjqpdbq8136487296
3	Основы GMP : Производство лекарственных средств / А.Е. Федотов Москва : АСИНКОМ, 2012. - 576 с. https://djvu.online/file/khELDlpvGRekw

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. N 916 «Об утверждении правил надлежащей производственной практики»
2	Надлежащая производственная практика (GMP) : учебно-методическое пособие для магистрантов, обучающихся по направлению подготовки 33.04.01 "Промышленная фармация" / Казанский государственный медицинский университет Министерства здравоохранения Российской Федерации, Институт фармации ; составитель Тухбатуллина Р. Г. - Казань : Казанский ГМУ, 2024. - 23 с.
3	Шестаков В. Н., Подпужников Ю. В. Что такое хорошо и что такое плохо в фармацевтическом производстве. М.: ФБУ «ГИЛС и НП»; 2017. 180 с. https://djvu.online/file/HBwBqdQx5atqO
4	Стандарт GMP. Практикум. Учебно-методическое пособие/ Шестаков В.Н., Смирнов В.А., Саттарова М.М., Крашенинников А.Е.: Издательская группа «ГЭОТАР-Медиа», 2025. – 344 с. ISBN: 978-5-9704-9140-9
5	Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства : в 2 т. / [Н. В. Меньшутина и др.] ; под ред. Н. В. Меньшутинной. - Москва : Бином, 2012 - . - Текст : непосредственный. Т. 2. - 2013. - 479, [1] с. : ил. ; 24 см. -). - Авт. указаны на обороте тит. л. - Библиогр. в конце глав. - 1500 экз.. - ISBN 978-5-9518-0453-2
6	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)
7	Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (с изменениями на 14 июля 2021 года)

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. Справочно-информационная система «MedBaseGeotar» <https://mbasegeotar.ru/cgi-bin/mb4x>
5. Портал научных журналов «Эко-вектор» <https://journals.eco-vector.com/>
6. Электронные периодические издания ИВИС <http://eivis.ru>
7. Справочная правовая система «КонсультантПлюс» (Доступ с компьютеров интернет-зала библиотеки. Онлайн-версия) <https://student2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=home>
8. Медицинский ресурс JAYPEE DIGITAL (Индия) <https://jaypeedigital.com/>
9. База данных журналов Wiley <https://onlinelibrary.wiley.com/>
10. Электронные ресурсы издательства SpringerNature <https://link.springer.com/>
11. База данных Медицинские журналы и статьи (RusMed) <https://medj.rucml.ru/>
12. Федеральная электронная медицинская библиотека <https://femb.ru/femb>
13. Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава РФ <https://cr.minzdrav.gov.ru/>
14. Медицинские журналы и статьи (PubMed) <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

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

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

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

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

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

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Подготовка к промежуточной аттестации.

Рекомендации по работе с искусственным интеллектом

В процессе реализации дисциплины преподаватели и обучающиеся вправе применять технологии искусственного интеллекта (далее – ИИ) в соответствии с установленными требованиями и основополагающими принципами, закрепленными в локальном нормативном акте «Политика использования искусственного интеллекта в образовательном процессе ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России». Кафедра исходит из понимания ИИ как инструмента интеллектуальной поддержки преподавателей и обучающихся, используемого для поиска научной литературы, выявления векторов современных исследований, структурирования информации и выдвижения идей.

Созданные ИИ текстовые материалы, включая презентации, тестовые задания, ситуационные задачи и иные аналогичные форматы, не подлежат непосредственному использованию без последующего критического анализа содержания и верификации. Преподаватели и обучающиеся обязаны декларировать факт использования технологий ИИ при подготовке материалов, сопровождая его указанием использованных текстовых запросов и конкретных моделей ИИ. В ходе учебных занятий необходимо проводить обсуждение возможных путей доработки, уточнения и трансформации материала, созданного ИИ, с целью его адаптации к образовательным задачам.

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 приложений MS Office или R7 офис
4. Интернет браузер отечественного производителя
5. Библиотечная система ИРБИС

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

Перечень рекомендованных моделей искусственного интеллекта

1. GigaChat 4.0
2. YandexGPT 4 Pro
3. Kandinsky 3.1

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)	к.202, 204 - читальный зал открытого доступа Столы, стулья для обучающихся, компьютерная техника с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную Windows 10 PRO лицензия №68214852 от 16.03.2017, Office Professional Plus 2016 лицензия №68214852 от 16.03.2017, DrWeb 6 ES лицензия №6E5F-4RSK-BV4W-N5T1 срок использования с 10.12.2016 по 21.10.2020	420012, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Бутлерова, д. 49

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Фармакопейный анализ

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма обучения: заочная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Заочное отделение

Курс: 2

Третий семестр, Четвертый семестр

Лекции 12 час.

Практические 32 час.

СРС 316 час.

Экзамен 0 час.

Всего 360 час.

Зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ) 10

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

Разработчики программы:

Доцент, 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: выбирает 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: разрабатывает методику 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: проводит валидацию методики и интерпретацию результатов
		ПК-1 ИПК 1.4	Знать: анализ образцов и статистическую обработку результатов

		Проводит анализ образцов и статистическую обработку результатов	Уметь: проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов Владеть: проводит анализ образцов и статистическую обработку 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 магистратуры, могут осуществлять профессиональную деятельность:

01 Образование и наука (в сфере научных исследований)

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств)

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

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

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

научно-исследовательский

организационно-управленческий

производственно-технологический

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

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

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

Промежуточная аттестация – Экзамен .

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

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

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

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельна я работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	35	2	3	30	
Тема 1.1.	35	2	3	30	круглый стол, тестирование
Раздел 2.	167	6	15	146	
Тема 2.1.	25	2	3	20	практическое задание
Тема 2.2.	26			26	круглый стол
Тема 2.3.	25	2	3	20	практическое задание
Тема 2.4.	23		3	20	практическое задание
Тема 2.5.	24	1	3	20	практическое задание
Тема 2.6.	24	1	3	20	практическое задание
Тема 2.7.	20			20	круглый стол
Раздел 3.	158	4	14	140	
Тема 3.1.	23		3	20	практическое задание
Тема 3.2.	24	1	3	20	практическое задание
Тема 3.3.	24	1	3	20	практическое задание
Тема 3.4.	24	1	3	20	практическое задание
Тема 3.5.	23	1	2	20	практическое задание
Тема 3.6.	20			20	круглый стол
Тема 3.7.	20			20	тестирование
ВСЕГО:	360	12	32	316	

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

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	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, йодхлориметрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	ПК-1
Содержание лекционного курса	Окислительно-восстановительное титрование. Перманганатометрия, дихроматометрия, йодометрия, йодхлориметрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Содержание темы практического занятия	Окислительно-восстановительное титрование. Перманганатометрия, дихроматометрия, йодометрия, йодхлориметрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. 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, йодхлориметрия. 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	+
Тема 2.5.	Комплексонометрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	Лекция	+
		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. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	Лекция	
		Практическое занятие	
		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 навыками 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 навыками 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 навыками 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 навыками 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:

[&ПримерЗаданий1_1&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки1_1&]

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:

[&ПримерЗаданий2_1&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки2_1&]

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:

[&ПримерЗаданий3_1&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки3_1&]

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
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
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. Справочно-информационная система «MedBaseGeotar» <https://mbasegeotar.ru/cgi-bin/mb4x>
5. Портал научных журналов «Эко-вектор» <https://journals.eco-vector.com/>
6. Электронные периодические издания ИВИС <http://eivis.ru>
7. Справочная правовая система «КонсультантПлюс» (Доступ с компьютеров интернет-зала библиотеки. Онлайн-версия) <https://student2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=home>
8. Медицинский ресурс JAYPEE DIGITAL (Индия) <https://jaypeedigital.com/>
9. База данных журналов Wiley <https://onlinelibrary.wiley.com/>
10. Электронные ресурсы издательства SpringerNature <https://link.springer.com/>
11. База данных Медицинские журналы и статьи (RusMed) <https://medj.rucml.ru/>
12. Федеральная электронная медицинская библиотека <https://femb.ru/femb>
13. Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава РФ <https://cr.minzdrav.gov.ru/>
14. Медицинские журналы и статьи (PubMed) <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>

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.

Рекомендации по работе с искусственным интеллектом

В процессе реализации дисциплины преподаватели и обучающиеся вправе применять технологии искусственного интеллекта (далее – ИИ) в соответствии с установленными требованиями и основополагающими принципами, закрепленными в локальном нормативном акте «Политика использования искусственного интеллекта в образовательном процессе ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России». Кафедра исходит из понимания ИИ как инструмента интеллектуальной поддержки преподавателей и обучающихся, используемого для поиска научной литературы, выявления векторов современных исследований, структурирования информации и выдвижения идей.

Созданные ИИ текстовые материалы, включая презентации, тестовые задания, ситуационные задачи и иные аналогичные форматы, не подлежат непосредственному использованию без последующего критического анализа содержания и верификации. Преподаватели и обучающиеся обязаны декларировать факт использования технологий ИИ при подготовке материалов, сопровождая его указанием использованных текстовых запросов и конкретных моделей ИИ. В ходе учебных занятий необходимо проводить обсуждение возможных путей доработки, уточнения и трансформации материала, созданного ИИ, с целью его адаптации к образовательным задачам.

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 приложений MS Office или R7 офис
4. Интернет браузер отечественного производителя
5. Библиотечная система ИРБИС

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

Перечень рекомендованных моделей искусственного интеллекта

1. GigaChat 4.0
2. YandexGPT 4 Pro
3. Kandinsky 3.1

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

Фармакопейный анализ	424 Оборудование КазГМУ: столы, стулья, доска, приборы, весы, шкафы, тяги, лабораторная посуда, реактивы. Програмное обеспечение КазГМУ	г. Казань, ул. Фатыха Амирхана, 16
Фармакопейный анализ	421 Оборудование КазГМУ: столы, стулья, доска, приборы, весы, шкафы, тяги, лабораторная посуда, реактивы. Програмное 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: Применение комплексных соединений в фармацевтическом анализе

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма обучения: заочная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Заочное отделение

Курс: 2

Третий семестр

Зачет 0 час.

Лекции 4 час.

Практические 10 час.

СРС 94 час.

Всего 108 час.

Зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ) 3

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

Разработчики программы:

Доцент, 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. Формирование у магистрантов системных знаний теоретических основ и практических навыков проведения анализа с участием комплексных соединений.

Задачи освоения дисциплины:

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

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Результаты обучения
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 6.2 Участствует 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 регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства Владеть: участвует в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

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

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

01 Образование и наука (в сфере научных исследований)

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств)

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

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

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

научно-исследовательский

организационно-управленческий

производственно-технологический

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

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

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

Промежуточная аттестация – Зачет .

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

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

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

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельна я работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	30	2		28	
Тема 1.1.	16	2		14	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
Тема 1.2.	14			14	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
Раздел 2.	78	2	10	66	
Тема 2.1.	20	2	4	14	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
Тема 2.2.	14			14	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
Тема 2.3.	14			14	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
Тема 2.4.	30		6	24	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
ВСЕГО:	108	4	10	94	

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

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	Качественный анализ с применением комплексных соединений	ОПК-6
Тема 1.1.	Строение комплексных соединений. Диссоциация комплексных соединений. Типы комплексных соединений. Классификация комплексных соединений. Номенклатура комплексных соединений.	ОПК-6
Содержание лекционного курса	Строение комплексных соединений. Диссоциация комплексных соединений. Типы комплексных соединений. Классификация комплексных соединений. Номенклатура комплексных соединений.	
Содержание темы самостоятельной работы	Строение комплексных соединений. Диссоциация комплексных соединений. Типы комплексных соединений. Классификация комплексных соединений. Номенклатура комплексных соединений.	
Тема 1.2.	Равновесия в растворах комплексных соединений. Применение комплексных соединений в качественном анализе.	ОПК-6
Содержание темы самостоятельной работы	Равновесия в растворах комплексных соединений. Применение комплексных соединений в качественном анализе.	
Раздел 2.	Количественный анализ с применением комплексных соединений	ОПК-6
Тема 2.1.	Комплексиметрическое титрование. Классификация методов. Комплексоны. Индикаторы комплексонометрии: металлохромные и бесцветные органические вещества.	ОПК-6
Содержание лекционного курса	Комплексиметрическое титрование. Классификация методов. Комплексоны. Индикаторы комплексонометрии: металлохромные и бесцветные органические вещества.	
Содержание темы практического занятия	Комплексиметрическое титрование. Классификация методов. Комплексоны. Индикаторы комплексонометрии: металлохромные и бесцветные органические вещества.	
Содержание темы самостоятельной работы	Комплексиметрическое титрование. Классификация методов. Комплексоны. Индикаторы комплексонометрии: металлохромные и бесцветные органические вещества.	
Тема 2.2.	Применение комплексонометрии (прямое, обратное, заместительное титрование). Алкалиметрическое титрование в комплексонометрии. Меркуриметрия.	ОПК-6
Содержание темы самостоятельной работы	Применение комплексонометрии (прямое, обратное, заместительное титрование). Алкалиметрическое титрование в комплексонометрии. Меркуриметрия.	
Тема 2.3.	Комплексные соединения как титранты: гексацианоферратометрия. Комплексные соединения в индикации конечной точки титрования: цериметрия. Куприметрия.	ОПК-6
Содержание темы самостоятельной работы	Комплексные соединения как титранты: гексацианоферратометрия. Комплексные соединения в индикации конечной точки титрования: цериметрия. Куприметрия.	
Тема 2.4.	Комплексные соединения в фотометрическом анализе. Полосы поглощения комплексов переходных металлов. Количественный фотометрический анализ.	ОПК-6
Содержание темы практического занятия	Комплексные соединения в фотометрическом анализе. Полосы поглощения комплексов переходных металлов. Количественный фотометрический анализ.	
Содержание темы самостоятельной работы	Комплексные соединения в фотометрическом анализе. Полосы поглощения комплексов переходных металлов. Количественный фотометрический анализ.	

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

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

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

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

№	Перечень разделов и тем	Тип занятия (Л, П, С)	Перечень компетенций и этапы их формирования
			ОПК-6
Раздел 1.			
Тема 1.1.	Строение комплексных соединений. Диссоциация комплексных соединений. Типы комплексных соединений. Классификация комплексных соединений. Номенклатура комплексных соединений.	Лекция	+
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 1.2.	Равновесия в растворах комплексных соединений. Применение комплексных соединений в качественном анализе.	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Раздел 2.			
Тема 2.1.	Комплексиметрическое титрование. Классификация методов. Комплексоны. Индикаторы комплексонометрии: металлохромные и бесцветные органические вещества.	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.2.	Применение комплексонометрии (прямое, обратное, заместительное титрование). Алкалиметрическое титрование в комплексонометрии. Меркуриметрия.	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.3.	Комплексные соединения как титранты: гексацианоферратометрия. Комплексные соединения в индикации конечной точки титрования: цериметрия. Куприметрия.	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.4.	Комплексные соединения в фотометрическом анализе. Полосы поглощения комплексов переходных металлов. Количественный фотометрический анализ.	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+

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

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (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-6 Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	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 и отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	тестирование	Решено менее 70% тестовых заданий	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
		Уметь: разработать регламентирующей и регистрирующей документации и отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Допущено много фактических ошибок	Допущено несколько фактических ошибок; в целом успешно	Допущена одна фактическая ошибка; в целом успешно	Представленный материал в основном фактически верен, допускаются негрубые фактические неточности

		Владеть: участвует в разработке регламентирующей и регистрирующей документации и отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	задания на принятие решений в проблемной ситуации	задание выполнено не полностью, не все уровни задания пройденны, выводы не аргументированы научно	задание выполнено полностью , не все уровни задания пройденны, выводы не аргументированы научно, либо задание выполнено не полностью , но представлена попытка обосновать его с альтернативных научных позиций, пройденных в курсе	ответ верен, научно аргументирован, но без ссылок на пройденные темы	задание выполнено полностью, все уровни задания пройденны, 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:

[&ПримерЗаданий1_1&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки1_1&]

2 уровень – оценка умений

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

— задания на решение проблемной ситуации

Примеры заданий:

[&ПримерЗаданий2_1&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки2_1&]

3 уровень – оценка навыков

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

— задания на решение проблемной ситуации

Примеры заданий:

[&ПримерЗаданий3_1&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки3_1&]

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
1	Государственная фармакопея Российской Федерации. XV издание. https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/
2	Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации: [научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. Быковского С. Н. и др.]. - Москва : Перо, 2015. - 471 с.
3	Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов / под ред. Быковского С.Н., М. Изд-во Перо, 2014. - 656 с.

7.2. Перечень дополнительной литературы

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

7.3. Периодическая печать

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

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

1. Электронный каталог Научной библиотеки Казанского ГМУ
http://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru
2. Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ) <https://lib-kazangmu.ru/>
3. Электронная библиотека "Консультант студента" <http://www.studentlibrary.ru/>
4. Справочно-информационная система «MedBaseGeotar» <https://mbasegeotar.ru/cgi-bin/mb4x>
5. Портал научных журналов «Эко-вектор» <https://journals.eco-vector.com/>
6. Электронные периодические издания ИВИС <http://eivis.ru>
7. Справочная правовая система «КонсультантПлюс» (Доступ с компьютеров интернет-зала библиотеки. Онлайн-версия) <https://student2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=home>
8. Медицинский ресурс JAYPEE DIGITAL (Индия) <https://jaypeedigital.com/>
9. База данных журналов Wiley <https://onlinelibrary.wiley.com/>
10. Электронные ресурсы издательства SpringerNature <https://link.springer.com/>
11. База данных Медицинские журналы и статьи (RusMed) <https://medj.rucml.ru/>
12. Федеральная электронная медицинская библиотека <https://femb.ru/femb>
13. Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава РФ <https://cr.minzdrav.gov.ru/>
14. Медицинские журналы и статьи (PubMed) <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

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

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

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

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

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

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Подготовка к промежуточной аттестации.

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

Рекомендации по работе с искусственным интеллектом

В процессе реализации дисциплины преподаватели и обучающиеся вправе применять технологии искусственного интеллекта (далее – ИИ) в соответствии с установленными требованиями и основополагающими принципами, закрепленными в локальном нормативном акте «Политика использования искусственного интеллекта в образовательном процессе ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России». Кафедра исходит из понимания ИИ как инструмента интеллектуальной поддержки преподавателей и обучающихся, используемого для поиска научной литературы, выявления векторов современных исследований, структурирования информации и выдвижения идей.

Созданные ИИ текстовые материалы, включая презентации, тестовые задания, ситуационные задачи и иные аналогичные форматы, не подлежат непосредственному использованию без последующего критического анализа содержания и верификации. Преподаватели и обучающиеся обязаны декларировать факт использования технологий ИИ при подготовке материалов, сопровождая его указанием использованных текстовых запросов и конкретных моделей ИИ. В ходе учебных занятий необходимо проводить обсуждение возможных путей доработки, уточнения и трансформации материала, созданного ИИ, с целью его адаптации к образовательным задачам.

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 приложений MS Office или R7 офис
4. Интернет браузер отечественного производителя
5. Библиотечная система ИРБИС

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

Перечень рекомендованных моделей искусственного интеллекта

1. GigaChat 4.0
2. YandexGPT 4 Pro
3. Kandinsky 3.1

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

Применение комплексных соединений в фармацевтическом анализе	421 Оборудование КазГМУ: столы, стулья, доска, приборы, весы, шкафы, тяги, лабораторная посуда, реактивы. Программное обеспечение КазГМУ	г. Казань, ул. Фатыха Амирхана, 16
Применение комплексных соединений в фармацевтическом анализе	424 Оборудование КазГМУ: столы, стулья, доска, приборы, весы, шкафы, тяги, лабораторная посуда, реактивы. 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: Современные методы фармацевтического анализа

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма обучения: заочная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Заочное отделение

Курс: 2

Третий семестр

Зачет 0 час.

Лекции 4 час.

Практические 10 час.

СРС 94 час.

Всего 108 час.

Зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ) 3

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

Разработчики программы:

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

А. В. Ситенкова

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

Задачи освоения дисциплины:

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

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Результаты обучения
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 6.2 Участует в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	Знать: способы проведения исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами Уметь: проводить исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами Владеть: методами проведения исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

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

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

01 Образование и наука (в сфере научных исследований)

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств)

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

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

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

научно-исследовательский

организационно-управленческий

производственно-технологический

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

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

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

Промежуточная аттестация – Зачет .

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

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

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

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельна я работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	56	2	6	48	
Тема 1.1.	29	2	3	24	лабораторная работа, тестирование, устный опрос
Тема 1.2.	27		3	24	кейс-задача, тестирование, устный опрос
Раздел 2.	52	2	4	46	
Тема 2.1.	29	2	3	24	лабораторная работа, тестирование, устный опрос
Тема 2.2.	23		1	22	собеседование, тестирование
ВСЕГО:	108	4	10	94	

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

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.		ОПК-6
Тема 1.1.	Спектроскопические методы анализа лекарственных средств	ОПК-6
Содержание лекционного курса	Спектроскопические методы анализа лекарственных средств	
Содержание темы практического занятия	Спектроскопические методы анализа лекарственных средств	
Содержание темы самостоятельной работы	Спектроскопические методы анализа лекарственных средств	
Тема 1.2.	Хроматографические методы анализа лекарственных средств	ОПК-6
Содержание темы практического занятия	Хроматографические методы анализа лекарственных средств	
Содержание темы самостоятельной работы	Хроматографические методы анализа лекарственных средств	
Раздел 2.		ОПК-6
Тема 2.1.	Методы для оценки высвобождения действующих веществ из лекарственных препаратов.	ОПК-6
Содержание лекционного курса	Методы для оценки высвобождения действующих веществ из лекарственных препаратов.	
Содержание темы практического занятия	Методы для оценки высвобождения действующих веществ из лекарственных препаратов.	
Содержание темы самостоятельной работы	Методы для оценки высвобождения действующих веществ из лекарственных препаратов.	
Тема 2.2.	Итоговое занятие.	ОПК-6
Содержание темы практического занятия	Итоговое занятие.	
Содержание темы самостоятельной работы	Итоговое занятие.	

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.
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
			ОПК-6
Раздел 1.			
Тема 1.1.	Спектроскопические методы анализа лекарственных средств	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 1.2.	Хроматографические методы анализа лекарственных средств	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Раздел 2.			
Тема 2.1.	Методы для оценки высвобождения действующих веществ из лекарственных препаратов.	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.2.	Итоговое занятие.	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+

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

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	Планируемые результаты обучения	Форма оценочных средств	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат не достигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
ПК-1 Проводит работы по фармацевтической разработке	ПК-1 ИД-2 Проводит исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами	Знать: способы проведения исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденным и планами	тестирование, устный опрос	Не знает основные принципы разработок и методики для контроля качества лекарственных средств	Знает частично основные принципы разработки методики для контроля качества лекарственных средств	Знает, но не в полной мере, принципы разработки методики для контроля качества лекарственных средств	Знает основные принципы разработки методики для контроля качества лекарственных средств
		Уметь: проводить исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденным и планами	кейс-задача, собеседование	Не умеет разрабатывать методику для контроля качества лекарственных средств	Частично умеет разрабатывать методику для контроля качества лекарственных средств	Умеет, но не в полной мере, разрабатывать методику для контроля качества лекарственных средств	В полной мере умеет разрабатывать методику для контроля качества лекарственных средств
		Владеть: методами проведения исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденным и планами	лабораторная работа	Не владеет навыками разработок и методики для контроля качества лекарственных средств	Частично владеет навыками разработки методики для контроля качества лекарственных средств	Владеет, но не достаточно уверенно, навыками разработки методики для контроля качества лекарственных средств	В полной мере владеет навыками разработки методики для контроля качества лекарственных средств

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:

[&ПримерЗаданий1_1&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки1_1&]

2 уровень – оценка умений

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

— **кейс-задачи**

Примеры заданий:

[&ПримерЗаданий2_1&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки2_1&]

3 уровень – оценка навыков

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

— **лабораторная работа**

Примеры заданий:

[&ПримерЗаданий3_1&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки3_1&]

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
1	Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание. http://femb.ru/femb/pharmacopea.php

7.2. Перечень дополнительной литературы

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

7.3. Периодическая печать

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

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

1. Электронный каталог Научной библиотеки Казанского ГМУ
http://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru
2. Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ) <https://lib-kazangmu.ru/>
3. Электронная библиотека "Консультант студента" <http://www.studentlibrary.ru/>
4. Справочно-информационная система «MedBaseGeotar» <https://mbasegeotar.ru/cgi-bin/mb4x>
5. Портал научных журналов «Эко-вектор» <https://journals.eco-vector.com/>
6. Электронные периодические издания ИВИС <http://eivis.ru>
7. Справочная правовая система «КонсультантПлюс» (Доступ с компьютеров интернет-зала библиотеки. Онлайн-версия) <https://student2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=home>
8. Медицинский ресурс JAYPEE DIGITAL (Индия) <https://jaypeedigital.com/>
9. База данных журналов Wiley <https://onlinelibrary.wiley.com/>
10. Электронные ресурсы издательства SpringerNature <https://link.springer.com/>
11. База данных Медицинские журналы и статьи (RusMed) <https://medj.rucml.ru/>
12. Федеральная электронная медицинская библиотека <https://femb.ru/femb>
13. Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава РФ <https://cr.minzdrav.gov.ru/>
14. Медицинские журналы и статьи (PubMed) <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

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

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

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

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

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

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Подготовка к промежуточной аттестации.

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

Рекомендации по работе с искусственным интеллектом

В процессе реализации дисциплины преподаватели и обучающиеся вправе применять технологии искусственного интеллекта (далее – ИИ) в соответствии с установленными требованиями и основополагающими принципами, закрепленными в локальном нормативном акте «Политика использования искусственного интеллекта в образовательном процессе ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России». Кафедра исходит из понимания ИИ как инструмента интеллектуальной поддержки преподавателей и обучающихся, используемого для поиска научной литературы, выявления векторов современных исследований, структурирования информации и выдвижения идей.

Созданные ИИ текстовые материалы, включая презентации, тестовые задания, ситуационные задачи и иные аналогичные форматы, не подлежат непосредственному использованию без последующего критического анализа содержания и верификации. Преподаватели и обучающиеся обязаны декларировать факт использования технологий ИИ при подготовке материалов, сопровождая его указанием использованных текстовых запросов и конкретных моделей ИИ. В ходе учебных занятий необходимо проводить обсуждение возможных путей доработки, уточнения и трансформации материала, созданного ИИ, с целью его адаптации к образовательным задачам.

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 приложений MS Office или R7 офис
4. Интернет браузер отечественного производителя
5. Библиотечная система ИРБИС

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

Перечень рекомендованных моделей искусственного интеллекта

1. GigaChat 4.0
2. YandexGPT 4 Pro
3. Kandinsky 3.1

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

Современные методы фармацевтического анализа	4-21 столы химические, стулья лабораторные, шкаф для посуды и приборов, шкаф вытяжной, стол лабораторный, спектрофотометр СФ-46, стол для аналитических весов, стол островной, состоящий из 2-х столов, соединенных между собой приставным, иономер И-160МИ, весы аналитические электронные, прибор для кулонометрического титрования 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: Переработка и утилизация промышленных отходов фармацевтических производств
: биотехнологические аспекты

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма обучения: заочная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Заочное отделение

Курс: 2

Третий семестр

Зачет 0 час.

Лекции 2 час.

Практические 8 час.

СРС 98 час.

Всего 108 час.

Зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ) 3

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

Разработчики программы:

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

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

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

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

01 Образование и наука (в сфере научных исследований)

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств)

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

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

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

научно-исследовательский

организационно-управленческий

производственно-технологический

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

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

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

Промежуточная аттестация – Зачет .

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

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

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

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельна я работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	108	2	8	98	
Тема 1.1.	19	2		17	собеседование
Тема 1.2.	17			17	тестирование
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	Переработка и утилизация промышленных отходов фармацевтических производств. биотехнологические аспекты/Р.Г. Тухбатуллина. Учебное пособие. - Казань: КГМУ, 2019. - 32 с.
2	Биотехнологическая переработка промышленных отходов.Лабораторный практикум : учеб.-метод. пособие для студен-тов / Р. М. Маркевич, И. А. Гребенчикова,М. В. Рымовская. – Минск : БГТУ, 2019. – 153 с
3	Учебное пособие «Основы биотехнологии»/Папуша Н.В.,Рахметуллина А.К.,- Костанай, 2019, 185 с.
4	Современные методы в биотехнологии / С. С. Кенжебаева. -Алматы: Бастау, 2013. - 272 с.
5	Биотехнология в схемах, таблицах и опорных конспектах. Часть 1. Учебное пособие/Р.Г.Тухбатуллина.-Казань: КГМУ,2015.-84 с.
6	Биотехнология. Процессы и аппараты в биотехнологии. Биотехнологическая стадия промышленного культивирования : учебно-методическое пособие для обучающихся по специальности 33.05.01 "Фармация" / КазГМУ МЗ РФ, Институт фармации ; составитель Тухбатуллина Р. Г. - Казань : КГМУ, 2021. - 49 с.
7	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" / КазГМУ МЗ РФ, Институт фармации ; составитель Тухбатуллина Р. Г. - Казань : КГМУ, 2021. - 57 с.
8	Процессы и аппараты в биотехнологии. Подготовительная стадия биотехнологического производства: учебно-методическое пособие для обучающихся по специальности 33.05.01 "Фармация" / КазГМУ МЗ РФ, 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 компетенц ий и этапы их формирова ния
			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: теоретическое 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 и процедуры мониторинга параметров в окружающей среде в местах проведения исследований и хранения материалов в исследованиях.	Имеет общие, но не структурированные знания разработки и процедуры мониторинга параметров в окружающей среде в местах проведения исследований и хранения материалов в исследованиях.	Имеет сформированные, но с отдельным и пробелами знания разработки и процедур мониторинга параметров 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 теоретическое 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 в окружающей среде в местах проведения исследований и хранения материалов в исследованиях	В целом успешно но фрагментарно умеет разрабатывать процедуры мониторинга параметров в окружающей среде в местах проведения исследований и хранения материалов в исследованиях	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 естественно научных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практически х фармацевтических задач по качества лекарственных средств	задания на принятие решения в ситуации выбора	Обладает фрагментарными навыками разработки и процедуры мониторинга параметров в окружающей среде в местах проведения исследований и хранения материалов в исследованиях.	Владеет навыками общего представления разработки и процедур мониторинга параметров в окружающей среде в местах проведения исследований и хранения материалов в исследованиях.	В целом обладает техникой разработки процедуры мониторинга параметров в окружающей среде в местах проведения исследований и хранения материалов в исследованиях.	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:

[&ПримерЗаданий1_1&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки1_1&]

2 уровень – оценка умений

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

— **собеседование**

Примеры заданий:

[&ПримерЗаданий2_1&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки2_1&]

— **ситуационная задача**

Примеры заданий:

[&ПримерЗаданий2_2&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки2_2&]

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:

[&ПримерЗаданий3_1&]

Критерии оценки:

[&КритерииОценки3_1&]

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

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

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

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

ТКУ по дисциплине подлежат:

задания на принятие решений в проблемной ситуации

задания на принятие решения в ситуации выбора

собеседование

тестирование

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

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

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

При проведении промежуточной аттестации учитываются результаты ТКУ за весь период обучения по дисциплине и применяется балльно-рейтинговая система, утвержденная Положением Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся.

Итоговая (рейтинговая) оценка включает: оценки по модулям (в 100-балльной шкале), текущие оценки (в 10-балльной шкале), оценку промежуточной аттестации (в 100-балльной шкале).

Промежуточная аттестация по дисциплине:

зачет

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

7.1. Основная учебная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Учебное пособие «Основы биотехнологии»/Папуша Н.В.,Рахметуллина А.К.,- Костанай, 2019, 185 с.
2	Биотехнологическая переработка промышленных отходов.Лабораторный практикум : учеб.-метод. пособие для студен-тов / Р. М. Маркевич, И. А. Гребенчикова,М. В. Рымовская. – Минск : БГТУ, 2019. – 153 с
3	С.Н.Орехов,И.И.Чакалева.Биотехнология., под ред.Катлинского А.В.-М.: Издательский центр «Академия»,2014.-288с.
4	Меньшутина Н.В.,Мишина Ю.В.,Алвес С.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства.-Бином.-2012.-С.448-478
5	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
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. Справочно-информационная система «MedBaseGeotar» <https://mbasegeotar.ru/cgi-bin/mb4x>
5. Портал научных журналов «Эко-вектор» <https://journals.eco-vector.com/>
6. Электронные периодические издания ИВИС <http://eivis.ru>
7. Справочная правовая система «КонсультантПлюс» (Доступ с компьютеров интернет-зала библиотеки. Онлайн-версия) <https://student2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=home>
8. Медицинский ресурс JAYPEE DIGITAL (Индия) <https://jaypeedigital.com/>
9. База данных журналов Wiley <https://onlinelibrary.wiley.com/>
10. Электронные ресурсы издательства SpringerNature <https://link.springer.com/>
11. База данных Медицинские журналы и статьи (RusMed) <https://medj.rucml.ru/>
12. Федеральная электронная медицинская библиотека <https://femb.ru/femb>
13. Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава РФ <https://cr.minzdrav.gov.ru/>
14. Медицинские журналы и статьи (PubMed) <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

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

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

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

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

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

Требования к выполнению сообщения (доклада).

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

Подготовка к промежуточной аттестации.

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

Рекомендации по работе с искусственным интеллектом

В процессе реализации дисциплины преподаватели и обучающиеся вправе применять технологии искусственного интеллекта (далее – ИИ) в соответствии с установленными требованиями и основополагающими принципами, закрепленными в локальном нормативном акте «Политика использования искусственного интеллекта в образовательном процессе ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России». Кафедра исходит из понимания ИИ как инструмента интеллектуальной поддержки преподавателей и обучающихся, используемого для поиска научной литературы, выявления векторов современных исследований, структурирования информации и выдвижения идей.

Созданные ИИ текстовые материалы, включая презентации, тестовые задания, ситуационные задачи и иные аналогичные форматы, не подлежат непосредственному использованию без последующего критического анализа содержания и верификации. Преподаватели и обучающиеся обязаны декларировать факт использования технологий ИИ при подготовке материалов, сопровождая его указанием использованных текстовых запросов и конкретных моделей ИИ. В ходе учебных занятий необходимо проводить обсуждение возможных путей доработки, уточнения и трансформации материала, созданного ИИ, с целью его адаптации к образовательным задачам.

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 приложений MS Office или R7 офис
4. Интернет браузер отечественного производителя
5. Библиотечная система ИРБИС

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

Перечень рекомендованных моделей искусственного интеллекта

1. GigaChat 4.0
2. YandexGPT 4 Pro
3. Kandinsky 3.1

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

Переработка и утилизация промышленных отходов фармацевтических производств: биотехнологические аспекты	учебная аудитория для проведения занятий практического типа 414 столы, стулья, доска учебная, электроплитки, весы тарирные, вертушки напольные, вертушки настольные, комплект штангласов для лекарственных и вспомогательных веществ, лабораторная посуда аптечная и химическая, весы ручные, разновес, ножницы, пинцеты, шпатели, ступки, пестики, шкаф вытяжной. ноутбук с мультимедиапроектором (1 шт); учебно-методические материалы;); компьютеры с мониторами (14 шт) Операционная система WINDOWS; Пакет прикладных программ MS OFFICE Prof в составе: текстовый редактор WORD, электронная таблица EXEL, система подготовки презентаций POWER POINT, база данных ACCESS.3.Справочно-правовая система «Консультант Плюс». Правообладатель: ООО «ИнфоЦентр»Консультант – Региональный информационный центр Общероссийской Сети распространения правовой информации КонсультантПлюс (договор о сотрудничестве от 07.06.2002 г.) Доступ с компьютеров библиотеки.	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д. 16
---	---	--