Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Фаррахов Айрат Закиевич
Должность: ректор
Дата подписания: 09.10.2026 10:25:40
Уникальный программный ключ:
89d463656f3b8e621d660fdd0ee872a4d3573b52

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

«Утверждаю»
Директор Института фармации, доцент
_____Р.И. Мустафин
«29» мая 2026 г.

РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИН

по направлению подготовки в магистратуре

33.04.01. ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦИЯ

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

2026 год

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

РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИН (МОДУЛЕЙ) ОСНОВНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ

(сборник)

33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень: магистратура

Форма обучения: заочная

Срок обучения: 2,5 года

Факультет: фармацевтический

Содержание:

1	Фармацевтическая технология	3
2	Проектирование, статистика и этика медико-фармацевтических исследований и управление жизненным циклом лекарственных средств	24
3	Проектный и инновационный менеджмент	58
4	Регуляторная наука	100
5	Английский язык в профессиональной деятельности	130
6	Фармакогнозия	155
7	Клиническая фармакология	182
8	Токсикологическая химия	208
9	Фармацевтическая разработка	234
10	Надлежащие практики и отраслевые системы менеджмента качества	256
11	Фармацевтическая экология	282
12	Биофармация и фармакокинетика	306
13	Информационные технологии в медико-фармацевтических исследованиях	329
14	Надлежащая производственная практика (GMP)	351
15	Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств	380
16	Фармакология	402
17	Токсикология и доклиническая разработка лекарственных средств	423
18	Фармакопейный анализ	443
19	Применение комплексных соединений в фармацевтическом анализе	466
20	Современные методы фармацевтического анализа	487
21	Технология лечебно-косметических средств	506
22	Переработка и утилизация промышленных отходов фармацевтических производств: биотехнологические аспекты	529

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Фармацевтическая технология

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма обучения: заочная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Заочное отделение

Курс: 1

Первый семестр

Лекции	8 час.
Практические	26 час.
СРС	227 час.
Экзамен	27 час.

Всего 288 час.

Зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ) 8

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

Разработчики программы:

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

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, кандидат фармацевтических наук Р. И. Мустафин

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

Председатель предметно-методической комиссии С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

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

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

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

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

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	**Код и наименование компетенции**	**Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции**	**Результаты обучения**
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-2 ИПК 2.1 Планирует работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Знать: методы контроля качества продукции на каждом этапе производства лекарственных средств Уметь: оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске Владеть: навыками постадийного контроля качества при изготовлении лекарственных препаратов
		ПК-2 ИПК 2.4 Планирует и оценивает результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Знать: нормативно-законодательную базу, регламентирующую организацию контроля качества лекарственных средств Уметь: планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов Владеть: навыками планирования и оценивания результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

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

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

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 8 зачетных единицы, 288 академических часа.

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

Промежуточная аттестация – Экзамен (27 час.).

Всего	Контактная работа		Самостоятельная работа
	Лекции	Практические занятия (семинарские занятия)	
288	8	26	227

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

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

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельная работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	**72**	**2**	**8**	**62**	
Тема 1.1.	41	1	4	36	тестирование
Тема 1.2.	31	1	4	26	тестирование
Раздел 2.	**80**	**2**	**8**	**70**	
Тема 2.1.	43	1	4	38	тестирование
Тема 2.2.	37	1	4	32	тестирование
Раздел 3.	**80**	**2**	**7**	**71**	
Тема 3.1.	44	1	4	39	тестирование
Тема 3.2.	36	1	3	32	тестирование
Раздел 4.	**29**	**2**	**3**	**24**	
Тема 4.1.	29	2	3	24	тестирование
ВСЕГО:	**288**	**8**	**26**	**227**	**27**

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

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	**Фармацевтическая технология на современном этапе.**	**ПК-2**
Тема 1.1.	Основные направления развития.Государственная фармакопея.	ПК-2
Содержание лекционного курса	Фармацевтическая технология на современном этапе.	
Содержание темы практического занятия	Структура Государственной Фармакопеи.	
Содержание темы самостоятельной работы	Перспективные лекарственные формы промышленного производства	
Тема 1.2.	Государственная регламентация производства и контроля качества лекарственных средств.	ПК-2
Содержание лекционного курса	Государственная регламентация производства и контроля качества лекарственных средств.	
Содержание темы практического занятия	Промышленный регламент на производство лекарственных средств	
Содержание темы самостоятельной работы	Требования GMP	
Раздел 2.	**Современные методы фармацевтико-технологического контроля качества твердых лекарственных форм.**	**ПК-2**
Тема 2.1.	Технологические принципы таблетирования, виды таблеточных прессов.	ПК-2
Содержание лекционного курса	Технологические принципы таблетирования, виды таблеточных прессов. Вспомогательные вещества в технологии производства таблеток.	
Содержание темы практического занятия	Получение таблеток с предварительным гранулированием, методом прямого прессования.	
Содержание темы самостоятельной работы	Нанесение покрытий.	
Тема 2.2.	Состав, характеристика, получение, наполнение твердых капсул.	ПК-2
Содержание лекционного курса	Производство твердых желатиновых капсул.	
Содержание темы практического занятия	Основные материалы при производстве капсул.	
Содержание темы самостоятельной работы	Контроль качества капсул	
Раздел 3.	**Современные методы фармацевтико-технологического контроля качества жидких лекарственных форм.**	**ПК-2**
Тема 3.1.	Жидкие лекарственные формы, показатели качества.	ПК-2
Содержание лекционного курса	Технология получения жидких лекарственных форм промышленного производства	
Содержание темы практического занятия	Жидкие лекарственные формы промышленного производства	
Содержание темы самостоятельной работы	Номенклатура жидких лекарственных форм	
Тема 3.2.	Методы фармацевтико-технологического контроля качества жидких лекарственных форм.	ПК-2
Содержание лекционного курса	Современные методы фармацевтико-технологического контроля качества жидких лекарственных форм.	
Содержание темы практического занятия	Требования Государственной фармакопеи к качеству жидких лекарственных форм	

Содержание темы самостоятельной работы	Требования Государственной фармакопеи к качеству жидких лекарственных форм	
Раздел 4.	**Мягкие лекарственные формы.**	**ПК-2**
Тема 4.1.	Технология получения мягких лекарственных форм, показатели качества.	ПК-2
Содержание лекционного курса	Методы фармацевтико-технологического контроля качества.	
Содержание темы практического занятия	Мягкие лекарственные формы промышленного производства	
Содержание темы самостоятельной работы	Номенклатура мягких лекарственных форм	

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

№ п/п	Наименования
1	Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации : [научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. Быковского С. Н. и др.]. - Москва : Перо, 2015. - 471 с.
2	Учебно-методическое пособие: Фармацевтическая технология для обучающихся по специальности 33.04.01 Промышленная фармация. Квалификация: магистр, - Казань. КазГМУ. - 2022. - 45 с.

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

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

№	Перечень разделов и тем	Тип занятия (Л, П, С)	Перечень компетенций и этапы их формирования
			ПК-2
Раздел 1.			
Тема 1.1.	**Основные направления развития.Государственная фармакопея.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 1.2.	**Государственная регламентация производства и контроля качества лекарственных средств.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Раздел 2.			
Тема 2.1.	**Технологические принципы таблетирования, виды таблеточных прессов.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.2.	**Состав, характеристика, получение, наполнение твердых капсул.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Раздел 3.			
Тема 3.1.	**Жидкие лекарственные формы, показатели качества.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.2.	**Методы фармацевтико-технологического контроля качества жидких лекарственных форм.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Раздел 4.			
Тема 4.1.	**Технология получения мягких лекарственных форм, показатели качества.**	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 ИД-1 Планирует работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства**	Знать: методы контроля качества продукции на каждом этапе производства лекарственных средств	тестирование	Доля правильных ответов менее 70%	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
		Уметь: оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске	тестирование	Обладает фрагментарным умением осуществлять комплекс мероприятий, направленных на соответствие технологических процессов современным нормативны	Обладает частичным, не систематичным умением оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске	В целом успешно умеет оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске	успешно умеет оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске
		Владеть: навыками постадийного контроля качества при изготовлении лекарственных препаратов навыками постадийного контроля качества при изготовлении лекарственных препаратов	тестирование	Осуществляет фрагментарное владение навыками постадийного контроля качества при изготовлении лекарственных препаратов навыками постадийного контроля качества при изготовлении лекарственных препаратов	В целом успешно, но не систематично владеет навыками постадийного контроля качества при изготовлении лекарственных препаратов навыками постадийного контроля качества при изготовлении лекарственных препаратов	В целом успешно владеет навыками постадийного контроля качества при изготовлении лекарственных препаратов навыками постадийного контроля качества при изготовлении лекарственных препаратов	Успешно и систематично применяет навыки постадийного контроля качества при изготовлении лекарственных препаратов навыками постадийного контроля качества при изготовлении лекарственных препаратов
	ПК-2 ИД-4 Планирует и оценивает результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей,	Знать: нормативно-законодательную базу, регламентирующую организацию контроля качества лекарственных	тестирование	Правильный ответ дан на менее 70% всех заданий	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов

	поставщиков сырья и материалов	средств					
		Уметь: планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	тестирование	Обладает фрагментарным умением планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Обладает частичным, не систематичным умениемпланировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	В целом успешно умеет планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	успешно умеет планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов
		Владеть: навыками планирования и оценивания результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	тестирование	Осуществляет фрагментарное владение планированием и оцениванием результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Обладает частичным, не систематичным умением планирования и оценивания результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	В целом успешно владеет навыками планирования и оценивания результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Успешно и систематично применяемт навыки планирования и оценивания результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов

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

1 уровень – оценка знаний

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

— тест

Примеры заданий:

1В ПРОИЗВОДСТВЕ ТАБЛЕТОК СТАДИИ СЛЕДУЮТ В ОЧЕРЁДНОСТИ:Асмешивание, гранулирование, опудривание, прессование, нанесение оболочек, упаковкаБгранулирование, опудривание, смешивание прессование, нанесение оболочек, упаковкаВсмешивание, опудривание, гранулирование, прессование, нанесение оболочек, упаковкаГгранулирование, смешивание, опудривание, прессование, нанесение оболочек, упаковкаДсмешивание, гранулирование, опудривание, нанесение оболочек, прессование, упаковка2РАСПАДАЕМОСТЬ ТАБЛЕТОК БЕЗ ОБОЛОЧЕК В ДИСТИЛЛИРОВАННОЙ ВОДЕ ДОЛЖНА ЗАВЕРШАТЬСЯ:Аза 15 мин. Бза 30 минутВза 10 мин.Гза 60 минутДза 45 минут3КОЛИЧЕСТВО ВЫСВОБОДИВШЕГОСЯ ИЗ ТАБЛЕТОК ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА ПО ПОКАЗАТЕЛЮ «РАСТВОРЕНИЕ» ДОЛЖНО СОСТАВЛЯТЬ:А30% за 45 минутБ10% за 15 минутВ100% за 60 минутГ75% за 45 минутД50% за 30 минут

Критерии оценки:

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

2 уровень – оценка умений

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

— тест

Примеры заданий:

Инструкция: Установите соответствие: Термин: Определение:1) Валидация А) внутренний процесс управления качеством, обеспечивающий согласие с правилами, стандартами или спецификацией2) Квалификация Б) процесс сбора документальных доказательств того, что любой из процессов или методов, способен показать последовательный и удовлетворительный результат с точки зрения измерений и показателей, описанных в GMP3) ВерификацияВ) действия для подтверждения того, что какое-либо оборудование функционирует правильно и действительно приводит к ожидаемым результатам4) Качество Г) степень соответствия совокупности присущих характеристик объекта требованиямОтвет: 1- Б; 2-В; 3-А; 4-Г

Критерии оценки:

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

3 уровень – оценка навыков

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

— тест

Примеры заданий:

Инструкция: Впишите правильный ответ:Как называются вещества, используемые в производстве лекарственного препарата и выполняющие функции связывающих веществ, наполнителей, разрыхлителей _____

Критерии оценки:

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

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

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

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

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

ТКУ по дисциплине подлежат:
тестирование

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

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

7.1. Основная учебная литература

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

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Государственная фармакопея России. 15 издание https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/?ysclid=lor4drnllx479218993
2	Государственный реестр лекарственных средств http://www.grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx

7.3. Периодическая печать

№ пп.	Наименование
1	Журнал "Регистрация и разработка лекарственных средств"
2	Журнал "Фармакоэкономика"
3	Журнал "Фармация"
4	Химико-фармацевтический журнал
5	Журнал "Воросы обеспечения качества лекарственных средств"

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

1. Электронный каталог Научной библиотеки Казанского ГМУ http://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru
2. Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ) https://lib-kazangmu.ru/
3. Электронная библиотека "Консультант студента" http://www.studentlibrary.ru/
4. 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.

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

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

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

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

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

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Подготовка к промежуточной аттестации.

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

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

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

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 технология	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
Фармацевтическая технология	ауд. 207 1. Тестер для определения истираемости и ломкости таблеток серии TAR 220 (Erweka, Германия)2. Прибор для определения насыпной плотности гранулятовSVM 121 (Erweka, Германия)3.Тестер для определения прочности таблеток серии TBH 125 TD(Erweka, Германия)4. Вибросито BA200N5. ВлажныйгрануляторFGS(Erweka, Германия)6. Сухой грануляторTG 2000 (Erweka, Германия)7. Универсальный привод AR 403 (Erweka, Германия)8. Тестер для определения сыпучести порошков/гранулятов тип GTB(Erweka, Германия)9. Таблеточный пресс EP-1 (Erweka, Германия)	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: Проектирование, статистика и этика медико-фармацевтических исследований и управление жизненным циклом лекарственных средств

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма обучения: заочная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Заочное отделение

Курс: 1

Первый семестр

Зачет	0 час.
Лекции	4 час.
Практические	12 час.
СРС	128 час.

Всего 144 час.

Зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ) 4

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

Разработчики программы:

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

Задачи освоения дисциплины:
1. Сформировать профессиональные знания, умения, навыки по статистической обработке результатов исследований, испытаний по фармацевтической разработке 2. Сформировать профессиональные знания, умения, навыки по разработке макетов печатных материалов, по оценке рекламных материалов на соответствие установленным требованиям и результатам клинических исследований лекарственных препаратов3. Сформировать профессиональные знания, умения, навыки по интерпретации и применению положений соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности 4. Сформировать профессиональные знания, умения, навыки по выбору и применению пригодных для ситуации методов и инструментов управления персоналом 5. Сформировать профессиональные знания, умения, навыки по организации собственной деятельности и деятельности подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций , осуществлении стратегического планирования профессиональной деятельности6. Сформировать профессиональные знания, умения, навыки по проведению и организации научныхисследованийв области обращения лекарственных средств 7. Сформировать профессиональные знания, умения, навыки поанализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

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

			отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности
		ОПК-1 ИОПК 1.2 Выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом	Знать: Пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом Уметь: Выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом Владеть: Выборкой и применением пригодных для ситуации методы и инструменты управления персоналом
		ОПК-1 ИОПК 1.3 Организует собственную деятельность и деятельность подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций	Знать: Организацию собственной деятельности и деятельности подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций Уметь: Организовать собственную деятельность и деятельность подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций Владеть: Организией собственной деятельности и деятельностью подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций
		ОПК-1 ИОПК 1.4 Осуществляет стратегическое планирование профессиональной деятельности	Знать: Осуществление стратегического планирования профессиональной деятельности Уметь: Осуществлять стратегическое планирование профессиональной деятельности Владеть: Осуществлением стратегического планирования профессиональной деятельности
Общепрофессиональные компетенции	ОПК-2 Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	ОПК-2 ИОПК 2.1 Применяет различные типы коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и	Знать: Применение различных типов коммуникаций, пригодных для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств Уметь: Применять различные типы коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной

		органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств Владеть: Применением различных типов коммуникаций, пригодных для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств
		ОПК-2 ИОПК 2.2 Интерпретирует и применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства	Знать: Интерпретацию и применение положений нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства Уметь: Интерпретировать и применять положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства Владеть: Интерпретацией и применением положений нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства
Общепрофессиональные компетенции	ОПК-4 Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	ОПК-4 ИОПК 4.1 Составляет и критически анализирует научные тексты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств	Знать: Составлять и критически анализировать научные тексты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств Уметь: Составлять и критически анализировать научные тексты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств Владеть: Составлением и критическим анализом научныех текстов профессионального содержания в области обращения лекарственных средств
		ОПК-4 ИОПК 4.2 Анализирует и интерпретирует результаты научных исследований лекарственных средств с позиций	Знать: Анализ и интерпретацию результатов научных исследований лекарственных средств с позиций фармацевтических наук Уметь: Анализировать и интерпретировать результаты научных исследований лекарственных средств с позиций фармацевтических наук

		фармацевтических наук	Владеть: Анализом и интерпретацией результатов научных исследований лекарственных средств с позиций фармацевтических наук
		ОПК-4 ИОПК 4.4 Готовит и представляет научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств	Знать: Готовить и представлять научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств Уметь: Готовить и представлять научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств Владеть: Подготовкой и представлением научных докладов различного формата в области обращения лекарственных средств
		ОПК-4 ИОПК 4.5 Использует методы математической статистики для обработки результатов научного исследования	Знать: Методы математической статистики для обработки результатов научного исследования Уметь: Использовать методы математической статистики для обработки результатов научного исследования Владеть: Методами математической статистики для обработки результатов научного исследования
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-1 Осуществляет работы по контролю качества фармацевтического производства	ПК-1 ИПК 1.3 Проводит валидацию методики и интерпретацию результатов	Знать: Проведение валидации методики и интерпретацию результатов Уметь: Проводит валидацию методики и интерпретацию результатов Владеть: Проведением валидации методики и интерпретацию результатов
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: Планировать работу по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства Уметь: Планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства Владеть: Планированием работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства
		ПК-2 ИПК 2.3	Знать: Применение теоретических фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения

		Применяет теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств Уметь:Применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств Владеть: Применением теоретических фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств
Универсальные компетенции	УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1 ИУК 1.4 Определяет и оценивает пригодные стратегии действий по решению проблемы	Знать: Определение и оценку пригодных стратегии действий по решению проблемы Уметь: Определять и оценивать пригодные стратегии действий по решению проблемы Владеть: Определением и оценкой пригодных стратегии действий по решению проблемы
		УК-1 ИУК 1.5 Выбирает и применяет оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций	Знать: Выбор и применение оптимальных типов коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций Уметь: Выбирать и применять оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций Владеть: Выборкой и применением оптимальных типов коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

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

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

01 Образование и наука (в сфере научных исследований)

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств)

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

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

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

научно-исследовательский

организационно-управленческий

производственно-технологический

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

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

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

Промежуточная аттестация – Зачет .

Всего	Контактная работа		Самостоятельная работа
	Лекции	Практические занятия (семинарские занятия)	
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		Самостоятельная работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	**60**	**2**	**8**	**50**	
Тема 1.1.	14	2	2	10	собеседование, тестирование
Тема 1.2.	10		2	8	кейс-задача, собеседование, тестирование
Тема 1.3.	10		2	8	собеседование, тестирование
Тема 1.4.	8			8	презентации, тестирование
Тема 1.5.	8			8	собеседование, тестирование
Тема 1.6.	10		2	8	презентации, собеседование, тестирование
Раздел 2.	**35**	**1**	**2**	**32**	
Тема 2.1.	9		1	8	собеседование, тестирование
Тема 2.2.	9		1	8	собеседование, тестирование
Тема 2.3.	9	1		8	собеседование, тестирование
Тема 2.4.	8			8	доклад
Раздел 3.	**23**			**23**	
Тема 3.1.	23			23	презентации, собеседование, тестирование
Раздел 4.	**26**	**1**	**2**	**23**	
Тема 4.1.	26	1	2	23	презентации, собеседование, тестирование
ВСЕГО:	**144**	**4**	**12**	**128**	

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

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	**Нормативно-правовая база и принципы создания новых лекарственных средств**	**ОПК-1,ОПК-2,ОПК-4,ПК-1,ПК-2,УК-1**
Тема 1.1.	Система ICH (International conferenze of Harmonization). Структура фармацевтической разработки. Пути поиска активной субстанции.	ОПК-1,ОПК-2,ОПК-4,ПК-1,ПК-2,УК-1
Содержание лекционного курса	Система ICH (International conferenze of Harmonization). Структура фармацевтической разработки. Пути поиска активной субстанции.	
Содержание темы практической подготовки	Система ICH (International conferenze of Harmonization). Структура фармацевтической разработки. Пути поиска активной субстанции.	
Содержание темы самостоятельной работы	Система ICH (International conferenze of Harmonization). Структура фармацевтической разработки. Пути поиска активной субстанции.	
Тема 1.2.	Выбор вспомогательных веществ, разработка состава и вида лекарственной формы с учетом пути введения с биофармацевтических позиций	ОПК-1,ОПК-2,ОПК-4,ПК-1,ПК-2,УК-1
Содержание темы практического занятия	Выбор вспомогательных веществ, разработка состава и вида лекарственной формы с учетом пути введения с биофармацевтических позиций	
Содержание темы самостоятельной работы	Выбор вспомогательных веществ, разработка состава и вида лекарственной формы с учетом пути введения с биофармацевтических позиций	
Тема 1.3.	Разработка оптимальной технологии производства препарата, валидация, определение критических параметров технологического процесса, выбор укупорочных средств.	ОПК-1,ОПК-2,ОПК-4,ПК-1,ПК-2,УК-1
Содержание темы практического занятия	Разработка оптимальной технологии производства препарата, валидация, определение критических параметров технологического процесса, выбор укупорочных средств.	
Содержание темы самостоятельной работы	Разработка оптимальной технологии производства препарата, валидация, определение критических параметров технологического процесса, выбор укупорочных средств.	
Тема 1.4.	Оценка качества и стабильности фармацевтической субстанции и лекарственного препарата	ОПК-1,ОПК-2,ОПК-4,ПК-1,ПК-2,УК-1
Содержание темы практического занятия	Оценка качества и стабильности фармацевтической субстанции и лекарственного препарата	
Содержание темы самостоятельной работы	Оценка качества и стабильности фармацевтической субстанции и лекарственного препарата	
Тема 1.5.	Жизненный цикл лекарственного препарата. Система надлежащих практик в фармации (GxP) как основа обеспечения качества лекарственных препаратов. Международная система сотрудничества фармацевтических инспекций. Стратегии развития и инновации в фармацевтической отрасли	ОПК-1,ОПК-2,ОПК-4,ПК-1,ПК-2,УК-1
Содержание лекционного курса	Жизненный цикл лекарственного препарата. Система надлежащих практик в фармации (GxP) как основа обеспечения качества лекарственных препаратов. Международная система сотрудничества фармацевтических инспекций. Стратегии развития и инновации в фармацевтической отрасли	
Содержание темы практического занятия	Жизненный цикл лекарственного препарата. Система надлежащих практик в фармации (GxP) как основа обеспечения качества лекарственных препаратов. Международная система сотрудничества фармацевтических инспекций. Стратегии развития и инновации в фармацевтической отрасли	
Содержание темы самостоятельной	Жизненный цикл лекарственного препарата. Система надлежащих практик в фармации (GxP) как основа обеспечения качества	

работы	лекарственных препаратов. Международная система сотрудничества фармацевтических инспекций. Стратегии развития и инновации в фармацевтической отрасли	
Тема 1.6.	Государственная регистрация лекарственных средств в Российской Федерации. Основные положения системы государственной регистрации лекарственных средств. Порядок формирования регистрационного досье на лекарственное средство. Порядок проведения экспертизы при регистрации лекарственных средств.	ОПК-1,ОПК-2,ПК-1,ОПК-4,ПК-2,УК-1
Содержание темы практического занятия	Государственная регистрация лекарственных средств в Российской Федерации. Основные положения системы государственной регистрации лекарственных средств. Порядок формирования регистрационного досье на лекарственное средство. Порядок проведения экспертизы при регистрации лекарственных средств.	
Содержание темы самостоятельной работы	Государственная регистрация лекарственных средств в Российской Федерации. Основные положения системы государственной регистрации лекарственных средств. Порядок формирования регистрационного досье на лекарственное средство. Порядок проведения экспертизы при регистрации лекарственных средств.	
Раздел 2.	**Проектирование фармацевтической разработки лекарственных препаратов в виде различных лекарственных форм.**	**ОПК-1,ОПК-2,ОПК-4,ПК-1,ПК-2,УК-1**
Тема 2.1.	Анализ данных литературы по разработке лекарственных препаратов в виде твердых (капсулированных, таблетированных) и мягких лекарственных форм (мазей, суппозиториев). Анализ и интерпретация статистических данных. Выбор объекта и составление плана проведения исследований.	ОПК-1,ОПК-2,ОПК-4,ПК-1,ПК-2,УК-1
Содержание темы практического занятия	Анализ данных литературы по разработке лекарственных препаратов в виде твердых (капсулированных, таблетированных) и мягких лекарственных форм (мазей, суппозиториев). Анализ и интерпретация статистических данных. Выбор объекта и составление плана проведения исследований.	
Содержание темы самостоятельной работы	Анализ данных литературы по разработке лекарственных препаратов в виде твердых (капсулированных, таблетированных) и мягких лекарственных форм (мазей, суппозиториев). Анализ и интерпретация статистических данных. Выбор объекта и составление плана проведения исследований.	
Тема 2.2.	Выбор лекарственной формы и вспомогательных веществ с учетом возрастной группы пациента. Определение технологических свойств капсулируемой или таблетируемой прописи или структурномеханических свойств основы. Разработка составов прописей	ОПК-1,ОПК-2,ОПК-4,ПК-1,ПК-2,УК-1
Содержание темы практического занятия	Выбор лекарственной формы и вспомогательных веществ с учетом возрастной группы пациента. Определение технологических свойств капсулируемой или таблетируемой прописи или структурномеханических свойств основы. Разработка составов прописей	
Содержание темы самостоятельной работы	Выбор лекарственной формы и вспомогательных веществ с учетом возрастной группы пациента. Определение технологических свойств капсулируемой или таблетируемой прописи или структурномеханических свойств основы. Разработка составов прописей	
Тема 2.3.	Изготовлениелекарственных форм, биофармацевтическая оценка изготовленных лекарственных форм. Выбор показателей и норм качества.	ОПК-1,ОПК-2,ОПК-4,ПК-1,ПК-2,УК-1
Содержание темы практического занятия	Изготовлениелекарственных форм, биофармацевтическая оценка изготовленных лекарственных форм. Выбор показателей и норм качества.	
Содержание темы самостоятельной работы	Изготовлениелекарственных форм, биофармацевтическая оценка изготовленных лекарственных форм. Выбор показателей и норм качества.	
Тема 2.4.	Составление проекта основных разделов лабораторного регламента. Защита проекта.Проектирование фармацевтической разработки лекарственных препаратов в виде различных лекарственных форм	ОПК-1,ОПК-2,ОПК-4,ПК-1,ПК-2,УК-1

Содержание темы практического занятия	Изготовлениелекарственных форм, биофармацевтическая оценка изготовленных лекарственных форм. Выбор показателей и норм качества.	
Содержание темы самостоятельной работы	Изготовлениелекарственных форм, биофармацевтическая оценка изготовленных лекарственных форм. Выбор показателей и норм качества.	
Раздел 3.	**Статистика. Основные методы статистической обработки данных.**	**ОПК-1,ОПК-2,ОПК-4,ПК-1,ПК-2,УК-1**
Тема 3.1.	Статистика. Основные методы статистической обработки данных.	ОПК-1,ОПК-2,ОПК-4,ПК-1,ПК-2,УК-1
Содержание темы практического занятия	Статистика. Основные методы статистической обработки данных.	
Содержание темы самостоятельной работы	Статистика. Основные методы статистической обработки данных.	
Раздел 4.	**Соблюдение этических норм при проведении медико-фармацевтических исследований**	**ОПК-1,ОПК-2,ОПК-4,ПК-1,ПК-2,УК-1**
Тема 4.1.	Соблюдение этических норм при проведении медико-фармацевтических исследований	ОПК-1,ОПК-2,ОПК-4,ПК-1,ПК-2
Содержание темы практического занятия	Соблюдение этических норм при проведении медико-фармацевтических исследований	
Содержание темы самостоятельной работы	Соблюдение этических норм при проведении медико-фармацевтических исследований	

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

№ п/п	Наименования
1	Дмитриева Е. В. Определение эквивалентности воспроизведенных лекарственных средств: Учебно-методическое пособие для системы послевузовского и дополнительного профессионального образования / Е.В.Дмитриева, Н.В.Воробьева, К.А. Миннекеева, Г.Х Нуриазданова. – Казань: Печатный двор. -2011.-36 с.
2	Микробиологическая чистота лекарственных средств [Текст] : учебное пособие / Казан. гос. мед. ун-т М-ва здравоохранения Рос. Федерации, Каф.фармации фак. повышения квалификации и проф. переподготовки специалистов; [сост. Е. В. Дмитриева ; под ред. С. Н. Егоровой]. - Казань :МеДДоК, 2014. – 37
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.
4	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. ISBN 978-5-907036-57-4

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

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

№	Перечень разделов и тем	Тип занятия (Л, П, С)	Перечень компетенций и этапы их формирования					
			ОПК-4	ПК-2	ОПК-1	УК-1	ПК-1	ОПК-2
Раздел 1.								
Тема 1.1.	**Система ICH (International conferenze of Harmonization). Структура фармацевтической разработки. Пути поиска активной субстанции.**	Лекция	+	+	+	+	+	+
		Практическое занятие	+	+	+	+	+	+
		Самостоятельная работа	+	+	+	+	+	+
Тема 1.2.	**Выбор вспомогательных веществ, разработка состава и вида лекарственной формы с учетом пути введения с биофармацевтических позиций**	Лекция						
		Практическое занятие	+	+	+	+	+	+
		Самостоятельная работа	+	+	+	+	+	+
Тема 1.3.	**Разработка оптимальной технологии производства препарата, валидация, определение критических параметров технологического процесса, выбор укупорочных средств.**	Лекция						
		Практическое занятие	+	+	+	+	+	+
		Самостоятельная работа	+	+	+	+	+	+
Тема 1.4.	**Оценка качества и стабильности фармацевтической субстанции и лекарственного препарата**	Лекция						
		Практическое занятие						
		Самостоятельная работа	+	+	+	+	+	+
Тема 1.5.	**Жизненный цикл лекарственного препарата. Система надлежащих практик**	Лекция						
		Практическое занятие						

	в фармации (GxP) как основа обеспечения качества лекарственных препаратов. Международная система сотрудничества фармацевтических инспекций. Стратегии развития и инновации в фармацевтической отрасли	Самостоятельная работа	+	+	+	+	+	+
Тема 1.6.	**Государственная регистрация лекарственных средств в Российской Федерации. Основные положения системы государственной регистрации лекарственных средств. Порядок формирования регистрационного досье на лекарственное средство. Порядок проведения экспертизы при регистрации лекарственных средств.**	Лекция						
		Практическое занятие	+	+	+	+	+	+
		Самостоятельная работа	+	+	+	+	+	+
Раздел 2.								
Тема 2.1.	**Анализ данных литературы по разработке лекарственных препаратов в виде твердых (капсулированных, таблетированных) и мягких лекарственных форм (мазей, суппозиториев). Анализ и интерпретация статистических данных. Выбор объекта и составление плана проведения исследований.**	Лекция						
		Практическое занятие	+	+	+	+	+	+
		Самостоятельная работа	+	+	+	+	+	+
Тема 2.2.	**Выбор лекарственной формы и вспомогательных веществ с учетом возрастной группы пациента. Определение технологических свойств капсулируемой или**	Лекция						
		Практическое занятие	+	+	+	+	+	+
		Самостоятельная работа	+	+	+	+	+	+

	таблетируемой прописи или структурномеханических свойств основы. Разработка составов прописей							
Тема 2.3.	**Изготовлениелекарственных форм, биофармацевтическая оценка изготовленных лекарственных форм. Выбор показателей и норм качества.**	Лекция	+	+	+	+	+	+
		Практическое занятие						
		Самостоятельная работа	+	+	+	+	+	+
Тема 2.4.	**Составление проекта основных разделов лабораторного регламента. Защита проекта.Проектирование фармацевтической разработки лекарственных препаратов в виде различных лекарственных форм**	Лекция						
		Практическое занятие						
		Самостоятельная работа	+	+	+	+	+	+
Раздел 3.								
Тема 3.1.	**Статистика. Основные методы статистической обработки данных.**	Лекция						
		Практическое занятие						
		Самостоятельная работа	+	+	+	+	+	+
Раздел 4.								
Тема 4.1.	**Соблюдение этических норм при проведении медико-фармацевтических исследований**	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: знает положения соответсвующих нормативно-правовых актови лучших отраслевых практик	тестирование	Не знает основные положения	Частично знает основные положения	Знает основные положения, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь: применять положения нормативно-правовых актов	собеседование	Не способен пользоваться	Частично способен пользоваться	Способен пользоваться, но не в полной мере	Способен пользоваться
		Владеть: навыками интерпритации и применения положений соответсвующих нормативно-правовых актов	кейс-задача	Не владеет основными навыками профессионального взаимодействия	Частично владеет основными навыками профессионального взаимодействия	Владеет основными навыками профессионального взаимодействия	Свободно владеет основными навыками профессионального взаимодействия
	ОПК-1 ИД-2 Выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом	Знать: пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом	тестирование	Имеет фрагментарные знания	Имеет общие, но не структурированные знания	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Имеет сформированные систематические знания
		Уметь: усеет применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления пеерсоналом	собеседование	Не способен пользоваться	Частично способен пользоваться	Способен пользоваться, но не в полной мере	Способен пользоваться
		Владеть: навыками выбирать и применять пригодные для ситуацииметоды и инструменты управления персоналом	кейс-задача	Не владеет основными навыками профессионального взаимодействия	Частично владеет основными навыками профессионального взаимодействия	Владеет основными навыками профессионального взаимодействия	Свободно владеет основными навыками профессионального взаимодействия
	ОПК-1 ИД-3 Организует	Знать: как организовать свою	тестирование	Не знает основные положения	Частично знает основные	Знает основные положения, но не в	Знает основные положения

	собственную деятельность и деятельность подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций	деятельность и деятельность подчиненных			положения	полной мере	
		Уметь: организовать собственную деятельность и деятельность подчиненных	собеседование	Не умеет рассчитывать и оценивать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	Способен пользоваться
		Владеть: навыками организации собственной деятельности и деятельности подчиненных	кейс-задача	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	ОПК-1 ИД-4 Осуществляет стратегическое планирование профессиональной деятельности	Знать: как осуществлять стратегическое планирование профессиональной деятельности	тестирование	Не знает основные положения	Знает частично основные понятия и термины	Знает основные положения, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь: осуществлять стратегическое планирование профессиональной деятельности	собеседование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В общем анализе полученных результатов несоответствия отсутствуют
		Владеть: навыками осуществления стратегического планирования профессиональной деятельности	кейс-задача	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
ОПК-2 Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения	**ОПК-2 ИД-1 Применяет различные типы коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств**	Знать: как применять различные типы коммуникаций	тестирование	Не знает основные положения	Частично знает основные положения	Знает основные положения, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь: умеет применять различные типы коммуникаций	собеседование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками применять различные типы коммуникаций	кейс-задача	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	ОПК-2 ИД-2 Интерпретирует и применяет положения	Знать: как интерпретировать и применять	тестирование	Не знает основные понятия и термины	Частично знает основные положения	Знает основные положения, но не в полной мере	Знает основные положения

лекарственных средств	**нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства**	положения нормативноправовых актов регулирующих процессы и этапы жизненного цикла					
		Уметь: интерпретировать и применять положения нормативноправовых актов регулирующих процессы и этапы жизненного цикла	собеседование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками интерпретировать и применять положения нормативноправовых актов регулирующих процессы и этапы жизненного цикла	кейс-задача	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверешо	В полной мере владеет работой
ОПК-3 Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	**ОПК-3 ИД-5 Пользуется основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов**	Знать: как пользоваться основными методами математичксой статистики, используемыми для планирования научных исследований	тестирование	Не знает основные положения	Частично знает основные положения	Знает основные положения, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь: пользоваться основными методами математичксой статистики, используемыми для планирования научных исследований	собеседование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками пользоваться основными методами математичксой статистики, используемыми для планирования	кейс-задача	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверешо	В полной мере владеет работой

		научных исследований					
ОПК-4 Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	**ОПК-4 ИД-1 Составляет и критически анализирует научные тексты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств**	Знать: как составлять и критически анаализировать научные тексты профессионального содержания в области обращени ялекарственных средств	тестирование	Не знает основные положения	**Знает частично основные понятия и термины**	Знает понятия и термины, но не в полной мере	**Знает основные положения**
		Уметь: составлять и критически анаализировать научные тексты профессионального содержания в области обращени ялекарственных средств	собеседование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работаст
		Владеть: навыками составлять и критически анаализировать научные тексты профессионального содержания в области обращени ялекарственных средств	кейс-задача	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	ОПК-4 ИД-2 Анализирует и интерпретирует результаты научных исследований лекарственных средств с позиций фармацевтических наук	Знать: как анализировать и интерпритировать результаты научных исследований1 с позиций фармацевтических наук	тестирование	Не знает основные положения	Частично знает основные положения	Знает основные положения, но не в полной мере	**Знает основные положения**
		Уметь: анализировать и интерпритировать результаты научных исследований1 с позиций фармацевтических наук	собеседование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками анализировать и интерпритировать результаты научных исследований1 с	кейс-задача	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверешо	В полной мере владеет работой

		позиций фармацевтических наук					
	ОПК-4 ИД-4 Готовит и представляет научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств	Знать: как готовить и представлять научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств	тестирование	Не знает основные положения	Знает частично основные понятия и термины	Знает основные положения, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь: готовить и представлять научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств	собеседование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет работать, но с недочетами	В полной мере работает
		Владеть: навыками готовить и представлять научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств	кейс-задача	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	ОПК-4 ИД-5 Использует методы математической статистики для обработки результатов научного исследования	Знать: как использовать методы математической статистики для обработки результатов научного исследования	тестирование	Не знает основные положения	Частично знает основные положения	Знает основные положения, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь: использовать методы математической статистики для обработки результатов научного исследования	собеседование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками использовать методы математической статистики для обработки	кейс-задача	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой

		результатов научного исследования					
ПК-1 Осуществляет работы по контролю качества фармацевтического производства	**ПК-1 ИД-3 Статистически обрабатывает результаты исследований, испытаний и экспериментов по фармацевтической разработке**	Знать: как статистически обрабатывать результаты исследований, испытаний и экспериментов по фармацевтической разработке	тестирование	Не знает основные положения	Частично знает основные положения	Знает основные положения, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь: статистически обрабатывать результаты исследований, испытаний и экспериментов по фармацевтической разработке	собеседование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками статистически обрабатывать результаты исследований, испытаний и экспериментов по фармацевтической разработке	кейс-задача	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
ПК-3 ПК-3 Проводит и осуществляет мониторинг клинических исследований лекарственных препаратов	**ПК-3 ИД-2 Организует разработку макетов печатных материалов (инструкции по медицинскому применению, макетов маркировки)**	Знать: как организовать разработку макетов печатных материалов (инструкции по медицинскому применению, мактов маркировки)	тестирование	Не знает основные положения	Частично знает основные положения	Знает основные положения, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь: организовать разработку макетов печатных материалов (инструкции по медицинскому применению, мактов маркировки)	собеседование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками организовать разработку макетов печатных	кейс-задача	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой

		материалов (инструкции по медицинскому применению, макетов маркировки)					
	ПК-3 ИД-3 Проводит оценку рекламных материалов на соответствие установленным требованиям и результатам клинических исследований лекарственных препаратов	Знать: как проводить оценку рекламных макриалов на соответствие установленным требованиями результатам клинических исследований	тестирование	Не знает основные положения	Частично знает основные положения	Знает основные положения, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь: проводить оценку рекламных макриалов на соответствие установленным требованиями результатам клинических исследований	собеседование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками оценку рекламных макриалов на соответствие установленным требованиями результатам клинических исследований	кейс-задача	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	**УК-1 ИД-4 Определяет и оценивает пригодные стратегии действий по решению проблемы**	как определить и оценивать пригодные стратегии действий по решению проблемы	тестирование	Не знает основные положения	Знает частично основные понятия и термины	Знает основные положения, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь: определить и оценивать пригодные стратегии действий по решению проблемы	собеседование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками определить и оценивать пригодные стратегии действий по решению проблемы	кейс-задача	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой

	УК-1 ИД-5 Выбирает и применяет оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций	Знать: как выбирать и применять оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций	тестирование	Не знает основные положения	Знает частично основные понятия и термины	Знает основные положения, но не в полной мере	Знает основные положения
		Уметь: выбирать и применять оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций	собеседование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками выбирать и применять оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций	кейс-задача	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой

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

1 уровень – оценка знаний

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

— тест

Примеры заданий:

Выберите один правильный ответ:1. Должностное лицо, ответственное за осуществление контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптечных организациях:1) заведующий аптекой2) провизор - технолог3) уполномоченный по качеству4) провизор - аналитик5) зав. отделом.2. Рентгеноструктурный анализ, применяемый при разработке новых лекарственных препаратов, даёт информацию:1) о качественном составе образца2) о количественном составе образца3) о способности к адсорбции4) о расстояниях между кристаллографическими плоскостями5) о показателе преломления света.3. Какая из ниже приведенных форм деятельности решает основные задачи фармацевтической химии?1)организация управления фармацевтической службой2)синтез и контроль качества лекарственных средств3)изготовление лекарственных форм аптечного и заводского производства4)сертификация лекарственных средств5)регистрация лекарственных средств.

Критерии оценки:

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

2 уровень – оценка умений

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

— собеседование

Примеры заданий:

Вопросы для собеседования1.Этапы жизненного цикла лекарственного препарата согласно ISO Q10 и ФЗ РФ -61.2.Понятие качество лекарственного препарата согласно ISO, ФЗ РФ -61 и других нормативных документов.Категории качества лекарственного препарата. 3.Система надлежащих практик в фармации (GxP) как основа обеспечения качества лекарственных препаратов и их связь. 4.Значение правил GLP в обеспечении качества лекарственных препаратов.5.Значение правил GCP в обеспечении качества лекарственных препаратов. 6.Значение правил GMP в обеспечении качества лекарственных препаратов. 7. правил GSP в обеспечении качества лекарственных препаратов. 8.Значение правил GDP в обеспечении качества лекарственных препаратов. 9.Значение правил GPP в обеспечении качества лекарственных препаратов. 10.Международная система сотрудничества фармацевтических инспекций.11.Международная конференция по гармонизации (ICH), ее назначение. 12.Стратегия развития и инновации в фармацевтической отрасли России. 13.Этапы разработки лекарственного препарата. Варианты поиска активной субстанции. 14.Роль научной идеи и народной медицины. Обоснование необходимости проведения маркетинговых исследований. Доклинические исследования при разработке лекарственных средств. Нормативно-правовая и методическая база (фармакологические и токсикологические). 15.Фармацевтическая разработка как обязательный этап доклинических исследований. 16.Международные требования к фармацевтической разработке. Структура документов ICH (International Conference on Harmonization). 17.Современная концепция обеспечения качества лекарственных средств ICH: ICH Q8 «Фармацевтическая разработка». 18. Элементы фармацевтической разработки. Изучение

компонентов разрабатываемого препарата. Нормативная база. 19. Разработка технологического процесса (выбор лекарственной формы).Роль биофармацевтических исследований в разработке современных лекарственных препаратов. 20.Разработка технологического процесса (выбор вспомогательных веществ).Роль биофармацевтических исследований в разработке современных лекарственных препаратов. 21.Разработка технологического процесса. Составление технологической схемы производства и установление критических параметров технологического процесса. 22.Установление показателей и норм качества разрабатываемого препарата. 23. Изучение стабильности лекарственного препарата. 24. Разработка лабораторного и/или опытно - промышленного регламента, проектов НД (ФСП). 25. Клинические исследования при разработке лекарственных средств. Нормативно-правовая и методическая база. 26.Государственная регистрация лекарственных препаратов в Российской Федерации. Уполномоченный орган. Реестр лекарственных средств. 27. Необходимость регистрации и отличие в регистрации оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов. 28.Федеральный закон РФ № 61-ФЗ"Об обращении лекарственных средств" Глава 6 . Основные разделы. 29. Лекарственные средства подлежащие регистрации. Какие лекарственные средства можно не регистрировать? 30 Организация проведения экспертизы лекарственных средств в целях их государственной регистрации. Обязанности экспертов. 31.Этапы регистрации лекарственных средств. Предрегистрационные процедуры. 32.Особенности оформления заявления о государственной регистрации лекарственных средств. 33.Этап регистрации лекарственных препаратов. 34. Регистрационное досье и его составляющие. 35.Порядок проведения экспертизы на при регистрации лекарственных средств.Этическая экспертиза. 36.Причины отказа в регистрации лекарственных средств. 37.Решение о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения

Критерии оценки:

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

3 уровень – оценка навыков

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

— ситуационная задача

Примеры заданий:

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

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

Критерии оценки:

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

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

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

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

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

ТКУ по дисциплине подлежат:
доклад
кейс-задача
собеседование
тестирование

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

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

7.1. Основная учебная литература

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

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям. в 2 ч. Ч. 1: учебное пособие / Брежнева Т.А. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017 - 208 с. - Режим доступа: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437636.html.
2	Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине: учебное пособие / Сливкин А.И. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017 - 560 с. - Режим доступа: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970438343.html.

7.3. Периодическая печать

№ пп.	Наименование
1	Журнал Химико-фармацевтический журнал
2	Разработка и регистрация лекарстевенных средств
3	Фармация

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

1. Электронный каталог Научной библиотеки Казанского ГМУ http://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru
2. Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ) https://lib-kazangmu.ru/
3. Электронная библиотека "Консультант студента" http://www.studentlibrary.ru/
4. 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 изучении дисциплины обучающиеся должны прослушать лекционный материал

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

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

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

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

Требования к выполнению сообщения (доклада).

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

Подготовка к промежуточной аттестации.

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

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

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

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)

Проектирование, статистика и этика медико-фармацевтических исследований и управление жизненным циклом лекарственных средств	каб. 106 Ноутбук Lenovo G50-30 15,6 IntelCeleron №2830 Проектор мультимедия Sanyo PLC-SW30 Стулья жесткие Стол письменный Windows 8.1 Prof лицензия №64999074	420137, г.Казань, ул. Ф.Амирхана 16, 2 этаж, 4 этаж
Проектирование, статистика и этика медико-фармацевтических исследований и управление жизненным циклом лекарственных средств	каб. 207б Тестер для опеделения истираемости и ломкости таблеток серии TAR 220 (Erweka, Германия) Прибор для определения насыпной плотности гранулятов Windows 8.1 Prof лицензия №64999074	420137, г.Казань, ул. Ф.Амирхана 16, 2 этаж, 4 этаж420137, г.Казань, ул. Ф.Амирхана 16, 2 этаж, 4 этаж
Проектирование, статистика и этика медико-фармацевтических исследований и управление жизненным циклом лекарственных средств	каб. 4-36 Тестер для опеделения истираемости и ломкости таблеток серии TAR 220 (Erweka, Германия) Прибор для определения насыпной плотности гранулятов Windows 8.1 Prof лицензия №64999074	420137, г.Казань, ул. Ф.Амирхана 16, 2 этаж, 4 этаж
Проектирование, статистика и этика медико-фармацевтических исследований и управление жизненным циклом лекарственных средств	каб. 4-18 Тестер для опеделения истираемости и ломкости таблеток серии TAR 220 (Erweka, Германия) Прибор для определения насыпной плотности гранулятов Windows 8.1 Prof лицензия №64999074	420137, г.Казань, ул. Ф.Амирхана 16, 2 этаж, 4 этаж

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Проектный и инновационный менеджмент

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма обучения: заочная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Заочное отделение

Курс: 1

Первый семестр

Зачет	0 час.
Лекции	2 час.
Практические	6 час.
СРС	64 час.

Всего 72 час.

Зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ) 2

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

Разработчики программы:

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

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, кандидат фармацевтических наук Р. И. Мустафин

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

Председатель предметно-методической комиссии С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

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

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

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

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

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	**Код и наименование компетенции**	**Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции**	**Результаты обучения**
Общепрофессиональные компетенции	ОПК-2 Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	ОПК-2 ИОПК 2.1 Применяет различные типы коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	Знать: методы применения различных типов коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств Уметь: применять различные типы коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств Владеть: навыками использования применения различных типов коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств
		ОПК-2 ИОПК 2.2	Знать: методы интерпретирования и

		Интерпретирует и применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства	применения положений нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства Уметь: применять интерпретирования и применения положений нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства Владеть: навыками интерпретирования и применения положений нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства
		ОПК-2 ИОПК 2.3 Осуществляет поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	Знать: методы осуществления поиска и анализа регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств Уметь: применять осуществления поиска и анализа регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств Владеть: навыками осуществления поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств
		ОПК-2 ИОПК 2.4	Знать: методы анализирования соответствия деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращение лекарственных средств

		Анализирует соответствие деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращение лекарственных средств	Уметь: применять анализ соответствия деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращение лекарственных средств Владеть: навыками анализа соответствия деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращение лекарственных средств
Общепрофессиональные компетенции	ОПК-5 Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств	ОПК-5 ИОПК 5.1 Участвует в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта	Знать: методы участия в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта Уметь: применять участие в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта Владеть: навыками участия в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта
		ОПК-5 ИОПК 5.2 Планирует и реализует инновационные проекты в области обращения лекарственных средств	Знать: методы планирования и реализации инновационные проекты в области обращения лекарственных средств Уметь: применять планирование и реализацию инновационных проектов в области обращения лекарственных средств Владеть: навыками планирования и реализации инновационных проектов в области обращения лекарственных средств
		ОПК-5 ИОПК 5.3 Проводит оценку эффективности инновационной деятельности подразделения	Знать: методы проведения оценки эффективности инновационной деятельности подразделения Уметь: применять проводить оценку эффективности инновационной деятельности подразделения Владеть: навыками проводить оценку эффективности инновационной деятельности подразделения
		ОПК-5 ИОПК 5.4 Планирует мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности	Знать: методы планирования мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности Уметь: применять планировать мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности Владеть: навыками планирования мероприятия по защите результатов интеллектуальной

			собственности
Универсальные компетенции	УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1 ИУК 1.6 Выбирает пригодные решения и рекомендации по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений	Владеть: навыками планирования мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности Уметь: применять выбираемые пригодные решения и рекомендации по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений Владеть: навыками выбора пригодных решений и рекомендации по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений
Универсальные компетенции	УК-2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2 ИУК 2.1 Планирует и реализует проекты академической и профессиональной направленности	Знать: методы планирования и реализации проектов академической и профессиональной направленности Уметь: прменять планирование и реализацию проектов академической и профессиональной направленности Владеть: навыками планирования и реализисй проектов академической и профессиональной направленности
		УК-2 ИУК 2.2 Проводит мониторинг, контроль, оценку реализации проекта на соответствие плану	Знать: методы проведения мониторинга, контроля, оценки реализации проекта на соответствие плану Уметь: применять проводение мониторинга, контроля, оценки реализации проекта на соответствие плану Владеть: навыками проведения мониторинга, контроля, оценкой реализации проекта на соответствие плану
		УК-2 ИУК 2.3 Принимает и реализует решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов	Знать: методы принятия и реализации решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов Уметь: применять принимаемые и реализуемые решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов Владеть: навыками принятия и реализацией решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов

		УК-2 ИУК 2.4 Обеспечивает взаимодействие и эффективные коммуникации с другими структурными подразделениям организации при реализации проекта	Знать: методы обеспечения взаимодействия и эффективные коммуникации с другими структурными подразделениям организации при реализации проекта Уметь: применять обеспечивающее взаимодействия и эффективные коммуникации с другими структурными подразделениям организации при реализации проекта Владеть: навыками применять обеспечивающее взаимодействия и эффективные коммуникации с другими структурными подразделениям организации при реализации проекта
Универсальные компетенции	УК-3 Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3 ИУК 3.1 Формирует эффективную команду	Знать: методы формирующию эффективную команду Уметь: применять формирование эффективной команды Владеть: навыками формирования эффективной команды
		УК-3 ИУК 3.2 Определяет цели, задачи и процедуры работы команды	Знать: методы определения цели, задачи и процедуры работы команды Уметь: применять определение цели, задачи и процедуры работы команды Владеть: навыками определения цели, задачи и процедуры работы команды
		УК-3 ИУК 3.3 Обеспечивает эффективное функционирование команды для достижения поставленной цели	Знать: методы обеспечения эффективного функционирования команды для достижения поставленной цели Уметь: применять обеспечивание эффективного функционирования команды для достижения поставленной цели Владеть: навыками обеспечивания эффективного функционирования команды для достижения поставленной цели
		УК-3 ИУК 3.4 Знает методы и инструменты для обеспечения роста и развития команды	Знать: основные методы и инструменты для обеспечения роста и развития команды Уметь: применять методы и инструменты для обеспечения роста и развития команды Владеть: навыками знасмых методов и инструментов для обеспечения роста и развития команды

		УК-3 ИУК 3.5 Может использовать различные инструменты управления командой	Знать: методы использования различными инструментами управления командой Уметь: применять и определять, реагировать на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия Владеть: навыками определения и реагирования на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия
		УК-3 ИУК 3.6 Способен работать в различных типах команд, в том числе междисциплинарных	Знать: методы способности работать в различных типах команд, в том числе междисциплинарных Уметь: применять способности работать в различных типах команд, в том числе междисциплинарных Владеть: навыками способности работать в различных типах команд, в том числе междисциплинарных
Универсальные компетенции	УК-5 Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-5 ИУК 5.2 Способствует вкладу членов команды по преодолению коммуникативных барьеров, связанных с социальными, этническими, конфессиональными и культурными различиям	Знать: методы способствующие вкладу членов команды по преодолению коммуникативных барьеров, связанных с социальными, этническими, конфессиональными и культурными различиям Уметь: применять способствущие вкладу членов команды по преодолению коммуникативных барьеров, связанных с социальными, этническими, конфессиональными и культурными различиям Владеть: навыками способствующие вкладу членов команды по преодолению коммуникативных барьеров, связанных с социальными, этническими, конфессиональными и культурными различиям
		УК-5 ИУК 5.3 Определяет и реагирует на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия	Знать: методы определяющие и реагирующие на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия Уметь: применять и определять, реагировать на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия

			Владеть: навыками определения и реагирования на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия
		УК-5 ИУК 5.4 Применяет общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы	Знать: методы применения общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы Уметь: применять общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы Владеть: навыками применения общепринятых в науке и фармации этические нормы и принципы
		УК-5 ИУК 5.5 Демонстрирует профессиональное поведение, целостность и социальную ответственность	Знать: методы демонстрирующие профессиональное поведение, целостность и социальную ответственность Уметь: применять демонстрирующее профессиональное поведение, целостность и социальную ответственность Владеть: навыками демонстрациит профессионого поведение, целостность и социальную ответственность
Универсальные компетенции	УК-6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	УК-6 ИУК 6.1 Управляет собственными ресурсами и временем	Знать: методы управления собственными ресурсами и временем Уметь: применять управление собственными ресурсами и временем Владеть: навыками управления собственными ресурсами и временем
		УК-6 ИУК 6.2 Способен к самостоятельному обучению и наставничеству	Знать: методы способности к самостоятельному обучению и наставничеству Уметь: применять способности к самостоятельному обучению и наставничеству Владеть: навыками способности к самостоятельному обучению и наставничеству
		УК-6 ИУК 6.3 Осуществляет критический анализ собственного профессионального	Знать: методы осуществляет критический анализ собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает ответственность за собственное развитие Уметь: применять осуществление критическеского анализа собственного профессионального уровня,

		уровня, мышления, деятельности и принимает ответственность за собственное развитие	мышления, деятельности и принимает ответственность за собственное развитие Владеть: навыкамиосуществления критического анализа собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает ответственность за собственное развитие
		УК-6 ИУК 6.4 Способен к планированию и реализации изменений в собственной деятельности и развитии	Знать: методы способности к планированию и реализации изменений в собственной деятельности и развитии Уметь: применять способности к планированию и реализации изменений в собственной деятельности и развитии Владеть: навыками способности к планированию и реализации изменений в собственной деятельности и развитии

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

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

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

01 Образование и наука (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 .

Всего	Контактная работа		Самостоятельная работа
	Лекции	Практические занятия (семинарские занятия)	
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		Самостоятельная работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	**38**	**1**	**3**	**34**	
Тема 1.1.	13	1	1	11	задания на принятие решения в ситуации выбора, собеседование, тестирование
Тема 1.2.	12		1	11	задания на принятие решения в ситуации выбора, собеседование, тестирование
Тема 1.3.	13		1	12	задания на принятие решения в ситуации выбора, собеседование, тестирование
Раздел 2.	**34**	**1**	**3**	**30**	
Тема 2.1.	12	1	1	10	задания на принятие решения в ситуации выбора, собеседование, тестирование
Тема 2.2.	22		2	20	задания на принятие решения в ситуации выбора, собеседование, 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.	**Инновационный менеджмент. Принципы, методы и приемы управления инновационным процессом. Инновационная стратегия. Финансирование инновационной деятельности. Инновационные риски**	**ОПК-2,ОПК-5,УК-1,УК-2,УК-3,УК-5,УК-6**
Тема 1.1.	Понятие инноватики; предмет и объект инноватики; Инновационный процесс	ОПК-2,ОПК-5,УК-1,УК-2,УК-3,УК-5,УК-6
Содержание лекционного курса	Понятие инноватики; предмет и объект инноватики; Инновационный процесс	
Содержание темы практического занятия	Понятие инноватики; предмет и объект инноватики; Инновационный процесс	
Содержание темы самостоятельной работы	Понятие инноватики; предмет и объект инноватики; Инновационный процесс	
Тема 1.2.	Содержание инновационного процесса; жизненный цикл инновационного продукта; распространение инноваций; функции и системы инновационного менеджмента	ОПК-2,ОПК-5,УК-1,УК-2,УК-3,УК-5,УК-6
Содержание темы практического занятия	Содержание инновационного процесса; жизненный цикл инновационного продукта; распространение инноваций; функции и системы инновационного менеджмента	
Содержание темы самостоятельной работы	Содержание инновационного процесса; жизненный цикл инновационного продукта; распространение инноваций; функции и системы инновационного менеджмента	
Тема 1.3.	Принципы, методы и приемы управления инновационным процессом	ОПК-2,ОПК-5,УК-1,УК-2,УК-3,УК-5,УК-6
Содержание темы практического занятия	Принципы, методы и приемы управления инновационным процессом	
Содержание темы самостоятельной работы	Принципы, методы и приемы управления инновационным процессом	
Раздел 2.	**Проектный менеджмент. Цели и задачи проекта. Отличия проект-менеджмента от общего менеджмента. Процессы управления проектами. Основные функции управления проектами**	**ОПК-2,ОПК-5,УК-1,УК-2,УК-3,УК-5,УК-6**
Тема 2.1.	Проектный менеджмент. Цели и задачи проекта. Отличия проект-менеджмента от общего менеджмента. Процессы управления проектами. Основные функции управления проектами	ОПК-2,ОПК-5,УК-1,УК-2,УК-3,УК-5,УК-6
Содержание лекционного курса	Проектный менеджмент. Цели и задачи проекта. Отличия проект-менеджмента от общего менеджмента. Процессы управления проектами. Основные функции управления проектами	
Содержание темы практического занятия	Проектный менеджмент. Цели и задачи проекта. Отличия проект-менеджмента от общего менеджмента. Процессы управления проектами. Основные функции управления проектами	
Содержание темы самостоятельной работы	Проектный менеджмент. Цели и задачи проекта. Отличия проект-менеджмента от общего менеджмента. Процессы управления проектами. Основные функции управления проектами	
Тема 2.2.	Критерии успешности управления проектом; прогнозирование; объекта в будущем; управление работниками интеллектуального труда, знаниями, инновационным маркетингом, реконструкцией, проектами и программами, портфелями и рисками	ОПК-2,ОПК-5,УК-1,УК-2,УК-3,УК-5,УК-6
Содержание темы практического занятия	Критерии успешности управления проектом; прогнозирование; объекта в будущем; управление работниками интеллектуального труда, знаниями, инновационным маркетингом, реконструкцией,	

	проектами и программами, портфелями и рисками	
Содержание темы самостоятельной работы	Критерии успешности управления проектом; прогнозирование; объекта в будущем; управление работниками интеллектуального труда, знаниями, инновационным маркетингом, реконструкцией, проектами и программами, портфелями и рисками	

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

№ п/п	Наименования
1	Егорова С.Н. Проектный и инновационный менеджмент : учебно-методическое пособие для магистрантов Института фармации. - Казанский государственный медицинский университет, - 2022. - 56с.

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						
			УК-3	ОПК-5	УК-6	УК-1	ОПК-2	УК-5	УК-2
Раздел 1.									
Тема 1.1.	**Понятие инноватики; предмет и объект инноватики; Инновационный процесс**	Лекция	+	+	+	+	+	+	+
		Практическое занятие	+	+	+	+	+	+	+
		Самостоятельная работа	+	+	+	+	+	+	+
Тема 1.2.	**Содержание инновационного процесса; жизненный цикл инновационного продукта; распространение инноваций; функции и системы инновационного менеджмента**	Лекция							
		Практическое занятие	+	+	+	+	+	+	+
		Самостоятельная работа	+	+	+	+	+	+	+
Тема 1.3.	**Принципы, методы и приемы управления инновационным процессом**	Лекция							
		Практическое занятие	+	+	+	+	+	+	+
		Самостоятельная работа	+	+	+	+	+	+	+
Раздел 2.									
Тема 2.1.	**Проектный менеджмент. Цели и задачи проекта. Отличия проект-менеджмента от общего менеджмента. Процессы управления проектами. Основные функции управления проектами**	Лекция	+	+	+	+	+	+	+
		Практическое занятие	+	+	+	+	+	+	+
		Самостоятельная работа	+	+	+	+	+	+	
Тема	**Критерии успешности**	Лекция							

2.2.	**управления проектом; прогнозирование; объекта в будущем; управление работниками интеллектуального труда, знаниями, инновационным маркетингом, реконструкцией, проектами и программами, портфелями и рисками**	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)
		Уметь: применять различные типы коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками использования применения различных типов коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	ОПК-2 ИОПК 2.1 Применяет различные типы коммуникаций,	Знать: методы применения различных типов	тестирование	Правильный ответ дан на менее 70% всех заданий	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает и отвечает на дополнительные вопросы по

	пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств					основным понятиям и терминам
	ОПК-2 ИОПК 2.2 Интерпретирует и применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства	Знать: методы интерпретирования и применения положений нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства	тестирование	Правильный ответ дан на менее 70% всех заданий	**Знает частично** основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	**Знает и отвечает на** дополнительные вопросы по основным понятиям и терминам
		Уметь: применять интерпретирования и применения положений нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Уметь: применять интерпретирования и применения положений нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	ОПК-2 ИОПК 2.3 Осуществляет поиск и анализ регуляторной,	Знать: методы осуществления поиска и анализа	тестирование	Правильный ответ дан на менее 70% всех заданий	**Знает частично** основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	**Знает и отвечает на** дополнительные вопросы по

	научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств					основным понятиям и терминам
		Уметь: применять осуществления поиска и анализа регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками осуществления поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой

		исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств					
	ОПК-2 ИОПК 2.4 Анализирует соответствие деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращение лекарственных средств	Знать: методы анализирования соответствия деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращение лекарственных средств	тестирование	Правильный ответ дан на менее 70% всех заданий	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает и отвечает на дополнительные вопросы по основным понятиям и терминам
		Уметь: применять анализ соответствия деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращение лекарственных средств	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками анализа соответствия деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращение лекарственных средств	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
ОПК-5 Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств	**ОПК-5 ИОПК 5.1 Участвует в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта**	Знать: методы участия в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта	тестирование	Правильный ответ дан на менее 70% всех заданий	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает и отвечает на дополнительные вопросы по основным понятиям и терминам
		Уметь: применять участие в разработке и	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает

		проведении всесторонней оценки инновационного проекта					
		Владеть: навыками участия в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	ОПК-5 ИОПК 5.2 Планирует и реализует инновационные проекты в области обращения лекарственных средств	Знать: методы планирования и реализации инновационные проекты в области обращения лекарственных средств	тестирование	Правильный ответ дан на менее 70% всех заданий	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает и отвечает на дополнительные вопросы по основным понятиям и терминам
		Уметь: применять планирование и реализацию инновационных проектов в области обращения лекарственных средств	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками планирования и реализации инновационных проектов в области обращения лекарственных средств	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	ОПК-5 ИОПК 5.3 Проводит оценку эффективности инновационной деятельности подразделения	Знать: методы проведения оценки эффективности инновационной деятельности подразделения	тестирование	Правильный ответ дан на менее 70% всех заданий	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает и отвечает на дополнительные вопросы по основным понятиям и терминам
		Уметь: применять проводить оценку эффективности инновационной деятельности подразделения	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками проводить оценку эффективности	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой

		инновационной деятельности подразделения					
	ОПК-5 ИОПК 5.4 Планирует мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности	Знать: методы планирования мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности	тестирование	Правильный ответ дан на менее 70% всех заданий	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает и отвечает на дополнительные вопросы по основным понятиям и терминам
		Уметь: применять планировать мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками планирования мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	**УК-1 ИУК 1.6 Выбирает пригодные решения и рекомендации по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений**	Владеть: навыками планирования мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности	тестирование	Правильный ответ дан на менее 70% всех заданий	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает и отвечает на дополнительные вопросы по основным понятиям и терминам
		Уметь: применять выбираемые пригодные решения и рекомендации по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками выбора пригодных решений и рекомендации по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
УК-2	**УК-2 ИУК 2.1**	Знать: методы	тестирование	Правильный ответ	Знает частично	Знает понятия и	Знает и отвечает на

Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	**Планирует и реализует проекты академической и профессиональной направленности**	планирования и реализации проектов академической и профессиональной направленности		дан на менее 70% всех заданий	основные понятия и термины	термины, но не в полной мере	дополнительные вопросы по основным понятиям и терминам
		Уметь: применять планирование и реализацию проектов академической и профессиональной направленности	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками планирования и реализией проектов академической и профессиональной направленности	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	УК-2 ПУК 2.2 Проводит мониторинг, контроль, оценку реализации проекта на соответствие плану	Знать: методы проведения мониторинга, контроля, оценки реализации проекта на соответствие плану	тестирование	Правильный ответ дан на менее 70% всех заданий	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает и отвечает на дополнительные вопросы по основным понятиям и терминам
		Уметь: применять проведение мониторинга, контроля, оценки реализации проекта на соответствие плану	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками проведения мониторинга, контроля, оценкой реализации проекта на соответствие плану	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	УК-2 ПУК 2.3 Принимает и реализует решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов	Знать: методы принятия и реализации решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов	тестирование	Правильный ответ дан на менее 70% всех заданий	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает и отвечает на дополнительные вопросы по основным понятиям и терминам
		Уметь: применять принимаемые и реализуемые	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает

		решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов					
		Владеть: навыками принятия и реализацией решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	УК-2 ИУК 2.4 Обеспечивает взаимодействие и эффективные коммуникации с другими структурными подразделениям организации при реализации проекта	Знать: методы обеспечения взаимодействия и эффективные коммуникации с другими структурными подразделениям организации при реализации проекта	тестирование	Правильный ответ дан на менее 70% всех заданий	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает и отвечает на дополнительные вопросы по основным понятиям и терминам
		Уметь: применять обеспечивающее взаимодействия и эффективные коммуникации с другими структурными подразделениям организации при реализации проекта	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работаст
		Знать: методы формирующию эффективную команду	тестирование	Правильный ответ дан на менее 70% всех заданий	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает и отвечает на дополнительные вопросы по основным понятиям и терминам
УК-3 Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	**УК-3 ИУК 3.1 Формирует эффективную команду**	Знать: методы формирующию эффективную команду	тестирование	Правильный ответ дан на менее 70% всех заданий	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает и отвечает на дополнительные вопросы по основным понятиям и терминам
		Уметь: применять формирование эффективной команды	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работаст
		Владеть: навыками формирования эффективной	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой

		команды					
	УК-3 ПУК 3.2 Определяет цели, задачи и процедуры работы команды	Знать: методы определения цели, задачи и процедуры работы команды	тестирование	Правильный ответ дан на менее 70% всех заданий	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает и отвечает на дополнительные вопросы по основным понятиям и терминам
		Уметь: применять определение цели, задачи и процедуры работы команды	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками определения цели, задачи и процедуры работы команды	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	УК-3 ПУК 3.3 Обеспечивает эффективное функционирование команды для достижения поставленной цели	Знать: методы обеспечения эффективного функционирования команды для достижения поставленной цели	тестирование	Правильный ответ дан на менее 70% всех заданий	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает и отвечает на дополнительные вопросы по основным понятиям и терминам
		Уметь: применять обеспечивание эффективного функционирования команды для достижения поставленной цели	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками обеспечивания эффективного функционирования команды для достижения поставленной цели	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	УК-3 ПУК 3.4 Знает методы и инструменты для обеспечения роста и развития команды	Знать: основные методы и инструменты для обеспечения роста и развития команды	тестирование	Правильный ответ дан на менее 70% всех заданий	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает и отвечает на дополнительные вопросы по основным понятиям и терминам
		Уметь: применять методы и инструменты для обеспечения роста и развития команды	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками знаемых методов и инструментов для обеспечения роста и развития команды	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	УК-3 ПУК 3.5 Может использовать	Знать: методы использования	тестирование	Правильный ответ дан на менее 70%	Знает частично основные понятия	Знает понятия и термины, но не в	Знает и отвечает на дополнительные

	различные инструменты управления командой	различными инструментами управления командой		всех заданий	и термины	полной мере	вопросы по основным понятиям и терминам
		Уметь: применять и определять, реагировать на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками определения и реагирования на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	УК-3 ИУК 3.6 Способен работать в различных типах команд, в том числе междисциплинарных	Знать: методы способности работать в различных типах команд, в том числе междисциплинарных	тестирование	Правильный ответ дан на менее 70% всех заданий	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает и отвечает на дополнительные вопросы по основным понятиям и терминам
		Уметь: применять способности работать в различных типах команд, в том числе междисциплинарных	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками способности работать в различных типах команд, в том числе междисциплинарных	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
УК-5 Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного	**УК-5 ИУК 5.2 Способствует вкладу членов команды по преодолению коммуникативных барьеров, связанных с социальными,**	Знать: методы способствующие вкладу членов команды по преодолению коммуникативных барьеров,	тестирование	Правильный ответ дан на менее 70% всех заданий	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает и отвечает на дополнительные вопросы по основным понятиям и терминам

взаимодействия	**этническими, конфессиональными и культурными различиям**	связанных с социальными, этническими, конфессиональным и и культурными различиям					
		Уметь: применять способствующие вкладу членов команды по преодолению коммуникативных барьеров, связанных с социальными, этническими, конфессиональным и и культурными различиям	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками способствующие вкладу членов команды по преодолению коммуникативных барьеров, связанных с социальными, этническими, конфессиональным и и культурными различиям	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверешо	В полной мере владеет работой
	УК-5 НУК 5.3 Определяет и реагирует па скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия	Знать: методы определяющие и реагирующие па скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия	тестирование	Правильный ответ дан на менее 70% всех заданий	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает и отвечает на дополнительные вопросы по основным понятиям и терминам
		Уметь: применять и определять, реагировать на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает

		Владеть: навыками определения и реагирования на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	УК-5 НУК 5.4 Применяет общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы	Знать: методы применения общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы	тестирование	Правильный ответ дан на менее 70% всех заданий	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает и отвечает на дополнительные вопросы по основным понятиям и терминам
		Уметь: применять общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками применения общепринятых в науке и фармации этические нормы и принципы	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	УК-5 НУК 5.5 Демонстрирует профессиональное поведение, целостность и социальную ответственность	Знать: методы демонстрирующие профессиональное поведение, целостность и социальную ответственность	тестирование	Правильный ответ дан на менее 70% всех заданий	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает и отвечает на дополнительные вопросы по основным понятиям и терминам
		Уметь: применять демонстрирующее профессиональное поведение, целостность и социальную ответственность	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками демонстрациит профессионого поведение, целостность и социальную ответственность	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
УК-6 Способен определять и реализовывать приоритеты	**УК-6 НУК 6.1 Управляет собственными ресурсами и временем**	Знать: методы управления собственными ресурсами и	тестирование	Правильный ответ дан на менее 70% всех заданий	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает и отвечает на дополнительные вопросы по основным понятиям

собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки		временем					и терминам
		Уметь: применять управление собственными ресурсами и временем	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками управления собственными ресурсами и временем	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	УК-6 ПУК 6.2 Способен к самостоятельному обучению и наставничеству	Знать: методы способности к самостоятельному обучению и наставничеству	тестирование	Правильный ответ дан на менее 70% всех заданий	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает и отвечает на дополнительные вопросы по основным понятиям и терминам
		Уметь: применять способности к самостоятельному обучению и наставничеству	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыками способности к самостоятельному обучению и наставничеству	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	УК-6 ПУК 6.3 Осуществляет критический анализ собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает ответственность за собственное развитие	Знать: методы осуществляет критический анализ собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает ответственность за собственное развитие	тестирование	Правильный ответ дан на менее 70% всех заданий	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает и отвечает на дополнительные вопросы по основным понятиям и терминам
		Уметь: применять осуществление критическеского анализа собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает ответственность за собственное развитие	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работает
		Владеть: навыкамиосуществления критического	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой

		анализа собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает ответственность за собственное развитие					
	УК-6 НУК 6.4 Способен к планированию и реализации изменений в собственной деятельности и развитии	Знать: методы способности к планированию и реализации изменений в собственной деятельности и развитии	тестирование	Правильный ответ дан на менее 70% всех заданий	Знает частично основные понятия и термины	Знает понятия и термины, но не в полной мере	Знает и отвечает на дополнительные вопросы по основным понятиям и терминам
		Уметь: применять способности к планированию и реализации изменений в собственной деятельности и развитии	тестирование	Не умеет анализировать	Частично умеет анализировать	Умеет анализировать, но не в полной мере	В полной мере работаст
		Владеть: навыками способности к планированию и реализации изменений в собственной деятельности и развитии	тестирование	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой

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

1 уровень – оценка знаний

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

— тест

Примеры заданий:

Для оценивания результатов обучения в виде знаний используются следующие типы контроля:тестирование;собеседование;Вариативность тестовых заданий1. Левередж в инновационной деятельности – это: а)Вспомогательный элемент управления рисками б)Отношение величины инвестиционного капитала к величине собственного капитала предприятия в)Фактор, незначительное изменение которого может вызвать существенные изменения значений результативных показателей 2. Штрафы за несоблюдением законодательно установленных нормативов относятся к … функции государственного управления:а)регулирующейб)контролирующейв)нормативно-методической3. Метод контроля фактического выполнения работ по проекту, в котором работа делится на части, каждая из которых подразумевает определенную степень завершенности работы, является методом по:а)узламб)контрольным точкамв)вехам 4. Функции контроля за реализацией проекта выполняет банк-кредитор и:а)подрядчикб)специализированная компанияв)лизинговая организация5. Метод контроля фактического выполнения работ по проекту, который отслеживает только моменты завершения детальных работ, является методом … контроля:а)простого б)детальногов)сложного

Критерии оценки:

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

— собеседование

Примеры заданий:

Вопросы собеседования1.Раскройте связь инновационных стратегий с этапами жизненного цикла инновационного продукта.2.В чем особенности выбора приоритетных направлений инновационных проектов?3.Каковы основные формы передачи технологий?4.Как осуществляется планирование и формирование рынка нововведений?5.Охарактеризуйте существующие формы инноваций.

Критерии оценки:

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

2 уровень – оценка умений

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

— ситуационная задача

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

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

3 уровень – оценка навыков

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

— ситуационная задача

Примеры заданий:

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

момент находится жизненный цикл данного проекта? Определите потенциальную полезность и безопасность этого проекта для реализующей его организации

Критерии оценки:

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

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

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

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

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

ТКУ по дисциплине подлежат:
задания на принятие 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	1.Культин Н.Б., Сурина А.В. Ведение в управление инновационными проектами: Учеб. пособие. СПб., 2022 – 98 с. URL: https://elib.spbstu.ru/dl/5/tr/2022/tr22-39.pdf/download/tr22-39.pdf
2	1.ГОСТ Р ИСО 21500-2014 «Руководство по проектному менеджменту» URL: https://pro-iso.ru/assets/files/gost-iso/gost-r-iso-21500-2014.pdf
3	Андрианова, Г.Н.Проектный менеджмент в фармации : Учебное пособие / Г. Н. Андрианова, А. А. Каримова. — Екатеринбург : "ИИЦ "Знак качества",2022 — 192 с. : ил. ; 21 см. — Библ. 171-173.http://elib.usma.ru/bitstream/usma/8722/1/UMK_2022_026.pdf

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	ГОСТ Р 58184-2018 НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА ПРОЕКТНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ Основные положенияhttps://primorsky.ru/information/ГОСТ%20Система%20менеджмента%20проектной%20деятельности.pdf?ysclid=loimj84epm711586186

7.3. Периодическая печать

№ пп.	Наименование
1	Электронный каталог научной библиотеки Казанского ГМУhttp://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru
2	Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ).Учредитель: ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России.Выписка из реестра зарегистрированных СМИ Эл№ ФС77-78830 от 30.07.2020 г.https://lib-kazangmu.ru/
3	Интегрированная информационно-библиотечная система научно-образовательного медицинского кластера Приволжского федерального округа – «Средневолжский» https://lib-kazangmu.ru/ibs
4	Портал научных журналов на платформе «Эко-Вектор». Правообладатель: ООО «Эко-Вектор Ай Пи». Договор № Д-5589 от 22июля 2022 г. Срок доступа: 22.07.2022-31.12.2022. https://journals.eco-vector.com/
5	Сеть «КонсультантПлюс». Правообладатель: ООО «ИнфоЦентр Консультант». Договор о сотрудничестве № 497Р\2020 от 03.02.2020 г. В локальной сети библиотеки. Срок доступа: 03.02.2020 г. – бессрочно.
6	База данных The Cochrane Library издательства Wiley. Правообладатель: компания John Wiley & Sons Inc. Договор №1106 от 17.08.2022 г. «Об использовании содержания баз данных Wiley». Срок доступа: 17.08.2022-31.12.2022. https://www.cochranelibrary.com/
7	База данных патентного поиска Orbit Premium edition. Правообладатель: QuestelSAS. Договор № 908 от 30.06.2022. Срок доступа:17.05.2022-30.06.2022. Договор № 981 от 19.07.2022 г. «О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных Orbit Premium edition компании QuestelSAS в 2022 году». Срок доступа: 14.07.2022-31.12.2022. https://www.orbit.com/
8	База данных Academic Search Premier компании EBSCO. Правообладатель: EBSCO Information Services GmbH. Договор № 1066 от 08.08.2022 г. Срок доступа: 08.08.2022-

	31.12.2022. ebscohost.com
9	База данных Medline Complete компании EBSCO. Правообладатель: EBSCO Information Services GmbH. Договор№1061от 05.08.2022 г. Срок доступа: 05.08.2022-31.12.2022.ebscohost.com

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

1. Электронный каталог Научной библиотеки Казанского ГМУ http://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru
2. Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ) https://lib-kazangmu.ru/
3. Электронная библиотека "Консультант студента" http://www.studentlibrary.ru/
4. 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.

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

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Подготовка к промежуточной аттестации.

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

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

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)

Проектный и инновационный менеджмент	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

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Регуляторная наука

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма обучения: заочная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Заочное отделение

Курс: 1

Второй семестр

Зачет 0 час.

Лекции 4 час.

Практические 12 час.

СРС 128 час.

Всего 144 час.

Зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ) 4

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

Разработчики программы:

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

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, кандидат фармацевтических наук Р. И. Мустафин

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

Председатель предметно-методической комиссии С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

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

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

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

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

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	**Код и наименование компетенции**	**Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции**	**Результаты обучения**
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-2 ИПК 2.2 Интерпретирует и применяет положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	Знать: регуляторные механизмы Уметь: анализировать и предварительно оценивать качество, эффективность и безопасности медицинских продуктов (лекарственных средств и медицинских изделий) и которые помогают при принятии регуляторных решений на всем протяжении жизненного цикла медицинского продукта Владеть: знаниями в области регуляторной науки

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

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

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

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 .

Всего	Контактная работа		Самостоятельная работа
	Лекции	Практические занятия (семинарские занятия)	
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		Самостоятельная работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	**72**	**2**	**6**	**64**	
Тема 1.1.	16	2		14	тестирование
Тема 1.2.	14		2	12	тестирование
Тема 1.3.	14		2	12	собеседование
Тема 1.4.	14		2	12	собеседование
Тема 1.5.	14			14	собеседование
Раздел 2.	**72**	**2**	**6**	**64**	
Тема 2.1.	16	2	2	12	тестирование
Тема 2.2.	14		2	12	тестирование
Тема 2.3.	14		2	12	тестирование
Тема 2.4.	14			14	собеседование
Тема 2.5.	14			14	собеседование
ВСЕГО:	**144**	**4**	**12**	**128**	

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

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	**Регуляторные вопросы. Структура регистрационного досье**	**ПК-2**
Тема 1.1.	Введение в регуляторную науку и государственное регулирование	ПК-2
Содержание лекционного курса	Определение и понятие регуляторной науки. Государственное регулирование разработки и производства лекарственных средств	
Содержание темы самостоятельной работы	Изучение нормативно-правовой базы государственного регулирования	
Тема 1.2.	Типы регистрационных досье и регуляторные процедуры регистрации (национальные, региональные и международные)	ПК-2
Содержание темы практического занятия	Изучение различных типов регистрационных досье и анализ регуляторных процедур регистрации (национальные, региональные и международные)	
Содержание темы самостоятельной работы	Изучение нормативно-правовой базы государственного регулирования	
Тема 1.3.	Доклиническая и клиническая часть досье: содержание, требования, регуляторные и научные аспекты	ПК-2
Содержание темы практического занятия	Изучение и анализ доклинической и клинической части досье: содержание, требования, регуляторные и научные аспекты	
Содержание темы самостоятельной работы	Изучение нормативно-правовой базы государственного регулирования	
Тема 1.4.	Фармацевтическая часть досье: содержание, требования, регуляторные, производственные и лабораторные аналитические аспекты. Качество, запланированные при разработке	ПК-2
Содержание темы практического занятия	Изучение и анализ фармацевтической части досье: содержание, требования, регуляторные, производственные и лабораторные аналитические аспекты. Качество, запланированные при разработке	
Содержание темы самостоятельной работы	Изучение нормативно-правовой базы государственного регулирования	
Тема 1.5.	Пострегистрационные регуляторные вопросы: поддержание действия регистрационного досье, внесение изменений в регистрационное досье. Международная практика	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Изучение и анализ пострегистрационных регуляторных вопросов: поддержание действия регистрационного досье, внесение изменений в регистрационное досье. Международная практика	
Раздел 2.	**Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств**	**ПК-2**
Тема 2.1.	Реклама и продвижение лекарственных препаратов: Официальная информация о лекарственном препарате. Регулирование рекламы	ПК-2
Содержание лекционного курса	Требования к рекламе и продвижению лекарственных препаратов	
Содержание темы практического занятия	Изучение требований к официальной информации о лекарственном препарате	
Содержание темы самостоятельной работы	Изучение нормативно-правовой базы регулирования рекламы и продвижения лекарственных средств	
Тема 2.2.	Методы рекламы и продвижения препаратов. Методы взаимодействия с различными социальными группами по рекламе и продвижению препаратов	ПК-2
Содержание темы практического занятия	Изучение и освоение методов рекламы и продвижения лекарственных препаратов	
Содержание темы	Методы взаимодействия с различными социальными группами по	

самостоятельной работы	рекламе и продвижению лекарственных препаратов	
Тема 2.3.	Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств	ПК-2
Содержание темы практического занятия	Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств	
Содержание темы самостоятельной работы	Изучение нормативно-правовой базы государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств	
Тема 2.4.	Лицензирование производства лекарственных средств	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Изучение нормативно-правовой базы по вопросу лицензирования производства лекарственных средств	
Тема 2.5.	Интеллектуальная собственность и ее защита на протяжении жизненного цикла препарата	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Изучение нормативно-правовой базы по вопросу интеллектуальной собственности и ее защиты на протяжении всего жизненного цикла лекарственного препарата	

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

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

6. 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.	**Введение в регуляторную науку и государственное регулирование**	Лекция	+
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 1.2.	**Типы регистрационных досье и регуляторные процедуры регистрации (национальные, региональные и международные)**	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 1.3.	**Доклиническая и клиническая часть досье: содержание, требования, регуляторные и научные аспекты**	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 1.4.	**Фармацевтическая часть досье: содержание, требования, регуляторные, производственные и лабораторные аналитические аспекты. Качество, запланированные при разработке**	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 1.5.	**Пострегистрационные регуляторные вопросы: поддержание действия регистрационного досье, внесение изменений в регистрационное досье. Международная практика**	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Раздел 2.			
Тема 2.1.	**Реклама и продвижение лекарственных препаратов: Официальная информация о лекарственном препарате. Регулирование рекламы**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.2.	**Методы рекламы и продвижения препаратов. Методы взаимодействия с различными социальными группами по рекламе и продвижению препаратов**	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+

Тема 2.3.	**Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств**	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.4.	**Лицензирование производства лекарственных средств**	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.5.	**Интеллектуальная собственность и ее защита на протяжении жизненного цикла препарата**	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 ОПК-3 Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	**ОПК-3 ИД-1 Планирует и реализует проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств**	Знать: Подходы к планированию проектов научной направленности в области обращения лекарственных средств	дискуссия, контрольная работа	не знает основные подходы к планированию проектов	Тема раскрыта частично основные подходы к планированию проктов	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знаний основных подходов к планированию проектов	Имеет сформированные,систематические знания основных подходов к планированию проектов
		Уметь: Планировать проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств	дискуссия, контрольная работа	не умеет планировать проекты научной направленности	Частично обладает умением планировать проекты научной направленности	В целом успешно умеет планировать проекты научной направленности	Успешно и систематично умеет планировать проекты научной направленности
		Владеть: Навыками реализации проектов научной направленности в области обращения лекарственных средств	дискуссия, контрольная работа	не владеет навыками реализации проектов научной направленности	Частично владеет основными навыками профессионального взаимодействия	В целом успешно применяет навыки реализации проектов научной направленности	Владеет навыками постановки реализации проектов научной направленности
	ОПК-3 ИД-2 Проводит критическую оценку, интерпретацию и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств	Знать: Проводы к критической оценки, интерпретацию и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств	дискуссия, контрольная работа	не знает основные проводы к критической оценки,	тема раскрыта частично к критической оценки, интерпритации	имеет сформированые, но содержащие отдельные пробелы знаний проводов к критической оценки,	имеет сформированные, систематические знания проводов к критической оценки
		Уметь: Проводить критическую оценку, интерпретацию и систематизацию литературных	дискуссия, контрольная работа	не умеет проводить критическекскую оценку, интерпретации и систематизации литературных	частично обладает умением критическекской оценке, интерпретации и систематизации	в целом успешно умеет критическекской оценке, интерпретации и систематизации	успешно и систематично умеет критическекской оценке, интерпретации и систематизации

		источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств		источников.	литературных источников	литературных источников	литературных источников
		Владеть: навыками критическекой оценки, интерпретацию и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств	дискуссия, контрольная работа	не владеет навыками критическекой оценки, интерпретации и систематизации литературных источников	частично владеет навыками критическекой оценки, интерпретации и систематизации литературных источников	в целом успешно применяет навыками критическекой оценки, интерпретации и систематизации литературных источников	владеет навыками постановки критическекой оценки, интерпретации и систематизации литературных источников
	ОПК-3 ИД-3 Проводит критическую оценку этических вопросов при планировании научного исследования	Знать: подходы к критической оценке этических вопросов при планировании научного исследования	дискуссия, контрольная работа	не знает основные подходы к критической оценке этических вопросов при планировании научного исследования	частично обдадает умением подходы к критической оценке этических вопросов при планировании научного исследования	имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знаний подходы к критической оценке этических вопросов при планировании научного исследования	имеет сформированнные, систематические знания подходы к критической оценке этических вопросов при планировании научного исследования
		Уметь: Проводить критическую оценку этических вопросов при планировании научного исследования	дискуссия, контрольная работа	не умеет проводить критическую оценку этических вопросов при планировании научного исследования	частично обладает умением проводить критическую оценку этических вопросов при планировании научного исследования	в целом успешно умеет проводить критическую оценку этических вопросов при планировании научного исследования	успешно и систематично умеет проводить критическую оценку этических вопросов при планировании научного исследования
		Владеть: навыками критической оценки этических вопросов при планировании научного исследования	дискуссия, контрольная работа	не владеет навыками критической оценки этических вопросов при планировании научного исследования	тема раскрыта частично критической оценки этических вопросов при планировании научного исследования	в целом успешно применяет навыки критической оценки этических вопросов при планировании научного исследования	владеет навыкими критической оценки этических вопросов при планировании научного исследования
	ОПК-3 ИД-4 Пользуется информационно-поисковыми системами и основным	Знать: Подходы к информационно-поисковым системам и основным	дискуссия, контрольная работа	не умеет планировать подходы к информационно-поисковым	частично владеет основными навыками планировать подходы к	имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знаний	имеет сформированные, систематические знания планировать подходы к

	стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности	стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности		системам и основным стандартным	информационно-поисковым системам и основным стандартным	планировать подходы к информационно-поисковым системам и основным стандартным	информационно-поисковым системам и основным стандартным
		Уметь: Пользоваться информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности	дискуссия, контрольная работа	не знает как пользоваться информационно-поисковыми системами	частично обладает умением пользоваться информационно-поисковыми системами	в целом успешно умеет пользоваться информационно-поисковыми системами	успешно и систематично умеет пользоваться информационно-поисковыми системами
		Владеть: Навыками информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности	дискуссия, курсовая работа	не владеет навыками информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечение	частично владеет навыками информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечение	в целом успешно применяет навыками информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечение	владеет навыками информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечение
	ОПК-3 ИД-5 Пользуется основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов	Знать: Подходы к основным методам математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов	дискуссия, контрольная работа	не знает основные подходы к методамк математической статистике	тема раскрыта частично основные подходы к методаммматематической статистике	имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знаний основных подходов к методам математической статистике	имеет сформированные, статистические знания основных подходов к методам математической статистике
		Уметь: Пользоваться основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов	дискуссия, курсовая работа	не умеет пользоваться основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований	частично обладает умением пользоваться основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований	в целом успешно умеет пользоваться основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований	успешно и систематично умеет пользоваться основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований

		Владеть: Навыками пользования основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов	дискуссия, контрольная работа	не владеет навыками пользования основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований	частично обладает умениями навыками пользования основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований	в целом успешно применяет навыками пользования основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований	владеет навыками пользования основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований
	ОПК-3 ИД-6 Определяет требуемый уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла	Знать: Подходы определения требуемый уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла	дискуссия, контрольная работа	не знает основные подходы определения требуемый уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла	тема раскрыта частично к подходам определения требуемый уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла	имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знаний к подходам определения требуемый уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла	имеет сформированные, систематические знания к подходам определения требуемый уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла
		Уметь: Пользоваться определенным требованием уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла	дискуссия, контрольная работа	не умеет пользоваться определенным требованием уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла	частично обладает умением пользоваться определенным требованием уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла	в целом успешно умеет пользоваться определенным требованием уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла	успешно и систематично умеет пользоваться определенным требованием уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла
		Владеть: Навыком определяющим требованием уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном	дискуссия, контрольная работа	не владеет навыком определяющим требованием уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о	частично владеет навыком определяющим требованием уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о	в целом успешно применяет навыки определяющие требованием уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о	владеет навыком определяющим требованием уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном

		препарате на различных этапах жизненного цикла		лекарственном препарате	лекарственном препарате	лекарственном препарате	препарате
ОПК-4 ОПК-4 Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	**ОПК-4 ИД-6 Оценивает и интерпретирует данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему**	Знать: Подходы оценивания и интерпретирования данных регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	дискуссия, контрольная работа	не знает основные подходы оценивания и интерпретирования данных регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	тема раскрыта частично подходы оценивания и интерпретирования данных регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знаний подходы оценивания и интерпретирования данных регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	имеет сформированные, систематические знания подходы оценивания и интерпретирования данных регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему
		Уметь: Оценивать и интерпретировать данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	дискуссия, курсовая работа	не умеет оценивать и интерпретировать данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	частично обладает умением оценивать и интерпретировать данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	в целом успешно умеет оценивать и интерпретировать данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	успешно и систематично умеет оценивать и интерпретировать данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему
		Владеть: Навыками оценивания и интерпретирует данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	дискуссия, курсовая работа	не владеет навыком оценивания и интерпретирует данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	частично владеет навыком оценивания и интерпретирует данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	в целом успешно применяет навыком оценивания и интерпретирует данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему	владеет навыком оценивания и интерпретирует данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему
ПК-1 ПК-1 Проводит работы по фармацевтической разработке	**ПК-1 ИД-4 Разрабатывает проекты нормативной документации на лекарственные средства**	Знать:Подходы разрабатанных проектов нормативной документации на лекарственные средства	дискуссия, контрольная работа	не знает подходы разрабатанных проектов нормативной документации на лекарственные средства	тема раскрыта частично подходы разрабатанных проектов нормативной документации на лекарственные средства	имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знаний подходы разрабатанных проектов нормативной документации на лекарственные средства	имеет сформированные, систематические знания подходы разрабатанных проектов нормативной документации на лекарственные средства
		Уметь: Оценивать проекты	дискуссия, контрольная	не умеет оценивать проекты	частично обладает умением оценивать	в целом успешно умеет оценивать	успешно и систематично умеет

		нормативной документации на лекарственные средства	работа	нормативной документации на лекарственные средства	проекты нормативной документации на лекарственные средства	проекты нормативной документации на лекарственные средства	оценивать проекты нормативной документации на лекарственные средства
		Владеть: Навыками разработанных проектов нормативной документации на лекарственные средства	дискуссия, контрольная работа	не владеет навыком разработанных проектов нормативной документации на лекарственные средства	частично владеет навыком разработанных проектов нормативной документации на лекарственные средства	в целом успешно применяет навыком разработанных проектов нормативной документации на лекарственные средства	владеет навыком разработанных проектов нормативной документации на лекарственные средства
ПК-2 ПК-2 Проводит мониторинг доклинических исследований лекарственных средств	**ПК-2 ИД-2 Проверяет планы доклинических исследований на соблюдение принципов надлежащей лабораторной практики**	Знать: Подходы проверки планов доклинических исследований на соблюдение принципов надлежащей лабораторной практики	дискуссия, контрольная работа	не знает подходы проверки планов доклинических исследований на соблюдение принципов надлежащей лабораторной практики	тема раскрыта частично подходы проверки планов доклинических исследований на соблюдение принципов надлежащей лабораторной практики	имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знаний подходы проверки планов доклинических исследований на соблюдение принципов надлежащей лабораторной практики	имеет сформированные, систематические знания подходов проведения подготовки регистрационного досье на лекарственный препарат
		Уметь: Оценивать планы доклинических исследований на соблюдение принципов надлежащей лабораторной практики	дискуссия, курсовая работа	не умеет оценивать подготовку регистрационного досье на лекарственный препарат и изменений в него, материалов и образцов в соответствии с установленными требованиями	частично обладает подготовкой регистрационного досье на лекарственный препарат и изменений в него, материалов и образцов в соответствии с установленными требованиями	в целом успешно умеет оценивать планы доклинических исследований на соблюдение принципов надлежащей лабораторной практики	успешно и систематично умеет оценивать планы доклинических исследований на соблюдение принципов надлежащей лабораторной практики
		Владеть: Навыками доклинических исследований на соблюдение принципов надлежащей лабораторной практики	дискуссия, контрольная работа	не владеет навыками доклинических исследований на соблюдение принципов надлежащей лабораторной практики	частично владеет навыками доклинических исследований на соблюдение принципов надлежащей лабораторной практики	в целом успешно применяет навыки доклинических исследований на соблюдение принципов надлежащей лабораторной практики	владеет навыком доклинических исследований на соблюдение принципов надлежащей лабораторной практики
ПК-4 ПК-4 Проводит работы по	**ПК-4 ИД-1 Проводит подготовку регистрационного досье**	Знать: Подходы проведения подготовки	дискуссия, контрольная работа	не знает подходы проведения подготовки	тема раскрыта частично к подходам	имеет сформированные, но содержащие	имеет сформированные, систематические

государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в регистрационное досье	**на лекарственный препарат и изменений в него, материалов и образцов в соответствии с установленными требованиями**	регистрационного досье на лекарственный препарат и изменений в него, материалов и образцов в соответствии с установленными требованиями		регистрационного досье на лекарственный препарат	проведения подготовки регистрационного досье на лекарственный препарат	отдельные пробелы знаний оценивать подготовку регистрационного досье на лекарственный препарат и изменений в него, материалов и образцов в соответствии с установленными требованиями	знания оценивать подготовку регистрационного досье на лекарственный препарат и изменений в него, материалов и образцов в соответствии с установленными требованиями
		Уметь: Оценивать подготовку регистрационного досье на лекарственный препарат и изменений в него, материалов и образцов в соответствии с установленными требованиями	дискуссия, курсовая работа	не умеет оценивать подготовку регистрационного досье на лекарственный препарат и изменений в него, материалов и образцов в соответствии с установленными требованиями	частично обладает подготовкой регистрационного досье на лекарственный препарат и изменений в него, материалов и образцов в соответствии с установленными требованиями	в целом успешно умеет оценивать подготовку регистрационного досье на лекарственный препарат и изменений в него, материалов и образцов в соответствии с установленными требованиями	успешно и систематично умеет оценивать подготовку регистрационного досье на лекарственный препарат и изменений в него, материалов и образцов в соответствии с установленными требованиями
		Владеть:Навыками подготовки регистрационного досье на лекарственный препарат и изменений в него, материалов и образцов в соответствии с установленными требованиями	дискуссия, контрольная работа	не владеет навыками подготовки регистрационного досье на лекарственный препарат и изменений в него, материалов и образцов в соответствии с установленными требованиям	частично владеет навыками подготовки регистрационного досье на лекарственный препарат и изменений в него, материалов и образцов в соответствии с установленными требованиям	в целом успешно владеет навыками подготовки регистрационного досье на лекарственный препарат и изменений в него, материалов и образцов в соответствии с установленными требованиям	владеет навыками подготовки регистрационного досье на лекарственный препарат и изменений в него, материалов и образцов в соответствии с установленными требованиям
ПК-8 ПК-8 Руководит работами по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в регистрационное досье	**ПК-8 ИД-1 Руководит разработкой стратегий и планов по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в зарегистрированные лекарственные препараты**	Знать:Подходы разработки стратегий и планов по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в зарегистрированны е лекарственные	дискуссия, контрольная работа	не знает подходы разработки стратегий и планов по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в зарегистрированны	тема раскрыта частично к подходам разработки стратегий и планов по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в	имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знаний и подходы разработки стратегий и планов по государственной регистрации	имеет сформированные, систематические знания и подходы разработки стратегий и планов по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению

		препараты		е лекарственные препараты	зарегистрированны е лекарственные препараты	лекарственных препаратов и внесению изменений в зарегистрированн ые лекарственные препараты	изменений в зарегистрированны е лекарственные препараты
		Уметь: Оценивать разработку стратегий и планов по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в зарегистрированны е лекарственные препараты	дискуссия, курсовая работа	не умеет оценивать разработку стратегий и планов по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в зарегистрированны е лекарственные препараты	частично умеет оценивать разработку стратегий и планов по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в зарегистрированны е лекарственные препараты	в целом успешно умеет оценивать разработку стратегий и планов по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в зарегистрированн ые лекарственные препараты	успешно и систематично умеет оценивать разработку стратегий и планов по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в зарегистрированны е лекарственные препараты
		Владеть: Навыками разработки стратегий и планов по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в зарегистрированны е лекарственные препараты	дискуссия, контрольная работа	не владеет навыками разработки стратегий и планов по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в зарегистрированны е лекарственные препараты	частично владеет навыками разработки стратегий и планов по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в зарегистрированны е лекарственные препараты	в целом успешно владеет навыками разработки стратегий и планов по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в зарегистрированн ые лекарственные препараты	владеет навыками разработки стратегий и планов по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в зарегистрированны е лекарственные препараты
	ПК-8 ИД-2 Принимает решения о необходимости внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат	Знать: Подходы решений о необходимости внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат	дискуссия, курсовая работа	не знает подходы решений о необходимости внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат	тема раскрыта частично подходы решений о необходимости внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат	имеет сформированные, но содержащие отдельные пробеля знаний и подходы решений о необходимости внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат	имеет сформированные, систематические знания и подходы решений о необходимости внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат
		Уметь: Оценивать решения о необходимости внесения изменений	дискуссия, курсовая работа	не умеет оценивать решения о необходимости внесения	частично умеет оценивать решения о необходимости внесения	в целом успешно умеет оценивать решения о необходимости	успешно и систематично умеет оценивать решения о необходимости

		в регистрационное досье на лекарственный препарат		изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат	изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат	внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат	внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат
		Владеет: Навыками решения о необходимости внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарать:	дискуссия, курсовая работа	не владеет навыками решения о необходимости внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарать:	частично владеет навыками решения о необходимости внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарать:	в целом успешно владеет навыками решения о необходимости внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарать:	владеет навыками решения о необходимости внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарать:

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

1 уровень – оценка знаний

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

— тест

Примеры заданий:

Примеры заданий:Государственной регистрации в РФ подлежат:1. только лекарственные средства, ввозимые из-за рубежа;2.только референтные патентованные лекарственные средства;3.лекарственные средства, изготовленные в аптеке;4.только воспроизведенные (дженериковые) лекарственные средства;5.все новые лекарственные средства.Правильный ответ - 5Разработка правил надлежащей практики при обращении лекарственных средств входит в полномочия1.органов исполнительной власти субъекта2.юридического лица (организации)3.органов местного самоуправления4.Федеральных органов исполнительной властиПравильные ответ: 4.Государственный стандарт лекарственного средства, содержащий перечень показателей и методов контроля качества лекарственного средства - это1.фармакопейная статья2.государственная фармакопея3.сертификат качества лекарственного средства4.регистрационный номерПравильный ответ - 1Государственная регистрация лекарственных средств имеет цель:1.допуск лекарственных средств к производству2.допуск к импорту3.допуск к оптовой продаже 4.допуск к применению ЛС на территории Российской ФедерацииПравильный ответ - 4

Критерии оценки:

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

2 уровень – оценка умений

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

— собеседование

Примеры заданий:

Примеры заданий: Вопросы для собеседования1.Опишите порядок формирования регистрационного досье на лекарственный препарат для медицинского применения и требования к документам в его составе.2.Какие особенности регуляторных аспектов регистрации воспроизведенных и гибридных лекарственных препаратов в Евразийском экономическом союзе существуют?3.Дайте характеристику общим подходам к оценке интеллектуальной собственности и ее защита на протяжении жизненного цикла препарата.

Критерии оценки:

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

3 уровень – оценка навыков

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

— решение ситуационных задач

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

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

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

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

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

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

ТКУ по дисциплине подлежат:
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 XV-е изд.,
2	Фармакопея ЕАЭС https://eec.eaeunion.org/comission/department/deptexreg/formirovanie-obshchikh-rynkov/pharmacopoeia/?ysclid=ldu7f2whu1445670419
3	Федеральный закон Российской Федерации от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
4	Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (Международный договор, заключенный в г. Москве 23.12.2014)»
5	Акты Евразийской экономической комиссии в сфере обращения лекарственных средств https://eec.eaeunion.org/https://eec.eaeunion.org/ comission/direction/texnreg/

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Министерство здравоохранения РоссийскойФедерации : [официальныйсайт]. – Москва. – URL:https://www.rosminzdrav.ru (дата обращения19.05.2020). – Режим доступа : свободный. – Текст : электронный
2	Министерство промышленности и торговлиРоссийской Федерации : [официальный сайт].– Москва. – URL:http://minpromtorg.gov.ru (дата обращения19.05.2020). – Режим доступа : свободный
3	Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»
4	Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 17.03.2022 № 36 «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»
5	Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 07.09.2018 N 151 "Об утверждении Руководства по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата"
6	Министерство финансов РоссийскойФедерации : : [официальный сайт]. – Москва. –URL: https://www.minfin.ru
7	Федеральная служба по надзору в сферездравоохранения Российской Федерации :[официальный сайт]. – Москва. – URL:http://www.roszdravnadzor.ru (дата обращения:19.05.2020). – Режим доступа : свободный. –Текст : электронный

7.3. Периодическая печать

№ пп.	Наименование
1	Научно-производственный журнал "Разработка и регитсрация лекарственных средств"
2	Фармацевтический вестник : [сайт] /правообладатель ООО «Бионика Медиа».–URL: https://pharmvestnik.ru (дата обращения:19.05.2020). – Режим доступа : свободный –Текст: электронный
3	Ремедиум : [сайт] / [ООО "Ремедиум"]. –Москва. - URL: http://www.remedium.ru/ (датаобращения: 19.05.2020). – Режим доступа :свободный – Текст: электронныйНовости фармацевтического рынка имедицины, архив журнала «Ремедиум»,аналитические материалы

4	European Medicines Agency : science medicinehealth : [сайт] / EU. - [Нидерланды]. - URL:https://www.ema.europa.eu/en (дата обращения19.05.2020). – Режим доступа : свободный. –Текст : электронный
5	ICH : [Международный совет по гармонизациитехнических требований к фармацевтическимпрепаратам для использования человеком] :официальный сайт. - [Женева]. - URL:http://www.ich.org/ (дата обращения19.05.2020). – Режим доступа : свободный.

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

1. Электронный каталог Научной библиотеки Казанского ГМУ http://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru
2. Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ) https://lib-kazangmu.ru/
3. Электронная библиотека "Консультант студента" http://www.studentlibrary.ru/
4. 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.Студент должен четко уяснить, что именно с лекции начинается его подготовка к практическому занятию. Вместе с тем, лекция лишь организует мыслительную деятельность, но не обеспечивает глубину усвоения программного материала. Составление плана дисциплинирует и повышает организованность в работе. Второй этап включает непосредственную подготовку студента к занятию. Начинать надо с изучения рекомендованной литературы. Необходимо помнить, что на лекции обычно рассматривается не весь материал, а только его часть. Остальная его часть восполняется в процессе самостоятельной работы. В связи с этим работа с рекомендованной литературой обязательна. Особое внимание при этом необходимо обратить на содержание основных положений и выводов, объяснение явлений и фактов, уяснение практического приложения рассматриваемых теоретических вопросов. В процессе этой работы студент должен стремиться понять и запомнить основные положения рассматриваемого материала, примеры, поясняющие его, а также разобраться в иллюстративном материале.

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

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

Требования к выполнению сообщения (доклада).

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

Подготовка к промежуточной аттестации.

Изучение дисциплины заканчивается промежуточной аттестацией.

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

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

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)

Регуляторная наука	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

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Английский язык в профессиональной деятельности

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма обучения: заочная

Факультет: фармацевтический

Кафедра иностранных языков

Заочное отделение

Курс: 1

Второй семестр

Зачет 0 час.

Практические 8 час.

СРС 64 час.

Всего 72 час.

Зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ) 2

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

Разработчики программы:

Заведующий кафедрой, имеющий ученую степень доктора наук и ученое звание "доцент" — О. Ю. Макарова

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, доктор педагогических наук — О. Ю. Макарова

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

Председатель предметно-методической комиссии — С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

Заведующий кафедрой, имеющий ученую степень доктора наук и ученое звание "доцент" , доктор педагогических наук — О. Ю. Макарова

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

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

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

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	**Код и наименование компетенции**	**Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции**	**Результаты обучения**
Универсальные компетенции	УК-4 Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	УК-4 ИУК 4.11 Может обеспечивать профессиональные коммуникации на иностранном (английском или другом) языке	Знать: : фонетические, лексические и грамматические аспекты коммуникации на иностранном языке;основную медицинскую терминологию на иностранном языке;социокультурные нормы и правила речевого этикета в академической и профессиональной среде. Уметь: решать речевые задачи в контексте академического и профессионального взаимодействия Владеть: навыками решения речевых задач; этикетом академического и профессионального общения
Универсальные компетенции	УК-5 Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-5 ИУК 5.1 Учитывает различия культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры	Знать: лексико-грамматический минимум, необходимый для ведения коммуникативной деятельности на иностранном языке, риторические аспекты монологической речи на иностранном языке Уметь: обмениваться информацией и профессиональными знаниями, полно и точно передавать на содержание изученной темы. Владеть: навыками монологической речи; способностью к переговорам и дискуссии на изучаемом языке в

			условиях плюрализма мнений

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

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

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

01 Образование и наука (в сфере научных исследований)

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств)

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

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

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

научно-исследовательский

организационно-управленческий

производственно-технологический

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

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

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

Промежуточная аттестация – Зачет .

Всего	Контактная работа		Самостоятельная работа
	Лекции	Практические занятия (семинарские занятия)	
72		8	64

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

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

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельная работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	**36**		**4**	**32**	
Тема 1.1.	17		2	15	выполнение практических заданий, тестирование, устный опрос
Тема 1.2.	19		2	17	выполнение практических заданий, тестирование, устный опрос
Раздел 2.	**36**		**4**	**32**	
Тема 2.1.	19		2	17	выполнение практических заданий, тестирование, устный опрос
Тема 2.2.	17		2	15	выполнение практических заданий, тестирование, устный опрос
ВСЕГО:	**72**		**8**	**64**	

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

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	**International pharmaceutical company**	**УК-4,УК-5**
Тема 1.1.	The kick-off meeting. Substance discovery and product development.	УК-4,УК-5
Содержание темы практического занятия	Пополнение запаса общей и профессиональной лексики; правила чтения; отработка лексико-грамматических правил и клише; выработка произносительных навыков. совершенствование навыков и умений чтения вслух и про себя; совершенствование умений и навыков диалогической и монологической речи по теме The kick-off meeting: сообщение информации о себе, своей сферы деятельности и проектах; подведение итогов деятельности.	
Содержание темы самостоятельной работы	Пополнение запаса общей и профессиональной лексики; правила чтения; отработка лексико-грамматических правил и клише; выработка произносительных навыков. совершенствование навыков и умений чтения вслух и про себя; совершенствование умений и навыков диалогической и монологической речи по теме The kick-off meeting: сообщение информации о себе, своей сферы деятельности и проектах; подведение итогов деятельности.	
Тема 1.2.	Substance discovery and product development	УК-4,УК-5
Содержание темы практического занятия	Пополнение запаса общей и профессиональной лексики; правила чтения; отработка лексико-грамматических правил и клише; выработка произносительных навыков. Совершенствование навыков и умений чтения вслух и про себя; совершенствование умений и навыков диалогической и монологической речи по теме Substance discovery and product development: обсуждение об открытии и разработки лекарств; осведомление о мнении коллеги, высказывание своего мнения.	
Содержание темы самостоятельной работы	Пополнение запаса общей и профессиональной лексики; правила чтения; отработка лексико-грамматических правил и клише; выработка произносительных навыков. Совершенствование навыков и умений чтения вслух и про себя; совершенствование умений и навыков диалогической и монологической речи по теме Substance discovery and product development: обсуждение об открытии и разработки лекарств; осведомление о мнении коллеги, высказывание своего мнения.	
Раздел 2.	**Drug safety and regulations**	**УК-4,УК-5**
Тема 2.1.	Drug safety and regulatory affairs	УК-4,УК-5
Содержание темы практического занятия	Пополнение запаса общей и профессиональной лексики; правила чтения; отработка лексико-грамматических правил и клише; выработка произносительных навыков. Совершенствование навыков и умений чтения вслух и про себя.Совершенствование умений и навыков диалогической и монологической речи по теме Drug safety and regulatory affairs: сообщение о побочных реакциях, способах приёма лекарств, умение давать советы и предупреждения.	
Содержание темы самостоятельной работы	Пополнение запаса общей и профессиональной лексики; правила чтения; отработка лексико-грамматических правил и клише; выработка произносительных навыков. Совершенствование навыков и умений чтения вслух и про себя.Совершенствование умений и навыков диалогической и монологической речи по теме Drug safety and regulatory affairs: сообщение о побочных реакциях, способах приёма лекарств, умение давать советы и предупреждения.	
Тема 2.2.	Production and packaging	УК-4,УК-5
Содержание темы практического занятия	Пополнение запаса общей и профессиональной лексики; правила чтения; отработка лексико-грамматических правил и клише; выработка произносительных навыков. Совершенствование навыков и умений чтения вслух и про себя;Совершенствование умений и	

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

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

№ п/п	Наименования
1	Макарова, О. Ю. Иностранный язык в профессиональной деятельности: учебно–методическое пособие для обучающихся по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (магистратура) / О.Ю. Макарова, Д.В. Горбунова, Т.И. Галеева : Казанский государственный медицинский университет Министерства здравоохранения Российской Федерации. – Казань : Казанский ГМУ, 2025. – 20 с.
2	Русско-англо-немецко-французский медицинский разговорник/ Казан. гос. мед. ун-т М-ва здравоохранения Рос. Федерации, Каф. иностр. яз. ; [сост. О. Ю. Макарова и др.]. - Электрон. текстовые дан. (1,03 МБ). - Казань : КГМУ, 2018. - 86, [1] 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	
			УК-5	УК-4
Раздел 1.				
Тема 1.1.	**The kick-off meeting. Substance discovery and product development.**	Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 1.2.	**Substance discovery and product development**	Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Раздел 2.				
Тема 2.1.	**Drug safety and regulatory affairs**	Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 2.2.	**Production and packaging**	Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+

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

Перечень компетеший	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетеншии	Планируемые результаты обучения	Форма оцепочных средств	Критерий оцепивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат пе достигпут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
УК-4 Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	**УК-4 ИУК 4.11 Может обеспечивать профессиональные коммуникации на иностранном (английском или другом) языке**	Знать: : фонетические, лексические и грамматические аспекты коммуникации на иностранном языке;основную медицинскую терминологию на иностранном языке;социокультурные нормы и правила речевого этикета в академической и профессиональной среде.	тестирование	Демонстрирует недостаточное знание лексики и основных грамматических правил	Демонстрирует посредственное знание лексики, умеет использовать простые грамматические структуры, понимает основную ключевую информацию.	Демонстрирует хорошее знание лексико-грамматического минимума	Демонстрирует отличное знание лексико-грамматического минимума.
		Уметь: решать речевые задачи в контексте академического и профессионального взаимодействия	устный опрос	Неправильно понимает сущность вопроса, не овладел основными знаниями и умениями в соответствии с требованиями программы и допустил больше ошибок и недочётов, чем необходимо для оценки 7 баллов.	Показывает знание и понимание, но излагает материал неполно и/или непоследовательно; не умеет приводить свои примеры; допускает ошибки в языковом оформлении излагаемого.	Понимает и может говорить, используя знакомые выражения и простые фразы для решения конкретных задач в ситуациях повседневного общения. Допускаются незначительные нарушения в последовательности изложения, допускает ошибки в языковом оформлении излагаемого.	Произношение и интонация проработаны до автоматизма, легко переключается между общими и профессиональным и темами, выражает собственное мнение, обосновывает свои взгляды, умеет объяснить свою точку зрения по важной проблеме, приводя аргументы за и против. Ответы на поставленные вопросы излагаются логично, последовательно и не требуют дополнительных

							пояснений.
		Владеть: навыками решения речевых задач, этикетом академического и профессионального общения	выполнение практических заданий	Не сформированы основные речевые навыки, ответ слишком краткий, информация не осмыслена, изложение представляет сложность для восприятия, стилевое оформление отсутствует, речевое оформление не соответствует критериям, использован один ресурс.	Речь воспринимается достаточно легко, однако присутствуют необоснованные паузы; фразовое ударение и интонационные контуры практически без нарушений нормы; допускается не более семи фонетических ошибок, в том числе три ошибки, искажающие смысл.	Речь воспринимается легко: необоснованные паузы отсутствуют; фразовое ударение и интонационные контуры, произношение слов практически без нарушений нормы; допускается не более пяти фонетических ошибок.	Речь воспринимается легко: необоснованные паузы отсутствуют; фразовое ударение и интонационное оформление, произношение слов без нарушений нормы.
УК-5 Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	**УК-5 ИУК 5.1 Учитывает различия культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры**	Знать: лексико-грамматический минимум, необходимый для ведения коммуникативной деятельности на иностранном языке, риторические аспекты монологической речи на иностранном языке	тестирование	Демонстрирует недостаточное знание лексики и основных грамматических правил	Демонстрирует посредственное знание лексики, умеет использовать простые грамматические структуры, понимает основную ключевую информацию.	Демонстрирует хорошее знание лексико-грамматического минимума	Демонстрирует отличное знание лексико-грамматического минимума.
		Уметь: обмениваться информацией и профессиональным и знаниями, полно и точно передавать на содержание изученной темы.	устный опрос	Неправильно понимает сущность вопроса, не овладел основными знаниями и умениями в соответствии с требованиями программы и допустил больше ошибок и недочётов, чем необходимо для оценки 7 баллов.	Показывает знание и понимание, но излагает материал неполно и/или непоследовательно; не умеет приводить свои примеры; допускает ошибки в языковом оформлении излагаемого.	Понимает и может говорить, используя знакомые выражения и простые фразы для решения конкретных задач в ситуациях повседневного общения. Допускаются незначительные нарушения в последовательности изложения, допускает ошибки в языковом оформлении	Произношение и интонация проработаны до автоматизма, легко переключается между общими и профессиональным и темами, выражает собственное мнение, обосновывает свои взгляды, умеет объяснить свою точку зрения по важной проблеме, приводя аргументы за и против. Ответы на поставленные вопросы излагаются

						излагаемого.	логично, последовательно и не требуют дополнительных пояснений.
		Владеть: навыками монологической речи; способностью к переговорам и дискуссии на изучаемом языке в условиях плюрализма мнений	выполнение практических заданий	Не сформированы основные речевые навыки, ответ слишком краткий, информация не осмыслена, изложение представляет сложность для восприятия, стилевое оформление отсутствует, речевое оформление не соответствует критериям, использован один ресурс.	Речь воспринимается достаточно легко, однако присутствуют необоснованные паузы; фразовое ударение и интонационные контуры практически без нарушений нормы; допускается не более семи фонетических ошибок, в том числе три ошибки, искажающие смысл.	Речь воспринимается легко: необоснованные паузы отсутствуют; фразовое ударение и интонационные контуры, произношение слов практически без нарушений нормы; допускается не более пяти фонетических ошибок.	Речь воспринимается легко: необоснованные паузы отсутствуют; фразовое ударение и интонационное оформление, произношение слов без нарушений нормы.

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

1 уровень – оценка знаний

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

— лексико-грамматическое тестирование

Примеры заданий:

The following words are often confused. Put the correct one into the sentences. If necessary, in the unit. At least one word of each pair has been used in this unit.Illness/disease1 There is a history of lung _____.2 He missed five days of work because of _____.sensitive/sensible3. Dogs are more _____.4. It was a _____ decisiotn to cancel the trial.affect/effect5 I felt the _____ of the new ointment right away.6 The active ingredient currently beimg tested seems to _____ kidneys.shortly/briefly7 The adverse event occurred _____ after the injection.8. The trial director spoke _____ to his staff about the current status of the trial.

Критерии оценки:

9-10 (высокий уровень) - 90-100 баллов (из 100)8 (средний уровень) – 80-90 баллов7 (пороговый уровень) – 70-80 баллов6 (очень низкий уровень) - <70 баллов

2 уровень – оценка умений

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

— устный опрос

Примеры заданий:

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

trials before they can be marketed to indivlduals.KEY TAKEAWAYSThe FDA inspects and reviews production facilities that make products like food, medicine, tobacco, and other items regulated by the agency.The FDA gives approval to regulated products before they can be sold in the U.S.FDA has the power to recall products on the market, if necessary, for safety and other reasons.According to the FDA, the agency holds responsibility for monitoring the safe consumption of medical products, food, and tobacco items worth more than $2.6 trillion. In fiscal 2020, the budget for the FDA was approximately $3.6 billion.The FDA is relevant for investors specifically in regards to biotech and pharmaceutical companies. FDA approval can be crucial to companies that are heavily involved in developing new drugs. Without the agency's approval, regulated products under the FDA's purview cannot be released for sale in the United States.

Критерии оценки:

Контрольный перевод:9-10 (высокий уровень) Перевод текста полностью соответствует содержанию. Переведен и сам текст, и заголовок. В переводе текста нет лексических ошибок. Представлен правильный перевод фразеологизмов и устойчивых словосочетанийПравильно передан смысл сложных слов. Все профессиональные термины переведены верно.В переводе отсутствуют грамматические ошибки.Перевод полностью соответствует профессиональной стилистике и направленности текста.8 (средний уровень) Перевод текста на 80 % от общего объема соответствует содержанию. Переведен и сам текст, и заголовок. В переводе текста нет лексических ошибок.Смысл текста передан.Неточно переведены некоторые устойчивые словосочетания, фразеологические обороты. Профессиональные термины в основном переведены верно.В переводе допущены 3-5 грамматических ошибокПеревод в основном соответствует профессиональной стилистике и направленности текста.7 (пороговый уровень) Перевод текста на 70 % от общего объема соответствует содержаниюДопущены лексические ошибки, но смысл текста передан.Неправильно переведены устойчивые словосочетания, сложные слова, фразеологизмы. Некоторые (3-4) профессиональные термины переведены неверно.В переводе 3-5 грамматических ошибок (орфографических, пунктуационных и др.)Перевод частично соответствует профессиональной стилистике и направленности текста.6 (очень низкий уровень) Заголовок текста и текст переведен, но перевод лишь на 20 % от общего объема текста отражает его основное содержание. Общий смысл текста не понятен.Допущено 13 -15 лексических ошибок. Перевод слов не всегда соответствует основному смыслу текста. Неправильно переведены устойчивые словосочетания, фразеологизмы.Профессиональные термины переведены неверно.Контрольное чтение:9-10 (высокий уровень)Речь воспринимается легко: необоснованные паузы отсутствуют; фразовое ударение и интонационное оформление, произношение слов без нарушений нормы;8 (средний уровень)Речь воспринимается легко: необоснованные паузы отсутствуют; фразовое ударение и интонационные контуры, произношение слов практически без нарушений нормы; допускается не более пяти фонетических ошибок7 (пороговый уровень) Речь воспринимается достаточно легко, однако присутствуют необоснованные паузы; фразовое ударение и интонационные контуры практически без нарушений нормы; допускается не более семи фонетических ошибок, в том числе три ошибки, искажающие смысл6 (очень низкий уровень) Речь воспринимается с трудом из-за значительного количества неестественных пауз, запинок, неверной расстановки ударений и ошибок в произношении слов, допущено более семи фонетических ошибок или сделано четыре и более фонетические ошибки, искажающие смыслРеферирование текста:9-10 высокий уровень. Анализ полностью соответствует представленному плану; использованы представленные фразы-клише в каждом пункте; использованы дополнительные языковые средства в ходе изложенияинформации; изложение грамотное и логичное, грамматических и лексических ошибок нет; правильно определена главная тема (проблема) статьи; статья структурирована верно; наряду с авторской позицией излагает и свою.8 средний уровень. Анализ полностью соответствует представленному плану (или отсутствует один из пунктов; использованы представленные фразы-клише в каждом пункте; изложение грамотное и логичное, но допущено1-7 грамматических и/или лексических ошибок; правильно определена главная тема(проблема) статьи; статья структурирована верно; собственное мнение по проблеме изложено кратко (в одном-двух предложениях)7 пороговый уровень. Анализ не полностью соответствует представленному плану (некоторые пункты отсутствуют или порядок нарушен);

представленные фразы-клише использованы вминимальном количестве и/ или не соответствуют материалу; допущено больше 7 грамматических и/или лексических ошибок; неправильно определена главная тема (проблема) статьи; статья структурировананеверно; собственное мнение по проблеме отсутствует.6 низкий уровень. Анализ не соответствует представленному плану; представленные фразы-клише не использованы и/ или не соответствуют материалу; допущено больше 12 грамматических и/или лексических ошибок; неопределена или неправильно определена главная тема (проблема) статьи; статьяструктурирована неверно; собственное мнениепо проблеме отсутствует.

3 уровень – оценка навыков

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

— выполнение практических заданий

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

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

очень разнообразна.1-6 (Очень низкий уровень)- Тема предмета не очевидна. Информация не точна или не дана.- Не определена область применения данной темы.- Отсутствует план для создания полной и хорошо оформленной презентации.- Не спланирована работа в группе. Несколько членов группы отвечают за работу всей команды.

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

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

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

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

ТКУ по дисциплине подлежат:
выполнение практических заданий
тестирование
устный опрос

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

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

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

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

Промежуточная аттестация по дисциплине:
зачёт

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

7.1. Основная учебная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Английский язык для медицинских вузов : учебник / А. М. Маслова, З. И. Вайнштейн, Л. С. Плебейская. – 5–е изд. , перераб. и испр. – Москва : ГЭОТАР"Медиа, 2026. – 336 с. – ISBN 978–5–9704–9668–8. – Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. – URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970496688.html (дата обращения: 07.05.2026). – Режим доступа : по подписке
2	Англо-русский словарь фармацевтических терминов: для обуч. по спец. 33.05.01 "Фармация" / Казан. гос. мед. ун-т М-ва здравоохранения Рос. Федерации, Каф. иностр. яз. ; [сост. О. Ю. Макарова и др.]. - Электрон. текстовые дан. (759 КБ). - Казань : КГМУ, 2018. - 173, [1] с.

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Pharmaspeak. Английский язык в фармации : учебное пособие / О. Ю. Макарова, Д. В. Горбунова, М. И. Андреева : Казанский государственный медицинский университет Министерства здравоохранения Российской Федерации. – Казань: Казанский ГМУ, 2024. – 149, [4] с.
2	Марковина, И. Ю. Английский язык. Грамматический практикум для медиков. Часть 1. Употребление личных форм глагола в научном тексте. Рабочая тетрадь : учебное пособие / Марковина И. Ю. , Громова Г. Е. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2013. – 200 с. – ISBN 978–5–9704–2373–8. – Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. – URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970423738.html (дата обращения: 07.05.2026). – Режим доступа : по подписке.

7.3. Периодическая печать

№ пп.	Наименование
1	Журнал JAMA
2	Журнал Speak Out

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

1. Электронный каталог Научной библиотеки Казанского ГМУ http://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru
2. Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ) https://lib-kazangmu.ru/
3. Электронная библиотека "Консультант студента" http://www.studentlibrary.ru/
4. 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.

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

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

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

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

Требования к выполнению сообщения (доклада).

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

Подготовка к промежуточной аттестации.

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

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 текстов.

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

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

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

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)

Английский язык в профессиональной деятельности	Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа НУК, 529 Столы и стулья для обучающихся, стол и стул для преподавателя, компьютер Pentium, моноблок Samsung (видеодвойка), магнитофон Sony, плеер DVD Philips, доска аудиторная, стеллаж, трехсекционный, шкаф для одежды угловой, шкаф книжный двухсекционный, тумба, книги, методические пособия и рекомендации. Win 10 PRO лицензия 66606598 №18Windows 7 Prof лицензия 47742226 №16ABBYY FineReader 9.0 CEAF90-3U1V50-10224.09.2018	420012, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Бутлерова, д. 49
Английский язык в профессиональной деятельности	Помещение для самостоятельной работы НУК, 548 Столы и стулья для обучающихся, стол и стул для преподавателя, доска аудиторная	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: Фармакогнозия

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма обучения: заочная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Заочное отделение

Курс: 1

Второй семестр

Лекции	4 час.
Практические	12 час.
СРС	92 час.
Экзамен	36 час.

Всего 144 час.

Зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ) 4

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

Разработчики программы:

Доцент, имеющий ученую степень кандидата наук и ученое звание "доцент" Р. Ш. Хазиев

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, кандидат фармацевтических наук Р. И. Мустафин

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

Председатель предметно-методической комиссии С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

Доцент, имеющий ученую степень кандидата наук и ученое звание "доцент" , кандидат биологических наук Р. Ш. Хазиев

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

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

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

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование	Код и наименование	Код и наименование	Результаты обучения

категории (группы) компетенций	компетенции	индикатора (индикаторов) достижения компетенции	
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: методы контроля качества продукции на этапах фармацевтического производства Уметь: планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства Владеть: навыками планирования работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства
		ПК-2 ИПК 2.4 Планирует и оценивает результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Знать: методы оценки результатов аудитов качества фармацевтического производства Уметь: планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства Владеть: навыками планирования и оценки результатов аудитов качества фармацевтического производств

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

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

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

01 Образование и наука (в сфере научных исследований)

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств)

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

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

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

научно-исследовательский

организационно-управленческий

производственно-технологический

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

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

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

Промежуточная аттестация – Экзамен (36 час.).

Всего	Контактная работа		Самостоятельная работа
	Лекции	Практические занятия (семинарские занятия)	
144	**4**	**12**	**92**

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

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

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельная работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	**16**	**4**	**12**		
Тема 1.1.	5	2	3		выполнение практических заданий, устный опрос
Тема 1.2.	5	2	3		выполнение практических заданий, устный опрос
Тема 1.3.	3		3		выполнение практических заданий, устный опрос
Тема 1.4.	3		3		выполнение практических заданий, устный опрос
Раздел 2.	**92**			**92**	
Тема 2.1.	7			7	выполнение контрольной работы
Тема 2.2.	7			7	выполнение контрольной работы
Тема 2.3.	7			7	выполнение контрольной работы
Тема 2.4.	6			6	выполнение контрольной работы
Тема 2.5.	6			6	выполнение контрольной работы

Тема 2.6.	6			6	выполнение контрольной работы
Тема 2.7.	6			6	выполнение контрольной работы
Тема 2.8.	7			7	выполнение контрольной работы
Тема 2.9.	7			7	выполнение контрольной работы
Тема 2.10.	6			6	выполнение контрольной работы
Тема 2.11.	7			7	выполнение контрольной работы
Тема 2.12.	7			7	выполнение контрольной работы
Тема 2.13.	7			7	выполнение контрольной работы
Тема 2.14.	6			6	выполнение контрольной работы
ВСЕГО:	**144**	**4**	**12**	**92**	**36**

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

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	**Методы фармакогностического анализа ЛРС. Методы определения подлинности и показателей качества ЛРС.**	**ПК-1**
Тема 1.1.	Отбор проб ЛРС и ЛРП, определение измельченности и содержания примесей.	ПК-1
Содержание лекционного курса	Отбор проб ЛРС и ЛРП, определение измельченности и содержания примесей.	
Содержание темы практического занятия	Отбор проб ЛРС и ЛРП, определение измельченности и содержания примесей.	
Тема 1.2.	Макроскопический и микроскопический методы определения подлинности ЛРС: листья, трава, цветки.	ПК-1
Содержание лекционного курса	Макроскопический и микроскопический методы определения подлинности ЛРС: листья, трава, цветки.	
Содержание темы практического занятия	Макроскопический и микроскопический методы определения подлинности ЛРС: листья, трава, цветки.	
Тема 1.3.	Макроскопический и микроскопический методы определения подлинности ЛРС: плоды, коры, подземные органы.	ПК-1
Содержание темы практического занятия	Макроскопический и микроскопический методы определения подлинности ЛРС: плоды, коры, подземные органы.	
Тема 1.4.	Определение содержания влаги, золы и действующих веществ ЛРС.	ПК-1
Содержание темы практического занятия	Определение содержания влаги, золы и действующих веществ ЛРС.	
Раздел 2.	**Биологические активные вещества и лекарственные растения их содержащие.**	**ПК-1**
Тема 2.1.	Эфирные масла (моно- и сесквитерпены). Классификация, физ.- хим. свойства, методы выделения из ЛРС, качественный и количественный анализ. ЛР, содержащие эфирные масла.	ПК-1
Содержание темы самостоятельной работы	Эфирные масла (моно- и сесквитерпены). Классификация, физ.- хим. свойства, методы выделения из ЛРС, качественный и количественный анализ. ЛР, содержащие эфирные масла.	
Тема 2.2.	Сапонины. Классификация, физ.- хим. свойства, методы выделения из ЛРС, качественный и количественный анализ. ЛР, содержащие сапонины.	ПК-1
Содержание темы самостоятельной работы	Сапонины. Классификация, физ.- хим. свойства, методы выделения из ЛРС, качественный и количественный анализ. ЛР, содержащие сапонины.	
Тема 2.3.	Сердечные гликозиды. Классификация, физ.- хим. свойства, методы выделения из ЛРС, качественный и количественный анализ. ЛР, содержащие сердечные гликозиды.	ПК-1
Содержание темы самостоятельной работы	Сердечные гликозиды. Классификация, физ.- хим. свойства, методы выделения из ЛРС, качественный и количественный анализ. ЛР, содержащие сердечные гликозиды.	
Тема 2.4.	Каротиноиды. Классификация, физ.- хим. свойства, методы выделения из ЛРС, качественный и количественный анализ. ЛР, содержащие каротиноиды.	ПК-1
Содержание темы самостоятельной работы	Каротиноиды. Классификация, физ.- хим. свойства, методы выделения из ЛРС, качественный и количественный анализ. ЛР, содержащие каротиноиды.	
Тема 2.5.	Простые фенолы. Классификация, физ.- хим. свойства, методы выделения из ЛРС, качественный и количественный анализ. ЛР, содержащие простые фенолы.	ПК-1
Содержание темы самостоятельной работы	Простые фенолы. Классификация, физ.- хим. свойства, методы выделения из ЛРС, качественный и количественный анализ. ЛР, содержащие простые фенолы.	
Тема 2.6.	Фенилпропаноиды. Классификация, физ.- хим. свойства, методы	ПК-1

	выделения из ЛРС, качественный и количественный анализ. ЛР, содержащие фенилпропаноиды.	
Содержание темы самостоятельной работы	Фенилпропаноиды. Классификация, физ.- хим. свойства, методы выделения из ЛРС, качественный и количественный анализ. ЛР, содержащие фенилпропаноиды.	
Тема 2.7.	Кумарины и хромоны. Классификация, физ.- хим. свойства, методы выделения из ЛРС, качественный и количественный анализ. ЛР, содержащие кумарины и хромоны.	ПК-1
Содержание темы самостоятельной работы	Кумарины и хромоны. Классификация, физ.- хим. свойства, методы выделения из ЛРС, качественный и количественный анализ. ЛР, содержащие кумарины и хромоны.	
Тема 2.8.	Флавоноиды. Классификация, физ.- хим. свойства, методы выделения из ЛРС, качественный и количественный анализ. ЛР, содержащие флавоноиды.	ПК-1
Содержание темы самостоятельной работы	Флавоноиды. Классификация, физ.- хим. свойства, методы выделения из ЛРС, качественный и количественный анализ. ЛР, содержащие флавоноиды.	
Тема 2.9.	Дубильные вещества. Классификация, физ.- хим. свойства, методы выделения из ЛРС, качественный и количественный анализ. ЛР, содержащие дубильные вещества.	ПК-1
Содержание темы самостоятельной работы	Дубильные вещества. Классификация, физ.- хим. свойства, методы выделения из ЛРС, качественный и количественный анализ. ЛР, содержащие дубильные вещества.	
Тема 2.10.	Антраценпроизводные. Классификация, физ.- хим. свойства, методы выделения из ЛРС, качественный и количественный анализ. ЛР, содержащие антраценпроизводные.	ПК-1
Содержание темы самостоятельной работы	Антраценпроизводные. Классификация, физ.- хим. свойства, методы выделения из ЛРС, качественный и количественный анализ. ЛР, содержащие антраценпроизводные.	
Тема 2.11.	Алкалоиды. Классификация, физ.- хим. свойства, методы выделения из ЛРС, качественный и количественный анализ. ЛР, содержащие алкалоиды.	ПК-1
Содержание темы самостоятельной работы	Алкалоиды. Классификация, физ.- хим. свойства, методы выделения из ЛРС, качественный и количественный анализ. ЛР, содержащие алкалоиды.	
Тема 2.12.	Полисахариды. Классификация, физ.- хим. свойства, методы выделения из ЛРС, качественный и количественный анализ. ЛР, содержащие полисахариды.	ПК-1
Содержание темы самостоятельной работы	Полисахариды. Классификация, физ.- хим. свойства, методы выделения из ЛРС, качественный и количественный анализ. ЛР, содержащие полисахариды.	
Тема 2.13.	Липиды (жирные масла). Классификация, физ.- хим. свойства, методы выделения из ЛРС, качественный и количественный анализ. ЛР, содержащие липиды (жирные масла).	ПК-1
Содержание темы самостоятельной работы	Липиды (жирные масла). Классификация, физ.- хим. свойства, методы выделения из ЛРС, качественный и количественный анализ. ЛР, содержащие липиды (жирные масла).	
Тема 2.14.	Витамины и органические кислоты. Классификация, физ.- хим. свойства, методы выделения из ЛРС, качественный и количественный анализ. ЛР, содержащие витамины и органические кислоты.	ПК-1
Содержание темы самостоятельной работы	Витамины и органические кислоты. Классификация, физ.- хим. свойства, методы выделения из ЛРС, качественный и количественный анализ. ЛР, содержащие витамины и органические кислоты.	

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

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

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

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

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

2.4.	**Классификация, физ.- хим. свойства, методы выделения из ЛРС, качественный и количественный анализ. ЛР, содержащие каротиноиды.**	Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.5.	**Простые фенолы. Классификация, физ.- хим. свойства, методы выделения из ЛРС, качественный и количественный анализ. ЛР, содержащие простые фенолы.**	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.6.	**Фенилпропаноиды. Классификация, физ.- хим. свойства, методы выделения из ЛРС, качественный и количественный анализ. ЛР, содержащие фенилпропаноиды.**	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.7.	**Кумарины и хромоны. Классификация, физ.- хим. свойства, методы выделения из ЛРС, качественный и количественный анализ. ЛР, содержащие кумарины и хромоны.**	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.8.	**Флавоноиды. Классификация, физ.- хим. свойства, методы выделения из ЛРС, качественный и количественный анализ. ЛР, содержащие флавоноиды.**	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.9.	**Дубильные вещества. Классификация, физ.- хим. свойства, методы выделения из ЛРС, качественный и количественный анализ. ЛР, содержащие дубильные вещества.**	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.10.	**Антраценпроизводные. Классификация, физ.- хим. свойства, методы выделения из ЛРС, качественный и количественный анализ. ЛР, содержащие антраценпроизводные.**	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.11.	**Алкалоиды. Классификация, физ.- хим. свойства, методы выделения из ЛРС, качественный и количественный анализ. ЛР, содержащие алкалоиды.**	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.12.	**Полисахариды. Классификация, физ.- хим. свойства, методы выделения из ЛРС, качественный и количественный анализ. ЛР, содержащие полисахариды.**	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.13.	**Липиды (жирные масла). Классификация, физ.- хим. свойства, методы выделения из ЛРС, качественный и количественный анализ. ЛР, содержащие липиды (жирные**	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+

	масла).		
Тема 2.14.	**Витамины и органические кислоты. Классификация, физ.- хим. свойства, методы выделения из ЛРС, качественный и количественный анализ. ЛР, содержащие витамины и органические кислоты.**	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 недостигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	**ПК-2 ИПК 2.1 Планирует работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства**	Знать: методы контроля качества продукции на этапах фармацевтического производства	выполнение практических заданий, защита вкр, контрольная работа, лабораторная работа, собеседование, устный опрос, экзамен	Имеет фрагментарные знания	Имеет общие, но не структурированные знания	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Имеет сформированные систематические знания
		Уметь: планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	выполнение практических заданий, защита вкр, контрольная работа, лабораторная работа, собеседование, устный опрос, экзамен	ответ неверен, нет научной аргументации о возможных последствиях, не умеет давать ссылки и НТД	ответ верен, возможные последствия не аргументированы научно, даны ссылки на НТД, не в полном объеме	ответ верен, недостаточно научной аргументации о возможных последствиях, правильно даны ссылки на нормативно-техническую документацию (НТД)	ответ верен, научно аргументированы возможные последствия, правильно даны ссылки на нормативно-техническую документацию(НТД).
		Владеть: навыками планирования работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	выполнение практических заданий, защита вкр, контрольная работа, лабораторная работа, собеседование, устный опрос, экзамен	ответ неверный, отсутствуют знания ранее изученных тем, нет научной аргументации	ответ верен, но не аргументирован научно, либо ответ неверен, но представлена попытка обосновать его с альтернативных научных позиций, пройденных в курсе	ответ верен, научно аргументирован, но без ссылок на пройденные темы	ответ верен, научно аргументирован, со ссылками на пройденные темы
	ПК-2 ИПК 2.4 Планирует и оценивает результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных	Знать: методы оценки результатов аудитов качества фармацевтического производства	выполнение практических заданий, защита вкр, контрольная работа, лабораторная	Имеет фрагментарные знания	Имеет общие, но не структурированные знания	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Имеет сформированные систематические знания

	производителей, поставщиков сырья и материалов		работа, собеседование, устный опрос, экзамен				
		Уметь: планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства	выполнение практических заданий, защита вкр, контрольная работа, лабораторная работа, собеседование, устный опрос, экзамен	ответ неверен, нет научной аргументации о возможных последствиях, не умеет давать ссылки и НТД	ответ верен, возможные последствия не аргументированы научно, даны ссылки на НТД, не в полном объеме	ответ верен, недостаточно научной аргументации о возможных последствиях, правильно даны ссылки на нормативно-техническую документацию (НТД)	ответ верен, научно аргументированы возможные последствия, правильно даны ссылки на нормативно-техническую документацию(НТД).
		Владеть: навыками планирования и оценки результатов аудитов качества фармацевтического производств	выполнение практических заданий, защита вкр, контрольная работа, лабораторная работа, собеседование, устный опрос, экзамен	ответ неверный, отсутствуют знания ранее изученных тем, нет научной аргументации	ответ верен, но не аргументирован научно, либо ответ неверен, но представлена попытка обосновать его с альтернативных научных позиций, пройденных в курсе	ответ верен, научно аргументирован, но без ссылок на пройденные темы	ответ верен, научно аргументирован, со ссылками на пройденные темы

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

1 уровень – оценка знаний

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

— тест

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

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

— устный опрос

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

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

2 уровень – оценка умений

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

— практическая работа

Примеры заданий:

Задание 1. Проведите определение влажности ЛРП в навесках, подготовленных на предыдущем занятии.Две навески по 3,00 ± 0,01 г помещают в предварительно высушенный до постоянной массы

и взвешенный бюкс с крышкой и ставят в сушильный шкаф, нагретый до 100 – 105 °С. Высушивание лекарственного растительного препарата проводят в открытых бюксах вместе со снятыми крышками. При взвешивании бюксыдолжны быть закрыты. Первое взвешивание охлажденных в эксикаторе анализируемых образцов, представленных листьями, травами, цветками ипорошком из лекарственного растительного сырья и препаратов, проводят через 2 ч.Высушивание лекарственного растительного препарата проводят до постоянной массы. Постоянная масса считается достигнутой, если разница между двумя последовательными взвешиваниями после 30 мин дополнительного высушивания и 30 мин охлаждения в эксикаторе не превышает ±0,01 г.Влажность (W) лекарственного растительного сырья/препарата впроцентах вычисляют по формуле:
W= (m – m 1) · 100 /mгде m – масса до высушивания, г; m 1 – масса после высушивания, г.За окончательный результат определения принимают среднее арифметическое двух параллельных определений, вычисленных до десятыхдолей процента. Допустимое расхождение между результатами двух параллельных определений не должно превышать 0,5 %.

Критерии оценки:

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

3 уровень – оценка навыков

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

— контрольная работа

Примеры заданий:

1. По ГФ XIV (ОФС.1.5.2.0002.15 «Масла жирные растительные) одним из показателей качества жирных масел является отсутствие в них примесей парафина, воска, смоляных и минеральных масел, а также мыл. Объясните методики определения этих примесей. Напишите возможные химизмы реакций, имеющих место в этих методиках. Парафин, воск, смоляные и минеральные масла1,0 г испытуемого жирного масла помещают в плоскодонную колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 10 мл калия гидроксида спиртового раствора 0,5 М и нагревают с обратным холодильником на водяной бане при периодическом перемешивании в течение 15 мин. После охлаждения до комнатной температуры к реакционной жидкости прибавляют 25 мл воды и перемешивают. Полученная жидкость должна быть прозрачной.МылаОпределение мыла в невысыхающих жирных маслах (миндальное, персиковое и др.), предназначенных для приготовления растворов для парентерального введения, проводится по нижеприведенной методике.Около 5,0 г (точная навеска) жирного масла сжигают в фарфоровом тигле и прокаливают. Остаток не должен превышать 0,01%. К остатку в тигле прибавляют 1 мл свежепрокипяченой воды, растворяют при нагревании на водяной бане и добавляют 2 капли раствора фенолфталеина 1%. Жидкость не должна быть окрашена, или появившееся слабо-розовое окрашивание должно быстро исчезнуть.В жирных маслах, предназначенных для внутреннего и наружного применения и не предназначенных для приготовления растворов для парентерального введения, определение мыла проводят по следующей методике: 50 мл воды помещают в коническую плоскодонную колбу вместимостью 250 мл, прибавляют 10 капель фенолфталеина раствора 1% и кипятят на плитке в течение 1 мин, при этом жидкость должна быть бесцветной. Затем к горячей воде прибавляют 5,0 г масла, взбалтывают и кипятят в течение 5 мин, после чего колбу с эмульсией охлаждают до комнатной температуры. Колбу ставят на лист белой бумаги и прибавляют еще 10 капель фенолфталеина раствора 1%. Водный слой должен быть бесцветным.2. В центр контроля

качества лекарственных средств поступило на анализ эфирное масло листьев эвкалипта. Согласно ФС.2.4.0002.18 среди прочих показателей качества эфирного масла листьев эвкалипта предусмотрено определение примеси этилового спирта и воды. Каким образом ГФ XIV (ОФС.1.5.2.0001.15) предлагает определять эти примеси? Также для эфирного масла листьев эвкалипта предусмотрено определение примесей летучих альдегидов (изовалериановый, капроновый, каприловый). Объясните методику определения альдегидов, приведенную ниже, напишите химизмы протекающих при этом реакций. Eucalypti foliorum oleum aethereum (ФС.2.4.0002.18)Альдегиды. 10 мл эфирного масла помещают в пробирку вместимостью 25 мл с притертой пробкой, прибавляют 5 мл толуола, 4 мл гидроксиламина гидрохлорида раствора спиртового 5%, энергично встряхивают в течение 5 мин и оставляют до разделения слоев. Прибавляют 2 мл 0,5 М раствора калия гидроксида спиртового, снова энергично встряхивают и оставляют до разделения слоев; нижний слой должен иметь окраску от слабо желтой до желтой без розового оттенка.Приготовление растворовГидроксиламина гидрохлорида раствор спиртовой 5%. 5,0 г гидроксиламина гидрохлорида отвешивают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 90 мл спирта этилового 60%, прибавляют 10 капель раствора метилового оранжевого, нейтрализуют 0,5 М раствором калия гидроксида спиртового и доводят объем раствора спиртом этиловым 60% до метки.0,5 М раствор калия гидроксида спиртовой. 14,0 г калия гидроксида растворяют в 300 мл спирта этилового 95% в мерной колбе вместимостью 500 мл, прибавляют 150 мл воды, перемешивают, охлаждают до комнатной температуры и доводят объем раствора до метки.

Критерии оценки:

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

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

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

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

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

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

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

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

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

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

Промежуточная аттестация по дисциплине:
экзамен

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

7.1. Основная учебная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Куркин В.А. Фармакогнозия: учебник – 5-е изд. перераб. и доп. - Самара: ООО «Полиграфическое объединение «Стандарт»», ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, 2020. – 1278 с.
2	Фармакогнозия [Электронный ресурс] : учебник / И.А. Самылина, Г.П. Яковлев - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2025. Режим доступа: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970488492.html

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Электронная версия Государственной фармакопеи XV издания. режим доступа: https://pharmacopoiea.regmad.ru/

7.3. Периодическая печать

№ пп.	Наименование
1	Фармация [Текст]. – М.: Русский врач. - Выходит 8 номеров в год. - ISSN 0367-3014. 1952-2021
2	Химико-фармацевтический журнал [Текст]. – М.: Фолиум. - Выходит ежемесячно. - ISSN 0023-1134. 1967-2021
3	Ведомости научного центра экспертизы средств медицинского применения [Текст]. - ФГБУ "НЦЭСМП". - Выходит 1 раз в квартал. - ISSN 1991-2919. 2006-2021
4	Разработка и регистрация лекарственных средств [Текст]. – М.: Фармконтракт. - Выходит 1 раз в квартал. - ISSN 2305-2066. 2012-2021
5	Растительные ресурсы [Текст]. – С.Пб.: Наука. - Выходит 1 раз в квартал. - ISSN 0033-9946. 1965-2021
6	Химия растительного сырья [Текст]. – Барнаул: Алтайский гос. ун-т. - Выходит 1 раз в квартал. - ISSN 1029-5151. 1997-2021
7	Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии [Текст]. – М.: Русский врач. - Выходит ежемесячно. - ISSN 1560-9596. 1998-2021

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

1. Электронный каталог Научной библиотеки Казанского ГМУ http://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru
2. Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ) https://lib-kazangmu.ru/
3. Электронная библиотека "Консультант студента" http://www.studentlibrary.ru/
4. 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 %.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.

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

уяснение практического приложения рассматриваемых теоретических вопросов. В процессе этой работы студент должен стремиться понять и запомнить основные положения рассматриваемого материала, примеры, поясняющие его, а также разобраться в иллюстративном материале.

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

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

Требования к выполнению сообщения (доклада).

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

Подготовка к промежуточной аттестации.

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

возникают вопросы, разрешить которые самостоятельно не удается, необходимо обратиться к преподавателю для получения у него разъяснений или указаний. В своих вопросах студент должен четко выразить, в чем он испытывает затруднения, характер этого затруднения. За консультацией следует обращаться и в случае, если возникнут сомнения в правильности ответов на вопросы самопроверки.

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

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

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)

Фармакогнозия	Аудитория 316 для проведения лабораторных занятий и самостоятельной работы студентов шкафы, стулья, столы, доска, мойка, вытяжной шкаф, стеллаж	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д. 16
Фармакогнозия	Аудитория 209 для проведения лабораторных занятий и самостоятельной работы студентов стулья, столы, доска, микроскопы Primo Star	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д. 16
Фармакогнозия	Помещение для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования № 333 стулья, столы, стеллажи, шкафы, мойка, тумбы, холодильник	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д. 16
Фармакогнозия	Аудитории 332, 334 для проведения лабораторных занятий и самостоятельной работы студентов Столы, столы- мойки, столы-тумбы, шкафы, Вытяжной шкаф, стеллажи, шкаф сушильный ШС 80-01, муфельная печь ПМ-8, спектрофотометры, весы аналитические , весы электронные, шейкерBiosan PSU -20I , роторный испаритель IKA HB -10 ,лабораторная мельница , электронасос KNF, центрифугаСМ -6МТ, аквадисциллятор ДЭ-3ТМОИ, микроскоп Carl Zeiss Primo Star	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д. 16
Фармакогнозия	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

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Клиническая фармакология

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма обучения: заочная

Факультет: фармацевтический

Кафедра фармакологии

Заочное отделение

Курс: 1

Второй семестр

Зачет	0 час.
Лекции	4 час.
Практические	12 час.
СРС	128 час.

Всего 144 час.

Зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ) 4

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

Разработчики программы:

Доцент, имеющий ученую степень кандидата наук — Е. В. Шиловская

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, доктор медицинских наук — А. У. Зиганшин

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

Председатель предметно-методической комиссии — С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

Доцент, имеющий ученую степень кандидата наук , кандидат биологических наук — Е. В. Шиловская

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

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

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

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	**Код и наименование компетенции**	**Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции**	**Результаты обучения**
Общепрофессиональные компетенции	ОПК-2 Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств. научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	ОПК-2 ИОПК 2.2 Интерпретирует и применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства	Знать: Положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства Уметь: Применять положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства Владеть: Навыками планирования и организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

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

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

01 Образование и наука (в сфере научных исследований)

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств)

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 .

Всего	Контактная работа		Самостоятельная работа
	Лекции	Практические занятия (семинарские занятия)	
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		Самостоятельная работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	**22**	**2**		**20**	
Тема 1.1.	4			4	тестирование
Тема 1.2.	2	2			тестирование
Тема 1.3.	6			6	тестирование
Тема 1.4.	4			4	тестирование
Тема 1.5.	6			6	тестирование
Раздел 2.	**24**			**24**	
Тема 2.1.	6			6	тестирование
Тема 2.2.	6			6	тестирование
Тема 2.3.	6			6	тестирование
Тема 2.4.	6			6	тестирование
Раздел 3.	**98**	**2**	**12**	**84**	
Тема 3.1.	2	2			тестирование
Тема 3.2.	6			6	тестирование
Тема 3.3.	6			6	тестирование
Тема 3.4.	4		4		тестирование
Тема 3.5.	6			6	тестирование
Тема 3.6.	6			6	тестирование
Тема 3.7.	6			6	тестирование
Тема 3.8.	6			6	тестирование
Тема 3.9.	6			6	тестирование
Тема 3.10.	4		4		тестирование
Тема 3.11.	6			6	тестирование
Тема 3.12.	6			6	тестирование
Тема 3.13.	6			6	тестирование
Тема 3.14.	4		4		тестирование
Тема 3.15.	6			6	тестирование
Тема 3.16.	6			6	тестирование
Тема 3.17.	6			6	тестирование
Тема 3.18.	6			6	тестирование
ВСЕГО:	**144**	**4**	**12**	**128**	

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

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	**Общие вопросы клинической фармакологии**	**ОПК-2**
Тема 1.1.	Предмет и содержание клинической фармакологии (КФ), фармакокинетика и фармакодинамика лекарственных средств (ЛС). Фармакотерапия: цели и виды. Принципы оценки эффективности и безопасности ЛС	ОПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Предмет и содержание клинической фармакологии (КФ), фармакокинетика и фармакодинамика лекарственных средств (ЛС). Фармакотерапия: цели и виды. Принципы оценки эффективности и безопасности ЛС	
Тема 1.2.	Общие вопросы клинической фармакологии	ОПК-2
Содержание лекционного курса	Общие вопросы клинической фармакологии	
Тема 1.3.	Взаимодействие лекрственных средств. Фармакокинетическое и фармакодинамическое взаимодействие ЛС.	ОПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Взаимодействие ЛС. Фармакокинстическое и фармакодинамическое взаимодействие ЛС.	
Тема 1.4.	Взаимодействие ЛС с компонентами пищи, алкоголем, табачным дымом. Факторы риска лекарственного взаимодействия.	ОПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Взаимодействие ЛС с компонентами пищи, алкоголем, табачным дымом. Факторы риска лекарственного взаимодействия.	
Тема 1.5.	Особенности клинической фармакологии у беременных, кормящих женщин, детей и пожилых людей	ОПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Особенности клинической фармакологии у беременных, кормящих женщин, детей и пожилых людей	
Раздел 2.	**Фармакотерапия нервно-психических заболеваний, нарушений сна, болевого синдрома. Клиническая фармакология психотропных лекарственных средств, снотворных, средств для наркоза и анальгетиков**	**ОПК-2**
Тема 2.1.	Основные симптомы и синдромы нервных и психических заболеваний, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии	ОПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Основные симптомы и синдромы нервных и психических заболеваний, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии	
Тема 2.2.	Клиническая фармакология нейролептиков, транквилизаторов, снотворных. Контроль эффективности и безопасности применения ЛС различных групп.	ОПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Клиническая фармакология нейролептиков, транквилизаторов, снотворных. Контроль эффективности и безопасности применения ЛС различных групп.	
Тема 2.3.	Клиническая фармакология психостимуляторов, антидепрессантов, ноотропных препаратов и средств, улучшающих мозговое кровообращение. Контроль эффективности и безопасности применения.	ОПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Клиническая фармакология психостимуляторов, антидепрессантов, ноотропных препаратов и средств, улучшающих мозговое кровообращение. Контроль эффективности и безопасности применения.	
Тема 2.4.	Принципы выбора ЛС для лечения боли. КФ наркотических анальгетиков, средств общей и местной анестезии. Контроль эффективности и безопасности.	ОПК-2

Содержание темы самостоятельной работы	Принципы выбора ЛС для лечения боли. КФ наркотических анальгетиков, средств общей и местной анестезии. Контроль эффективности и безопасности.	
Раздел 3.	**Фармакотерапия заболеваний исполнительных органов. Клиническая фармакология лекарственных препаратов для лечения заболеваний исполнительных органов**	**ОПК-2**
Тема 3.1.	Основные симптомы и синдромы заболеваний легких и бронхов, основные принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии	ОПК-2
Содержание лекционного курса	Основные симптомы и синдромы заболеваний легких и бронхов, основные принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии	
Тема 3.2.	Клиническая фармакология ЛС, влияющих на бронхиальную проходимость. Принципы выбора бронхорасширяющих лекарственных средств. Контроль эффективности и безопасности.	ОПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Клиническая фармакология ЛС, влияющих на бронхиальную проходимость. Принципы выбора бронхорасширяющих лекарственных средств. Контроль эффективности и безопасности.	
Тема 3.3.	Клиническая фармакология стабилизаторов мембран тучных клеток, ингибиторов лейкотриеновых рецепторов, ингаляционных глюкокортикостероидов. Принципы выбора ЛС для лечения острых и хронических бронхитов и пневмоний. КФ отхаркивающих и противокашлевых ЛС. Контроль эффективности и безопасности применения	ОПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Клиническая фармакология стабилизаторов мембран тучных клеток, ингибиторов лейкотриеновых рецепторов, ингаляционных глюкокортикостероидов. Принципы выбора ЛС для лечения острых и хронических бронхитов и пневмоний. КФ отхаркивающих и противокашлевых ЛС. Контроль эффективности и безопасности применения	
Тема 3.4.	Основные симптомы и синдромы ишемической болезни сердца, основные принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии	ОПК-2
Содержание темы практического занятия	Основные симптомы и синдромы ишемической болезни сердца, основные принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии	
Тема 3.5.	Основные симптомы и синдромы гиперлипидемий и нарушений сердечного ритма, основные принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии	ОПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Основные симптомы и синдромы гиперлипидемий и нарушений сердечного ритма, основные принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии	
Тема 3.6.	Основные симптомы и синдромы сердечной недостаточности, основные принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии. КФ препаратов.	ОПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Основные симптомы и синдромы сердечной недостаточности, основные принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии. КФ препаратов.	
Тема 3.7.	Основные симптомы и синдромы артериальной гипертензии, основные принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффек¬тивности и безопасности терапии. КФангтигипретензивных средств	ОПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Основные симптомы и синдромы артериальной гипертензии, основные принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффек¬тивности и безопасности терапии. КФангтигипретензивных средств	
Тема 3.8.	Основные симптомы и синдромы заболеваний почек и нарушений водно-электролитного баланса, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии. КФ препаратов.	ОПК-2
Содержание темы самостоятельной	Основные симптомы и синдромы заболеваний почек и нарушений водно-электролитного баланса, принципы выбора ЛС, методы	

работы	диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии. КФ препаратов.	
Тема 3.9.	Основные симптомы и синдромы заболеваний желудка, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии КФ антацидных, антисекреторных средств и гастропротекторов. Контроль эффективности и безопасности.	ОПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Основные симптомы и синдромы заболеваний желудка, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии КФ антацидных, антисекреторных средств и гастропротекторов. Контроль эффективности и безопасности.	
Тема 3.10.	Основные симптомы и синдромы заболеваний кишечника, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии	ОПК-2
Содержание темы практического занятия	Основные симптомы и синдромы заболеваний кишечника, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии	
Тема 3.11.	Основные симптомы и синдромы заболеваний печени, поджелудочной железы и желчевыводящих путей, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии	ОПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Основные симптомы и синдромы заболеваний печени, поджелудочной железы и желчевыводящих путей, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии	
Тема 3.12.	Основные симптомы и синдромы сахарного диабета 1 и 2 типа, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии КФ препаратов инсулина и синтетических сахароснижающих средств.	ОПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Основные симптомы и синдромы сахарного диабета 1 и 2 типа, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии КФ препаратов инсулина и синтетических сахароснижающих средств.	
Тема 3.13.	Основные симптомы и синдромы гипо- и гипертиреоза, принципы выбора ЛС. методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии. КФ препаратов гормонов щитовидной железы	ОПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Основные симптомы и синдромы гипо- и гипертиреоза, принципы выбора ЛС. методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии. КФ препаратов гормонов щитовидной железы	
Тема 3.14.	Основные симптомы и синдромы кожных и заболеваний опорно-двигательного аппарата, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии КФ стероидных и нестероидных проти-вовоспалительных ЛС.	ОПК-2
Содержание темы практического занятия	Основные симптомы и синдромы заболеваний опорно-двигательного аппарата, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии КФ стероидных и нестероидных проти-вовоспалительных ЛС.	
Тема 3.15.	Основные симптомы и синдромы анемий и заболеваний, связанных с нарушением свертываемости крови, принципы выбора ЛС. методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии. КФ препаратов.	ОПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Основные симптомы и синдромы анемий и заболеваний, связанных с нарушением свертываемости крови, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии. КФ препаратов.	
Тема 3.16.	Основные симптомы и синдромы кожных и аллергических заболеваний, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии. КФ препаратов.	ОПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Основные симптомы и синдромы кожных и аллергических заболеваний, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии. КФ препаратов.	
Тема 3.17.	Основные симптомы и синдромы бактериальных заболеваний, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля	ОПК-2

	эффективности и безопасности терапии. КФ препаратов.	
Содержание темы самостоятельной работы	Основные симптомы и синдромы бактериальных заболеваний, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии. КФ препаратов.	
Тема 3.18.	Руководства по фармаконадзору: обеспечение безопасности лекарственных средств.	ОПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Руководства по фармаконадзору: обеспечение безопасности лекарственных средств.	

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

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

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

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

№	Перечень разделов и тем	Тип занятия (Л, П, С)	Перечень компетенций и этапы их формирования
			ОПК-2
Раздел 1.			
Тема 1.1.	**Предмет и содержание клинической фармакологии (КФ), фармакокинетика и фармакодинамика лекарственных средств (ЛС). Фармакотерапия: цели и виды. Принципы оценки эффективности и безопасности ЛС**	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 1.2.	**Общие вопросы клинической фармакологии**	Лекция	+
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	
Тема 1.3.	**Взаимодействие лекрственных средств. Фармакокинетическое и фармакодинамическое взаимодействие ЛС.**	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 1.4.	**Взаимодействие ЛС с компонентами пищи, алкоголем, табачным дымом. Факторы риска лекарственного взаимодействия.**	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 1.5.	**Особенности клинической фармакологии у беременных, кормящих женщин, детей и пожилых людей**	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Раздел 2.			
Тема 2.1.	**Основные симптомы и синдромы нервных и психических заболеваний, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии**	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.2.	**Клиническая фармакология нейролептиков, транквилизаторов, снотворных. Контроль эффективности и**	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятель	+

	безопасности применения ЛС различных групп.	ная работа	
Тема 2.3.	**Клиническая фармакология психостимуляторов, антидепрессантов, ноотропных препаратов и средств, улучшающих мозговое кровообращение. Контроль эффективности и безопасности применения.**	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.4.	**Принципы выбора ЛС для лечения боли. КФ наркотических анальгетиков, средств общей и местной анестезии. Контроль эффективности и безопасности.**	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Раздел 3.			
Тема 3.1.	**Основные симптомы и синдромы заболеваний легких и бронхов, основные принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии**	Лекция	+
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	
Тема 3.2.	**Клиническая фармакология ЛС, влияющих на бронхиальную проходимость. Принципы выбора бронхорасширяющих лекарственных средств. Контроль эффективности и безопасности.**	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.3.	**Клиническая фармакология стабилизаторов мембран тучных клеток, ингибиторов лейкотриеновых рецепторов, ингаляционных глюкокортикостероидов. Принципы выбора ЛС для лечения острых и хронических бронхитов и пневмоний. КФ отхаркивающих и противокашлевых ЛС. Контроль эффективности и безопасности применения**	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.4.	**Основные симптомы и синдромы ишемической болезни сердца, основные принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии**	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	
Тема 3.5.	**Основные симптомы и синдромы гиперлипидемий и нарушений сердечного ритма, основные принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии**	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.6.	**Основные симптомы и синдромы сердечной**	Лекция	
		Практическое	

	недостаточности, основные принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии. КФ препаратов.	занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.7.	**Основные симптомы и синдромы артериальной гипертензии, основные принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффек¬тивности и безопасности терапии. КФантигипретензивных средств**	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.8.	**Основные симптомы и синдромы заболеваний почек и нарушений водно-электролитного баланса, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии. КФ препаратов.**	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.9.	**Основные симптомы и синдромы заболеваний желудка, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии КФ антацидных, антисекреторных средств и гастропротекторов. Контроль эффективности и безопасности.**	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.10.	**Основные симптомы и синдромы заболеваний кишечника, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии**	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	
Тема 3.11.	**Основные симптомы и синдромы заболеваний печени, поджелудочной железы и желчевыводящих путей, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии**	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.12.	**Основные симптомы и синдромы сахарного диабета 1 и 2 типа, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии КФ препаратов инсулина и синтетических сахароснижающих средств.**	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.13.	**Основные симптомы и синдромы гипо- и гипертиреоза, принципы выбора ЛС, методы**	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятель	+

	диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии. КФ препаратов гормонов щитовидной железы	ная работа	
Тема 3.14.	**Основные симптомы и синдромы кожных и заболеваний опорно-двигательного аппарата, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии КФ стероидных и нестероидных проти-вовоспалительных ЛС.**	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	
Тема 3.15.	**Основные симптомы и синдромы анемий и заболеваний, связанных с нарушением свертываемости крови, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии. КФ препаратов.**	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.16.	**Основные симптомы и синдромы кожных и аллергических заболеваний, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии. КФ препаратов.**	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.17.	**Основные симптомы и синдромы бактериальных заболеваний, принципы выбора ЛС, методы диагностики и контроля эффективности и безопасности терапии. КФ препаратов.**	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.18.	**Руководства по фармаконадзору: обеспечение безопасности лекарственных средств.**	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+

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

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	Планируемые результаты обучения	Форма оценочных средств	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат не достигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
ОПК-2 Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	**ОПК-2 ИОПК 2.2 Интерпретирует и применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства**	Знать: Положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства	тестирование	Имеет фрагментарные знания о Положениях нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства	Имеет общие, но не структурированные знания о Положениях нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о Положениях нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства	Имеет сформированные систематические знания о Положениях нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства
		Уметь: Применять положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Частично умеет приме-нять Положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства	В целом успешно, но не систематически умеет применять Положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства	В целом успешно умеет применять Положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства	Успешно и систематично умеет применять Положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства
		Владеть: Навыками планирования и организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации,	задания на принятие решения в ситуации выбора	Не владеет навыками планирования и организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской	В целом успешно, но не систематично владеет навыками планирования и организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов	В целом успешно применяет навыки планирования и организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской	Успешно и систематически применяет развитые навыки планирования и организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной

		осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств		Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения 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:

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

Критерии оценки:

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

2 уровень – оценка умений

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

— решение ситуационных задач

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

Критерии оценки Оценивается самостоятельность и правильность выполнения ситуационных задач

Описание шкалы оценивания9–10 баллов – выставляется, если студент правильно выполнил более 90% практических заданий.8 баллов – выставляется, если студент правильно выполнил от 80% до 90% практических заданий.Менее 7 баллов – выставляется, если студент правильно выполнил менее 69% практических заданий.

3 уровень – оценка навыков

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

— задание на установление правильной последовательности взаимосвязанных действий

Примеры заданий:

1. Трехлетний мальчик Сергей Н. принял внутрь большую дозу прометазина – антигистаминного средства. Прометазин является слабым основанием. При лечении этого отравления следует учитывать, что:A. Экскреция прометазина с мочой может быть ускорена назначением NH4ClB. Экскреция прометазина с мочой может быть ускорена назначением NaHCO3C. Большая часть прометазина будет в ионизированном состоянии в крови (pH = 7,36 – 7,44), а не в желудочном соке (pH = 1,0 – 3,0).D. Абсорбция прометазина будет более быстрой из желудка, чем из кишечника E. Только гемодиализ является эффективной терапией при передозировке прометазина2. Сообщения о сердечных аритмиях, вызванных необычно высоким уровнем в крови двух антигистаминных препаратов – терфенадина и астемизола, лучше всего могут быть объяснены:A. Одновременным назначением пациентам фенобарбиталаB. Использованием этих средств у курильщиковC. Использованием этих антигистаминных препаратов лицами, родившимися в АзииD. Генетической предрасположенностью к замедленному метаболизму сукцинилхолинаE. Лечением этих пациентов противогрибковым препаратом – кетоконазолом3. Фактором, который по-видимому увеличивает, длительность действия лекарства, частично метаболизирующегося в печени, является:A. Длительное ведение фенобарбитала до и во время терапии упомянутым веществомB. Длительная терапия циметидином до и во время лечения упомянутым веществомC. Вытеснение из мест связывания в тканях этого лекарства другимиD. Увеличение сердечного выбросаC. Длительное назначение рифампицина

Критерии оценки:

Критерии оценки Оценивается самостоятельность и правильность выполнения практических заданий Описание шкалы оценивания9–10 баллов – выставляется, если студент правильно выполнил более 90% практических заданий.8 баллов – выставляется, если студент правильно выполнил от 80% до 90% практических заданий.Менее 7 баллов – выставляется, если студент правильно выполнил менее 69% практических заданий.

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

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

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

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

ТКУ по дисциплине подлежат:
тестирование

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

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

7.1. Основная учебная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Клиническая фармакология и фармакотерапия [Элек-тронный ресурс] : учебник / Под ред. В. Г. Кукеса, А. К. Стародубцева. - 3-е изд., доп. и перераб. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013.

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Клиническая фармакология и фармакотерапия [Текст] : учебник для вузов / под общ. ред. В. Г. Кукеса, А. К. Стародубцева. - 2-е изд., испр. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2006. - 632, [8] с.
2	Клиническая фармакокинетика: теоретические, при-кладные и аналитические аспекты [Электронный ре-сурс] : руководство / Под ред. В. Г. Кукеса. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2009. - (Серия "Библиотека врача-специалиста")
3	Клиническая фармакология. Избранные лекции [Элек-тронный ресурс] : учебное пособие / С. В. Оковитый, В. В. Гайворонский, А. Н. Куликов, С. Н. Шуленин. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2009.
4	Клиническая фармакология. Общие вопросы клиниче-ской фармакологии: практикум [Электронный ресурс] : учебное пособие / Под ред. В.Г. Кукеса - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013.
5	Петров В. И. Клиническая фармакология и фармакоте-рапия в реальной врачебной практике: мастер-класс [Электронный ресурс] : учебник / В. И. Петров. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015.

7.3. Периодическая печать

№ пп.	Наименование
1	Казанский медицинский журнал [Текст] : Медицинский рецензируемый научно-практическийжурнал.. - Казань : АО «ТАТМЕДИА», 1901 - . - Выходит раз в 2 месяца. - ISSN 0368-4814
2	Экспериментальная и клиническая фармакология [Текст] : научно-теоретический журнал. - Москва : ИД "Фолиум", 1938 - . - Выходит ежемесячно. - ISSN 0869-2092 2003-2015
3	Клиническая фармакология и терапия [Текст]. - Москва : ФармаПресс, 1992 - . - Выходитежеквартально. - ISSN 0869-5490 2008-2015

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.

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

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

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

Требования к выполнению сообщения (доклада).

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

Подготовка к промежуточной аттестации.

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

самопроверки.

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

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

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)

Клиническая фармакология	Учебная программма 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 от17.05.2016, Office Professional Plus 2016лицензия №67035504 от 17.05.2016	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д. 16
Клиническая фармакология	учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа учебная аудитория № 1- кабинет 315 Столы, стулья для обучающихся; стол, стул для преподавателя; доска аудиторная ДА-32К	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д. 16
Клиническая фармакология	помещение для самостоятельной работы к.202,204 - читальный зал открытого доступа Столы, стулья для обучающихся; компьютеры Windows 10 PRO лицензия №68214852 от16.03.2017, Office Professional Plus 2016лицензия №68214852 от 16.03.2017, DrWeb 6 ESлицензия №6E5F-4RSK-BV4W-N5T1 срокиспользования с 10.12.2016 по 21.10.2020	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д. 16

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: 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 органический химии в тесной взаимосвязи с другими фармацевтическими и медико-биологическими дисциплинами.

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

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

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

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

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

01 Образование и наука (в сфере научных исследований)

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств)

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

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

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

научно-исследовательский

организационно-управленческий

производственно-технологический

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

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

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

Промежуточная аттестация – Зачет .

Всего	Контактная работа		Самостоятельная работа
	Лекции	Практические занятия (семинарские занятия)	
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		Самостоятельная 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 исследо-вания и испытания. Цели, место проведения, особенности, объекты исследования. Экспертиза наркотических, сильнодействующих веществ и других объектов (жидко-стей), изъятых из незаконного оборота. Цели, место проведения, особенности, объекты исследования.	
Тема 1.2.	Правовые основы химико-токсикологического анализа.	ПК-2
Содержание темы практического занятия	Характеристика объектов судебно-химического и химико-токсикологического анализа. Направленный и ненаправленный анализ. Правила и последовательность проведения судебно-химической экспертизы и химико-токсикологического анализа. Сопроводительные документы. Наружный осмотр объекта. Предварительные испытания объекта, их роль в анализе. Составление плана анализа. Подготовка объектов к анализу.	
Содержание темы самостоятельной работы	Характеристика объектов судебно-химического и химико-токсикологического анализа. Направленный и ненаправленный анализ. Правила и последовательность проведения судебно-химической экспертизы и химико-токсикологического анализа. Сопроводительные документы. Наружный осмотр объекта. Предварительные испытания объекта, их роль в анализе. Составление плана анализа. Подготовка объектов к анализу.	
Раздел 2.	**Характеристика объектов судебно-химического и химико-токсикологического анализа. Направленный и ненаправленный анализ. Правила и последовательность проведения судебно-химической экспертизы и химико-токсикологического анализа. Сопроводительные документы. Наружный осмотр объекта. Предварительные испытания объекта, их роль в анализе. Составление плана анализа. Подготовка объектов к анализу.**	**ПК-2**
Тема 2.1.	Методы изолирования «металлических ядов» из биологических объектов. Дробный (химический) метод анализа «металлических ядов.Токсикологическое значение «металлических ядов». Токсикокинетика. Особенности действия соединений каждого катиона на организм. Клиника отравлений. Объекты исследования	ПК-2
Содержание лекционного курса	Методы изолирования «металлических ядов» из биологических объектов. Дробный (химический) метод анализа «металлических ядов.Токсикологическое значение «металлических ядов».	

	Токсикокинетика. Особенности действия соединений каждого катиона на организм. Клиника отравлений. Объекты исследования	
Содержание темы практического занятия	Методы изолирования «металлических ядов» из биологических объектов. Дробный (химический) метод анализа «металлических ядов.Токсикологическое значение «металлических ядов». Токсикокинетика. Особенности действия соединений каждого катиона на организм. Клиника отравлений. Объекты исследования	
Содержание темы самостоятельной работы	Методы изолирования «металлических ядов» из биологических объектов. Дробный (химический) метод анализа «металлических ядов.Токсикологическое значение «металлических ядов». Токсикокинетика. Особенности действия соединений каждого катиона на организм. Клиника отравлений. Объекты исследования	
Тема 2.2.	Изучение схемы анализа минерализата. Комплексное использование различных типов химических реакций по обнаружению "металлических ядов"	ПК-2
Содержание темы практического занятия	Учебная судебно-химическая экспертиза на «металлические яды». Оформление за-ключения по результатам анализа минерализата и деструктата в виде «Акта су-дебно-химического исследования» или «Заключения эксперта».	
Содержание темы самостоятельной работы	Теоретические основы дробного метода анализа минерализата, особенности. Схема анализа минерализата на ионы металлов и мышьяка. Изолирование ртути из биологических объектов. Анализ деструктата на ион ртути.	
Раздел 3.	**Группа веществ, изолируемых дистилляцией («летучие яды»)**	**ПК-2**
Тема 3.1.	Методы изолирования «летучих ядов» из различных объектов. Особенности изолирования отдельных «летучих ядов». Химический метод анализа дистиллята.	ПК-2
Содержание лекционного курса	Методы изолирования «летучих ядов» из различных объектов. Особенности изолирования отдельных «летучих ядов». Химический метод анализа дистиллята.	
Содержание темы практического занятия	Методы изолирования «летучих ядов» из различных объектов. Особенности изолирования отдельных «летучих ядов». Химический метод анализа дистиллята.	
Содержание темы самостоятельной работы	Методы изолирования «летучих ядов» из различных объектов. Особенности изолирования отдельных «летучих ядов». Химический метод анализа дистиллята.	
Тема 3.2.	Этиловый спирт и его суррогаты. Изучение схемы анализа дистиллята на метиловый, этиловый, изоамиловый спирты.	ПК-2
Содержание лекционного курса	Метод ГЖХ в анализе этилового спирта в биологических объектах, пищевых и технических жидкостях, в суррогатах алкоголя. Определение степени алкогольного опьянения. Решение ситуационной задачи.	
Содержание темы практического занятия	Метод ГЖХ в анализе этилового спирта в биологических объектах, пищевых и технических жидкостях, в суррогатах алкоголя. Определение степени алкогольного опьянения. Решение ситуационной задачи.	
Содержание темы самостоятельной работы	Алкогольные интоксикации. Этиловый спирт. Суррогаты алкоголя. Социальное значение алкогольных интоксикаций.	
Тема 3.3.	Методы количественного обнаружения «летучих ядов»: методы ГЖХ, фотоколориметрия.	ПК-2
Содержание темы практического занятия	Методы анализа, применяемые в аналитической диагностике алкогольного опьянения и в судебно-химической экспертизе: предварительные пробы, химические и биологические методы.	
Содержание темы самостоятельной работы	Методы анализа, применяемые в аналитической диагностике алкогольного опьянения и в судебно-химической экспертизе: предварительные пробы, химические и биологические методы.	
Раздел 4.	**Группа веществ, изолируемых экстракцией и сорбцией (лекарственные и наркотические вещества, пестициды).**	**ПК-2**
Тема 4.1.	Изолирование лекарственных и наркотических веществ из биологических объектов. Теоретические основы изолирования. Общие и частные методы изолирования.	ПК-2

Содержание лекционного курса	Изолирование лекарственных и наркотических веществ из биологических объектов. Теоретические основы изолирования. Общие и частные методы изолирования.	
Содержание темы практического занятия	Изолирование лекарственных и наркотических веществ из биологических объектов. Теоретические основы изолирования. Общие и частные методы изолирования.	
Содержание темы самостоятельной работы	Общая характеристика современных методов изолирования лекарственных и наркотических веществ и их метаболитов из различных объектов. Этапы изолирования лекарственных веществ из биологических объектов. Факторы, влияющие на каждом этапе. Способы очистки извлечений на каждом этапе.	
Тема 4.2.	Лекарственные препараты, производные пиримидин-2,4,6-триона (барбитураты). Лекарственные препараты производные 1,4 – бензодиазепина и фенотиазина.	ПК-2
Содержание лекционного курса	Лекарственные препараты производные барбитуровой кислоты (барбитал, фенобарбитал, бутобарбитал, барбамил, этаминал-натрий). Лекарственные препараты производные 1,4 - бензодиазепина: хлордиазепоксид, диазепам, оксазепам, нитразепам. Лекарственные препараты производные фенотиазина: левомепромазин, прометазин, сонапакс, хлорпромазин.Токсикологическое значение, клиника отравления, токсикинстика, пути метаболизма. Методы изолирования, обнаружения и количественного определения.	
Содержание темы практического занятия	Лекарственные препараты, производные пиримидин-2,4,6-триона (барбитураты).	
Содержание темы самостоятельной работы	Лекарственные препараты производные барбитуровой кислоты (барбитал, фенобарбитал, бутобарбитал, барбамил, этаминал-натрий). Лекарственные препараты производные 1,4 - бензодиазепина: хлордиазепоксид, диазепам, оксазепам, нитразепам. Лекарственные препараты производные фенотиазина: левомепромазин, прометазин, сонапакс, хлорпромазин.Токсикологическое значение, клиника отравления, токсикинстика, пути метаболизма. Методы изолирования, обнаружения и количественного определения.	
Тема 4.3.	Изучение способов обнаружения производных тропана, производных пиридина и пиперидина, производных хинолина. Опиаты: производные морфинана, производные бензилизохинолина. Полусинтетические производные и синтетические аналоги по действию морфина.	ПК-2
Содержание темы практического занятия	Учебная судебно-химическая экспертиза на «лекарственные яды». Оформление заключения по результатам анализа в виде «Акта судебно-химического исследования» или «Заключения эксперта». Решение ситуационной задачи.	
Содержание темы самостоятельной работы	Общая характеристика пестицидов. История создания и применения пестицидов. Классификация. Охрана окружающей среды, проблема остаточных количеств пестицидов. Токсикологическое значение, токсикокинстика. Методы детоксикации. Методологический подход к анализу на пестициды.Общая характеристика хлорорганических пестицидов. Токсикологическое значение, клиника отравления, токсикокинстика, 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, токсикокинстика, 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	**Методы количественного**	Лекция	

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

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

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	Планируемые результаты обучения	Форма оценочных средств	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат не достигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
ПК-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 естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических	задания на принятие решения в нестандартной ситуации	Задание выполнено на низком уровне. Допущено несколько фактических ошибок. Ответы обнаруживают непонимание предмета и отсутствие	Задание выполнено на недостаточно высоком уровне. Допущено несколько фактических ошибок. Студент может ответить лишь на некоторые вопросы; обладает	Задание выполнено на достаточно высоком профессиональном уровне. Допущено несколько фактических ошибок. Студент свободно отвечает	Задание выполнено на высоком профессиональном уровне. Представленный материал в основном фактически верен, допускаются негрубые

		фармацевтических задач по контролю качества лекарственных средств		ориентации в материале	общими представлениями, но не систематически применяет навыки	на вопросы, но не достаточно полно; в целом обладает устойчивыми навыками работы	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:

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

Критерии оценки:

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

2 уровень – оценка умений

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

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

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

Оценивается самостоятельность при выполнении практической работы, активность работы в аудитории, правильность выполнения заданий, уровень подготовки к занятиям. Указывается диапазон баллов в алгоритме ответа к заданию. Описание шкалы оценивания практических занятий«отлично» (9-10 баллов); «хорошо» (8 баллов); «удовлетворительно» (7 баллов); «неудовлетворительно» (6 баллов и менее).«Отлично» (10 баллов) ставится за такие знания, когда студент обнаруживает усвоение всего объема программного материала, выделяет главные положения в изученном материале, не допускает ошибок в воспроизведении изученного материала и не затрудняется при ответах на видоизмененные вопросы.«Отлично» (9 баллов) ставится за знания, когда студент знает весь изученный материал, не допускает серьезных ошибок, легко устраняет

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

— коллоквиум по модулям

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

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

3 уровень – оценка навыков

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

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

Примеры заданий:

Для оценивания результатов обучения в виде навыков используются следующие типы контроля:− ситуационная задача используется для оценки умений студента применять теоретические знания в конкретной практической ситуации, чаще не стандартной.Ситуационна задача:По теме: «Лекарственные яды»Химик-эксперт БСМЭ г. Казани Иванов В.И. провел химико-токсикологическое исследование биожидкости (кровь), направленной из токсикологического центра. В крови обнаружена смертельная концентрация кофеина (344 мг/л). Приведите ход химико-

токсикологического анализа, выполненного химиком-экспертом.План ответа на ситуационную задачу:1. Химическая формула соединения2. Выбор объекта исследования (перечень объектов, правила отбора)3. Обосновать выбор метода изолирования, описать стадии или ход изолирования4. Качественное обнаружение (химизм, судебно-химическое значение реакций) 5. Количественное определение (предложить возможные методы, привести обоснование методов, химизмы, способы расчетов)6. Токсикологическое значение7. Заключение

Критерии оценки:

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

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

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

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

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

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

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

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

7.1. Основная учебная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
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 приложенийMS Office или R7 офис
4. Интернет браузер отечественного производителя
5. Библиотечная система ИРБИС

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

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. Программное 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 магистратуру, могут осуществлять профессиональную деятельность:

01 Образование и наука (в сфере научных исследований)

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств)

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

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

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

научно-исследовательский

организационно-управленческий

производственно-технологический

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

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

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

Промежуточная аттестация – Зачет .

Всего	Контактная работа		Самостоятельная работа
	Лекции	Практические занятия (семинарские занятия)	
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		Самостоятельная 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 проведениюфармацевтической разработки	ПК-2.УК-1
Содержание лекционного курса	Структура документов ICH (InternationalConferenceonHarmonization). Основные компоненты программы фармацевтической разработки.	
Содержание темы практического занятия	Стадии поиска и разработки лекарственного препарата. Современные подходы к поиску новых лекарственных средств. Технологические и биофармацевтические аспекты разработки лекарственных форм. Предпроектное изучение	
Содержание темы самостоятельной работы	Стадии поиска и разработки лекарственного препарата. Современные подходы к поиску новых лекарственных средств. Технологические и биофармацевтические аспекты разработки лекарственных форм. Предпроектное изучение	
Тема 1.2.	Компоненты лекарственного препарата	ПК-2.УК-1
Содержание темы практического занятия	Обоснование выбора лекарственной формы. Фармацевтико-технологические свойства фармацевтической субстанции. Вспомогательные вещества. Совместимость. Система контейнер/укупорка	
Содержание темы самостоятельной работы	Современная концепция фармацевтической разработки	
Раздел 2.	**Документальное оформление фармацевтической разработки**	**ПК-2,УК-1**
Тема 2.1.	Отчет о фармацевтической разработке лекарственного средства	ПК-2.УК-1
Содержание лекционного курса	Отчет о фармацевтической разработке лекарственного средства	
Содержание темы практического занятия	Регистрационное досье на лекарственный препарат. Структура и содержание отчета о фармацевтической разработке лекарственного средства	
Содержание темы самостоятельной работы	Оформление отчета о фармацевтической разработке лекарственного средства (на этапе лабораторных исследований).	
Тема 2.2.	Особенности фармацевтической разработки лекарственных препаратов	ПК-2.УК-1
Содержание темы практического занятия	Особенности технологического процесса при фармацевтической разработке лекарственных форм. Изучение стабильности лекарственных форм. Факторы, влияющие на стабильность, типы исследований стабильности, руководства ГФ,ЕАЭС и ICH по изучению стабильности	
Содержание темы самостоятельной работы	Особенности технологического процесса при фармацевтической разработке твердых, жидких и мягких лекарственных форм. Особенности фармацевтической разработки лекарственных препаратов для детей	
Раздел 3.	**Концепция трансфера и масштабирования технологического процесса**	**ПК-2,УК-1**
Тема 3.1.	Стадии жизненного цикла лекарственного препарата. Основные этапы трансфера технологий	ПК-2.УК-1
Содержание лекционного курса	Стадии жизненного цикла лекарственного препарата. Основные этапы трансфера технологий	
Содержание темы практического занятия	Этапы переноса технологий. Критерии успешности трансфера технологии	
Содержание темы самостоятельной работы	Перенос технологии со стадии разработки в промышленное производство (на примере твердых, жидких и мягких лекарственных форм): составление плана работы	
Тема 3.2.	Итоговое тестирование	ПК-2.УК-1

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

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

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

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

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

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

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	Планируемые результаты обучения	Форма оценочных средств	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат не достигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
ПК-2 ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	**ПК-2 ИПК 2.1 Планирует работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства**	Знать: как планировать работу по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	выполнение письменных заданий, собеседование	Имеет фрагментарные знания о планирования работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Имеет общие, но не структурированные знания о планировании работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о планировании работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Имеет сформированные,систематические знания о планировании работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства
		Уметь: планировать работу по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	выполнение письменных заданий, собеседование	Обладает фрагментарным умением планировать работу по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Частично умеет планировать работу по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	В целом успешно умеет планировать работу по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Умеет формировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства
		Владеть: навыками планирования работ по контролю качества на фармацевтическом производстве	выполнение письменных заданий, собеседование	Владеет фрагментарными навыками планирования работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства)	В целом успешно, но не систематично владеет навыками планирования работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства)	В целом успешно применяет навыки планирования работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства)	Успешно и систематично применяет навыки планирования работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства)
УК-1 УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	**УК-1 НУК 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	Имеет общие, но не структурированные знания о собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о собранных и проанализированных данных определять и	Имеет сформированные,систематические знания о собранных и проанализированных данных определять и формулировать

				в масштабе целостной системы	в масштабе целостной системы	формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	проблему, включая в масштабе целостной системы
		Уметь: на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	выполнение письменных заданий, собеседование	Обладает фрагментарным умением на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	Частично умеет на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	В целом успешно умеет обосновывать необходимость объема лабораторных исследований	Умеет формировать на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы
		Владеть: навыками собранных и проанализированных данных определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы	выполнение письменных заданий, собеседование, тестирование	Имеет фрагментарные знания о навыках собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	В целом успешно, но не систематично владеет навыками собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	В целом успешно применяет навыки собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы	Успешно и систематично применяет навыки собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы

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

1 уровень – оценка знаний

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

— тест

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

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

2 уровень – оценка умений

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

— задания на решение проблемной ситуации

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

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

3 уровень – оценка навыков

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

— аналитическая работа с документами

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

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

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

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

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

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

ТКУ по дисциплине подлежат:
выполнение письменных заданий
собеседование
тестирование

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

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

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

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

Промежуточная аттестация по дисциплине:
зачет

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

7.1. Основная учебная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
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_PdUm928XLAfclZ61n3cVbusv4k0MDoE8QBfZhmlriSExA8 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 приобретается практика в изложении и разъяснении

полученных знаний, развивается речь.При необходимости следует обращаться за консультацией к преподавателю. Идя на консультацию, необходимо хорошо продумать вопросы, которые требуют разъяснения. В начале практического занятия студенты под руководством преподавателя более глубоко осмысливают теоретические положения по теме занятия, раскрывают и объясняют основные явления и факты. В процессе творческого обсуждения и дискуссии вырабатываются умения и навыки использовать приобретенные знания для решения практических задач.Составление плана дисциплинирует и повышает организованность в работе. Второй этап включает непосредственную подготовку студента к занятию. Начинать надо с изучения рекомендованной литературы. Необходимо помнить, что на лекции обычно рассматривается не весь материал, а только его часть. Остальная его часть восполняется в процессе самостоятельной работы. В связи с этим работа с рекомендованной литературой обязательна. Особое внимание при этом необходимо обратить на содержание основных положений и выводов, объяснение явлений и фактов, уяснение практического приложения рассматриваемых теоретических вопросов. В процессе этой работы студент должен стремиться понять и запомнить основные положения рассматриваемого материала, примеры, поясняющие его, а также разобраться в иллюстративном материале.

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

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

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Подготовка к промежуточной аттестации.

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

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

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

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 № 2830Проектор мультимедиа Sanyo PLC-SW30Крепление 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: Надлежащие практики и отраслевые системы менеджмента качества

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма обучения: заочная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Заочное отделение

Курс: 1

Второй семестр

Зачет	0 час.
Лекции	2 час.
Практические	6 час.
СРС	64 час.

Всего 72 час.

Зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ) 2

Рабочая программа учебной дисциплины составлена с учетом требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - 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: Формирование у обучающихся знаний и навыков построения и управлениясистемойменеджментакачества современной фармацевтической организации, требуемых действующим законодательством

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

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Результаты обучения
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-1 Осуществляет работы по контролю качества фармацевтического производства	ПК-1 ИПК 1.5 Составляет отчет и/или нормативный документ поконтроля качества	Знать: Составлять отчет и/или нормативный документ по контролю качества Уметь: Составлять отчет и/или нормативный документ по контролю качества Владеть: Составлением отчета и/или нормативного документа по контролю качества
Универсальные компетенции	УК-4 Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	УК-4 ИУК 4.1 Определяет коммуникативную стратегию, соответствующую ситуации	Знать: Определять коммуникативную стратегию, соответствующую ситуации Уметь: Определять коммуникативную стратегию, соответствующую ситуации Владеть: Определением коммуникативную стратегию, соответствующую ситуации
		УК-4 ИУК 4.10 Устанавливает междисциплинарные контакты, создает расширенные социальные сети контактов	Знать: Устанавлеие междисциплинарных контактов, создает расширенные социальные сети контактов Уметь: Устанавливать междисциплинарные контакты, создает расширенные социальные сети контактов Владеть: Устанавлением междисциплинарных контактов, создает расширенные социальные сети контактов
		УК-4 ИУК 4.2 Формирует четкую структуру коммуникации, в том числе для	Знать: Формирование четкой структуры коммуникации, в том числе для междисциплинарной мультикультурной коммуникации Уметь: Формировать четкую структуру коммуникации, в том числе для междисциплинарной

		междисциплинарной мультикультурной коммуникации	мультикультурной коммуникации Владеть: Формированием четкой структуры коммуникации, в том числе для междисциплинарной мультикультурной коммуникации
		УК-4 ИУК 4.3 Эффективно пользуется письменными формами коммуникации для академических и профессиональных целей	Знать: Эффективно пользоваться письменными формами коммуникации для академических и профессиональных целей Уметь: Эффективно пользоваться письменными формами коммуникации для академических и профессиональных целей Владеть: Эффективно пользоваться письменными формами коммуникации для академических и профессиональных целей
		УК-4 ИУК 4.4 Использует различные стили и формы электронных / мультимедийных коммуникаций	Знать: Использовать различные стили и формы электронных / мультимедийных коммуникаций Уметь: Использовать различные стили и формы электронных / мультимедийных коммуникаций Владеть: Использовать различные стили и формы электронных / мультимедийных коммуникаций
		УК-4 ИУК 4.5 Применяет в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты	Знать: Применять в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты Уметь: Применять в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты Владеть: Применением в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты
		УК-4 ИУК 4.6 Использует вербальные и невербальные способы коммуникации	Знать: Использовать вербальные и невербальные способы коммуникации Уметь: Использовать вербальные и невербальные способы коммуникации Владеть: Использовать вербальные и невербальные способы коммуникации
		УК-4 ИУК 4.7 Поддерживает конструктивный диалог,	Знать: Поддерживать конструктивный диалог, воспринимает чужие идеи и мнения Уметь: Поддерживать конструктивный диалог,

		воспринимает чужие идеи и мнения	воспринимает чужие идеи и мнения Владеть: Поддерживать конструктивный диалог, воспринимает чужие идеи и мнения
		УК-4 ИУК 4.8 Применяет инструменты переговоров и управления конфликтами	Знать: Применять инструменты переговоров и управления конфликтами Уметь: Применять инструменты переговоров и управления конфликтами Владеть: Применять инструменты переговоров и управления конфликтами
		УК-4 ИУК 4.9 Учитывает различные аспекты межиндивидуального общения	Знать: Учитывать различные аспекты межиндивидуального общения Уметь: Учитывать различные аспекты межиндивидуального общения Владеть: Различными аспектами межиндивидуального общения

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

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

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

01 Образование и наука (в сфере научных исследований)

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств)

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 .

Всего	Контактная работа		Самостоятельная работа
	Лекции	Практические занятия (семинарские занятия)	
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		Самостоятельная работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	**23**	**2**	**2**	**19**	
Тема 1.1.	13	2	2	9	задания на принятие решений в проблемной ситуации, презентации, собеседование, тестирование
Тема 1.2.	10			10	задания на принятие решений в проблемной ситуации, задания на принятие решения в ситуации выбора, презентации, собеседование, тестирование
Раздел 2.	**49**		**4**	**45**	
Тема 2.1.	17		2	15	кейс-задача
Тема 2.2.	15			15	задания на принятие решений в проблемной ситуации, задания на принятие решения в ситуации выбора, презентации, собеседование, тестирование
Тема 2.3.	17		2	15	задания на принятие решений в проблемной ситуации, задания

					на принятие решения в ситуации выбора, презентации, собеседование, тестирование
ВСЕГО:	**72**	**2**	**6**	**64**	

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

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

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

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

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

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

№	Перечень разделов и тем	Тип занятия (Л, П, С)	Перечень компетенций и этапы их формирования	
			ПК-1	УК-4
Раздел 1.				
Тема 1.1.	**Понятие и основные положения Надлежащих практик (GMP, GCP, GLP и GDP)**	Лекция	+	+
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 1.2.	**Принципы обеспечения условий GMP при контроле качества лекарственных форм**	Лекция		
		Практическое занятие		
		Самостоятельная работа	+	+
Раздел 2.				
Тема 2.1.	**Современное представление о системах управления качеством. Формирование современных представлений о системах управления качеством. Понятие о качестве продукции. Фармацевтическая система качества.**	Лекция		
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 2.2.	**Критерии эффективной системы менеджмента качества.**	Лекция		
		Практическое занятие		
		Самостоятельная работа	+	+
Тема 2.3.	**Аудиты и самоинспекции.**	Лекция		
		Практическое занятие	+	+
		Самостоятельная работа	+	+

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

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

		надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	проблемной ситуации	интерпретировать и применять положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	умением интерпретировать и применять положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	и применять положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	применять положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности
		Владеть: навыками интерпретации и применения положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	задания на принятие решения в нестандартной ситуации	Владеет фрагментарными навыками интерпретации и применения положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	В целом успешно, но не систематично владеет навыками интерпретации и применения положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	В целом успешно применяет навыки интерпретации и применения положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности	Успешно и систематично применяет навыки интерпретации и применения положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности
	ПК-2 ИД-3 Применяет теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	Знать: теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по контролю качества лекарственных средств	собеседование, тестирование	Имеет теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по контролю качества лекарственных средств	Имеет общие, но не структурированные теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по контролю качества лекарственных средств	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по контролю качества лекарственных средств	Имеет сформированные,систематические 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	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Обладает фрагментарным умением применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических	Обладает частичным, не систематичным умением применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических	В целом успешно умеет применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических	Успешно и систематично умеет применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических

		лекарственных средств		фармацевтических задач по контролю качества лекарственных средств	фармацевтических задач по контролю качества лекарственных средств	задач по контролю качества лекарственных средств	задач по контролю качества лекарственных средств
		Владеть:навыками применения теоретических фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по контролю качества лекарственных средств	задания на принятие решения в ситуации выбора	Владеет фрагментарными навыками применения теоретических фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по контролю качества лекарственных средств	В целом успешно, но не систематично владеет навыками применения теоретических фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по контролю качества лекарственных средств	В целом успешно применяет навыки применения теоретических фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по контролю качества лекарственных средств	Успешно и систематично применяет навыки применения теоретических фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по контролю качества лекарственных средствет навыки
	ПК-2 ИД-4 Планирует и оценивает результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Знать: методы планирования и оценивания результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	собеседование	Имеет фрагментарные знания о методах плапирования и оценивания результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Имеет общие, но не структурированные знания о методах планирования и оценивания результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о методах планирования и оценивания результатов аудитов качества фармацевтическог о производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Имеет сформированные, систематические знания о методах планирования и оценивания 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	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Обладает фрагментарным умением плапировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья	Обладает частичным, не систематичным умением планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей,	В целом успешно умеет планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтическог о производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Успешно и систематично умеет планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов

				и материалов	поставщиков сырья и материалов		
		Владеть: : методами планирования и оценивания результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	задания на принятие решения в ситуации выбора	Владеет фрагментарными навыками планирования и оценивания результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	В целом успешно, но не систематично владеет навыками планирования и оценивания результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	В целом успешно применяет навыки планирования и оценивания результатов аудитов качества фармацевтическог о производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	Успешно и систематично применяет навыки планирования и оценивания результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов

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

1 уровень – оценка знаний

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

— кейс-задачи

Примеры заданий:

1.Кейс с дискуссией " Анализ карты основных процессов фармацевтического предприятия"
2. РАЗРАБОТАТЬ МИНИ-КЕЙС " оПРОСНИК ДЛЯ САМОИНСПЕКЦИИ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО УЧАСТКА"

Критерии оценки:

Оценка «отлично»(90-100) использовал адекватный пример, ссылки на полученные в курсе знания, научное объяснение своей точки зрения. "Хорошо" (80-89) выставляется обучающемуся, если он ИСПОЛЬЗОВАЛ АДЕКВАТНЫЕ ПРИМЕРЫ, МАЛО ССЫЛАЛСЯ НА ПОЛУЧЕННЫЕ В КУРСЕ ЗНАНИЯ И НАУЧНОЕ ОБЪЯСНЕНИЕ СВОЕЙ ТОЧКИ ЗРЕНИЯ. "УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО"(70-79)ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МАЛОСООТВЕТСТВУЮЩЕГО ПРИМЕРА, БЕЗ ССЫЛОК НА ПОЛУЧЕННЫЕ В КУРСЕ ЗНАНИЯ, НАУЧНОЕ ОБЪЯСНЕНИЕ СВОЕЙ ТЧКИ ЗРЕНИЯ. " нЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО" (0-69) ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НЕАДЕКВАТНОГО ПРИМЕРА, БЕЗ ССЫЛОК НА ПОЛУЧЕННЫЕ В КУРСЕ ЗНАНИЯ И БЕЗ НАУЧНОГО ОБЪЯСНЕНИЯ ТОЧКИ ЗРЕНИЯ.

— тест

Примеры заданий:

1. Надлежащая производственная практика (GMP) — это свод правил из управления качеством, выполнение которых предприятием-производителем гарантирует, что: 1) ЛС является эффективными и безопасными для использования, а их потребительские характеристики отвечают наивысшим мировым стандартам качества; 2) ЛС отвечают требованиям ведущей фармакопеи мира (USP, BP и тому подобное); 3) ЛС производятся в условиях помещений наивысшего класса чистоты А. 4) ЛС постоянно производятся и контролируются в соответствии со стандартами качества, которые отвечают их назначению, а также в соответствии с требованиями регистрационного досье.Ответ: 1
2."Аудитом первой стороны" называют аудит, который осуществляется: 1) представителями важного для организации заказчика (потребителя), мнение которого очень значимо; 2) самой организацией для внутренних целей силами своих сотрудников или приглашенных извне специалистов; 3) представителями наблюдательного органа, который контролирует сферу деятельности организации; 4) у поставщиков сырья и материалов, которые влияют на качество продукции, произведенной заказчиком.Ответ: 2

Критерии оценки:

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

— презентация

Примеры заданий:

ПОДГОТОВИТЬ ПРЕЗЕНТАЦИИ с выступлением на темы:
1. Формирование современных представлений о системах управления качеством.
2. Фармацевтическая система качества.
3. Критерии эффективной системы менеджмента качества.

Критерии оценки:

Изложенное понимание презентации как проработанного материала определяется критериями оценки: новизна материала(25 баллов) обоснованность выбора источников (25 баллов)степень расскрытия сущности вопроса темы (25 баллов)соблюдение требований к оформлению презентаций (25 баллов). Соблюдены все требования перечисленные выше (90-100)оценка отлично, 80-89 " хорошо" основные требования выполнены, но есть недочетыв оформлении и изложении, 70-79% (удовлетворительно-в изложении материала: отсутствует логика изложения и последовательность, есть недочеты к оформлению презентации, неудачно выбраны источники, менее 70% (неудовлетворительно)тема не расскрыта, имеется существенное непонимание проблемы. .

— собеседование

Примеры заданий:

1. Международные стандарты, регламентирующие качество лекарственных препаратов
2. Основные требования GMP

Критерии оценки:

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

2 уровень – оценка умений

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

— решение ситуационных задач

Примеры заданий:

1. Мини-кейс «Определение потребностей в обучении персонала»;
2. Кейс с дискуссией «Анализ карты основных процессов фармацевтического предприятий»;
3. Мини-кейс «Разработка опросника для самоинспекции производственного участка»;

Критерии оценки:

Отлично» (90-100 баллов) – использование адекватного примера, ссылки на полученные в курсе

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

3 уровень – оценка навыков

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

— решение ситуационных задач

Примеры заданий:

1. При инспекционном аудите органом по сертификации со ссылкой на п. 5.4.1 ISO 9001:2008 аудиторами было выдано уведомление о том, что одно из подразделений организации не представило цели в области качества. Организация считает, что целями в области качества являются цели по улучшению идентифицированных процессов СМК. Если соответствующим процессом данное подразделение не охвачено, то и целей в области качества у него не должно быть. Вопрос: Кто прав в данной ситуации?
2. Во время сертификационного аудита было зафиксировано следующее незначительное несоответствие по п. 7.5.1 ISO 9001:2008: «Не представлена процедура остановки и возобновления производства». Комментарий предприятия: «Наше предприятие — опытное, номенклатура изделий большая, но объем выпуска невелик. При возникновении проблем вопросы решаются на оперативных совещаниях у начальника производства. Поэтому предприятие считает разработку специальной документированной процедуры по этому вопросу нецелесообразной». Вопрос: Кто прав в данной ситуации?
3. В ходе аудита по п. 4.2.3 ISO 9001:2008 было зафиксировано следующее незначительное несоответствие: «На рабочих местах находились отдельные технологические документы, в которые не были внесены изменения». Вместе с тем выявленные документы относились к области бизнес-деятельности, не заявленной в области действия сертифицируемой СМК. Вопрос: Правы ли аудиторы?

Критерии оценки:

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

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

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

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

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

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

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

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

7.1. Основная учебная литература

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

7.2. Перечень дополнительной литературы

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

7.3. Периодическая печать

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

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

1.
2. Электронный каталог Научной библиотеки Казанского ГМУ http://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru
3. Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ) https://lib-kazangmu.ru/
4. Электронная библиотека "Консультант студента" http://www.studentlibrary.ru/
5. Справочно-информационная система «MedBaseGeotar» https://mbasegeotar.ru/cgi-bin/mb4x
6. Портал научных журналов «Эко-вектор» https://journals.eco-vector.com/
7. Электронные периодические издания ИВИС http://eivis.ru
8. Справочная правовая система «КонсультантПлюс» (Доступ с компьютеров интернет-зала библиотеки. Онлайн-версия) https://student2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=home
9. Медицинский ресурс JAYPEE DIGITAL (Индия) https://jaypeedigital.com/
10. База данных журналов Wiley https://onlinelibrary.wiley.com/
11. Электронные ресурсы издательства SpringerNature https://link.springer.com/
12. База данных Медицинские журналы и статьи (RusMed) https://medj.rucml.ru/
13. Федеральная электронная медицинская библиотека https://femb.ru/femb
14. Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава РФ https://cr.minzdrav.gov.ru/
15. 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).При этом следует иметь в виду, что лекция, как и учебник, выполняет функцию введения студента в тему: она дает понимание проблемы, ориентирует в основных понятиях и концепциях, а также в литературе по данной теме. Однако глубокое понимание темы невозможно без ее дальнейшей самостоятельной проработки. Поэтому изучение любой темы предполагает, что студент, готовясь к семинарскому занятию, не только перечитывает лекцию, но также внимательно читает и конспектирует рекомендованную литературу. Комментирующая информация разъясняет основную, излагает ее проще, дает развернутые, подробные формулировки. Такого типа информацию можно без ущерба для понимания смысла сокращать до 50 % объема.

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

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

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

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

Требования к выполнению сообщения (доклада).

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

Подготовка к промежуточной аттестации.

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

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

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

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)

Надлежащие практики и отраслевые системы менеджмента качества	учебно-методический кабинет №305 столы, стулья для обучающихся, стол, стул для преподавателя, доска, шкафы, ноутбук Windows 10 PRO	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д.16
Надлежащие практики и отраслевые системы менеджмента качества	учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа №308,310 столы, стулья для обучающихся, стол, стул для преподавателя, доска, шкафы, проектор-мультимедия Windows 10 Home SL	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д.16
Надлежащие практики и отраслевые системы менеджмента качества	помещение для самостоятельной работы к.202, 204 - читательный зал открытого доступа столы, стулья для обучающихся, стол, стул для преподавателя, доска, шкафы, ноутбук Windows 10 Home SL	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 провизора2. Оценить возможности влияния факторов фармацевтической промышленности на окружающую среду3. Рассмотреть влияние фармацевтической промышленности на здоровье человека

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	**Код и наименование компетенции**	**Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции**	**Результаты обучения**
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 магистратуру, могут осуществлять профессиональную деятельность:

01 Образование и наука (в сфере научных исследований)

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств)

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

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

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

научно-исследовательский

организационно-управленческий

производственно-технологический

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

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

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

Промежуточная аттестация – Зачет .

Всего	Контактная работа		Самостоятельная работа
	Лекции	Практические занятия (семинарские занятия)	
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		Самостоятельная 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**	
Тема 2.1.	14	2	4	8	доклад, решение творческих задач, составление презентации, 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 произ-водств. Нормированиекачества сточных вод. Методы очистки и обезвреживания производственных сточных вод. Источники и состав загрязнений атмосферного воздуха. Классы опасности загрязняющихвеществ атмосферного воздуха. Нормирование загрязняющих веществ в атмосфере.**	**ПК-2**
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.	ПК-2
Содержание лекционного курса	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.	
Содержание темы практического занятия	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.	
Содержание темы самостоятельной работы	Источники выбросов загрязняющих ве-ществ в окружающую среду. Предприятия фармацевтического сектора как источник загрязнения окружающей среды.	
Тема 1.2.	Сточные воды. Классификация сточных вод химических произ-водств. Нормированиекачества сточных вод. Методы очистки и обезвреживания производственных сточных вод	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Сточные воды. Классификация сточных вод химических произ-водств. Нормированиекачества сточных вод. Методы очистки и обезвреживания производственных сточных вод	
Тема 1.3.	Источники и состав загрязнений атмосферного воздуха. Классы опасности загрязняющихвеществ атмосферного воздуха. Нормиро-вание загрязняющих веществ в атмосфере.	ПК-2
Содержание темы самостоятельной работы	Источники и состав загрязнений атмосферного воздуха. Классы опасности загрязняющихвеществ атмосферного воздуха. Нормиро-вание загрязняющих веществ в атмосфере.	
Тема 1.4.	Химические и физические методы анализа загрязняющих веществ в промышленныхвыбросах. Определение концентрации пыли в воздухе рабочей зоны.	ПК-2

Содержание темы самостоятельной работы	Химические и физические методы анализа загрязняющих веществ в промышленныхвыбросах. 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 человек	
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 ор-ганизациях	ПК-2
Содержание темы практического занятия	Экология труда на фармацевтических предприятиях и в аптечных ор-ганизациях	
Содержание темы самостоятельной работы	Экология труда на фармацевтических предприятиях и в аптечных ор-ганизациях	

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

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

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

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

№	Перечень разделов и тем	Тип занятия (Л, П, С)	Перечень компетенций и этапы их формирования
			ОПК-1
Раздел 1.			
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 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.**	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятель	+

	Определение концентрации пыли в воздухе рабочей зоны.	ная 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:

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

Критерии оценки:

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

2 уровень – оценка умений

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

— собеседование

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

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

— презентация

Примеры заданий:

Презентации по темам с 1 по 10 структурируются по следующей схеме:
- назначение данной группы
- представители, номенклатура
- химическая структура
- механизм действия (на чём основан), способ попадания в организм
- влияние на организм человека: вызываемое последствие, лечение и т.д.
- длительность сохранения во внешней среде

ТЕМЫ презентаций:
1. Гербициды
2. Родентициды
3. Инсектициды
4. Нематоциды
5. Фунгициды
6. Реппеленты
7. Акарициды
8. Арборициды
9. Альгициды
10. Бактерициды
11. Антисептики, использующиеся для предохранения неметаллических материалов от разрушения микроорганизмами
12. Химическая классификация пестицидов
13. Пестициды, общая характеристика, история создания
14. Классификация пестицидов по степени токсичности, ПДК, ОДК
15. Формы применения пестицидов (порошки, эмульсии, аэрозоли и т.д.)
16. Характеристика и история создания ДДТ

Критерии оценки:

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

«Неудовлетворительно» (0-69 баллов) – презентация не раскрывает
тему, студент не может ответить на большую часть дополнительных вопросов, зачитывает текст.

Требования к презентации. Презентация – продукт самостоятельной работы
студента, представляющий собой краткое изложение в наглядном виде полученных результатов
теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы,
где автор раскрывает суть исследуемого вопроса, приводит различные точки зрения, а также
собственное понимание проблемы.По усмотрению преподавателя презентации могут
быть представлены на семинарах, а также может быть использовано индивидуальное собеседование
преподавателя со студентом по пропущенной теме.Презентация должна быть
оформлена в программе PPT . В работе должен быть титульный слайд с указанием темы и ФИО
преподавателя. Общее число слайдов - 10-15. Необходимо отразить суть темы в
наглядном виде и уметь сделать сообщение по теме презентации.Тема отражена полностью

3 уровень – оценка навыков

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

— решение творческих задач

Примеры заданий:

Спроектировать испытательную лабораторию:
1. Название лаборатории
2. Область аккредитации
3. Цели испытательной лаборатории в соответствии с ГОСТ
4. Задачи лаборатории
5. Структура лаборатории
6. Оборудование (в соответствии с методами анализа)

Оформить в виде презентации

Критерии оценки:

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

Требования к презентации. Презентация – продукт самостоятельной работы
студента, представляющий собой краткое изложение в наглядном виде полученных результатов
теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы,
где автор раскрывает суть исследуемого вопроса, приводит различные точки зрения, а также

собственное понимание проблемы.По усмотрению преподавателя презентации могут быть представлены на семинарах, а также может быть использовано индивидуальное собеседование преподавателя со студентом по пропущенной теме.Презентация должна быть оформлена в программе PPT . В работе должен быть титульный слайд с указанием темы и ФИО преподавателя. Общее число слайдов - 10-15. Необходимо отразить суть темы в наглядном виде и уметь сделать сообщение по теме презентации.Тема отражена полностью

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 приступать к выполнению задания, нужно внимательно прочитать все вопросы и подумать, где и какие источники (нормативно-правовые документы, учебники, научные журналы, Интернет и др.) будете использовать; какие у Вас имеются; каких нет. Собрав и изучив библиографические источники и практический материал, приступаем к выполнению сообщения (доклада). Оформление работы должно соответствовать требованиям, утвержденным кафедрой. Основные правила оформления работы. 1. Всю работу надо правильно оформить: титульный лист, текст, заголовки, библиографический список, сноски и др. 2. Шрифт – 14. Интервал между строк – 1,5. Поля: сверху и снизу – 2 см; слева – 3 см; справа – 1,5 см. 3. Заголовки печатать по центру, жирным шрифтом. Без абзаца. Точки в конце заголовков не ставят. 4. Текст печатать по ширине всего листа. Абзац 1,25. 5. Страницы пронумеровать: наверху по центру. На первой странице номер не ставить. 6. По всей работе сделать сноски на все определения, цитаты, цифры, таблицы и др. внизу страницы. На каждой странице нумерацию сносок начинать заново. Правильно оформить библиографию сноски. 7. В конце каждого вопроса реферата сделать Библиографический список (список литературы) по алфавиту, правильно оформить по ГОСТу.

Подготовка к промежуточной аттестации.

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

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 текстовыз 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 приложенийMS Office или R7 офис
4. Интернет браузер отечественного производителя
5. Библиотечная система ИРБИС

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

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 контьролде качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

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

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

01 Образование и наука (в сфере научных исследований)

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств)

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

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

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

научно-исследовательский

организационно-управленческий

производственно-технологический

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

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

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

Промежуточная аттестация – Зачет с оценкой .

Всего	Контактная работа		Самостоятельная работа
	Лекции	Практические занятия (семинарские занятия)	
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		Самостоятельная 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	Биофармацевтическая оценка качества различных лекарственных	

лекционного курса	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 Нуриазданова. – Казань: Печатный двор. -2011.-36 с.
2	Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации : [научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. Быковского С. Н. и др.]. - Москва : Перо, 2015. - 471 с.

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

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

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

		Самостоятельная работа	+	+

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

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	Планируемые результаты обучения	Форма оценочных средств	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат не достигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
ПК-2 **ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства**	**ПК-2 ИПК 2.1 Планирует работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства**	Знать: основные виды работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	тестирование, устный опрос	Не знает основные виды работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Частично знает основные виды работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Знает, но не в полной мере, основные виды работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Знает основные виды работ по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства
		Уметь: планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	собеседование	Не умеет планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Частично умеет планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Умеет, но не в полной мере, планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Способен планировать работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства
		Владеть: навыками планирования работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	лабораторная работа	Не владеет навыками планирования работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Частично владеет навыками планирования работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	Владеет, но не достаточно уверенно, навыками планирования работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства	В полной мере владеет навыками планирования работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства
УК-1 **УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий**	**УК-1 ИУК 1.1 На основе собранных и проанализированных данных определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы**	Знать: критические точки процесса контроля качества лекарственных средств на фармацевтическом 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	Частично знает основные критические точки процесса контроля качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и	Знает, но не в полной мере, критические точки процесса контроля качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и	Знает основные критические точки процесса контроля качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических

				факторов	фармацевтических факторов	фармацевтических факторов	факторов
		Уметь: формулировать проблему на основе анализа проблемных ситуаций процесса контроля качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов	собеседование	Не умеет формулировать проблему на основе анализа проблемных ситуаций процесса контроля качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов	Частично умеет формулировать проблему на основе анализа проблемных ситуаций процесса контроля качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов	Умеет, но не в полной мере, формулировать проблему на основе анализа проблемных ситуаций процесса контроля качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов	Способен формулировать проблему на основе анализа проблемных ситуаций процесса контроля качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов
		Владеть: навыками критического анализа проблемных ситуаций при контроле качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов	лабораторная работа	Не владеет навыками критического анализа проблемных ситуаций при контроле качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов	Частично владеет навыками критического анализа проблемных ситуаций при контроле качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов	Владеет, но не достаточно уверенно, навыками критического анализа проблемных ситуаций при контроле качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов	В полной мере владеет навыками критического анализа проблемных ситуаций при контроле качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве с учетом биофармацевтических свойств и фармацевтических факторов

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

1 уровень – оценка знаний

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

— тест

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

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

2 уровень – оценка умений

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

— собеседование

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

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

выставляется обучающемуся, если он имеет общие, но не структурированные знания по вопросам собеседования. «Неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, если он имеет фрагментарные знания по вопросам собеседования.

3 уровень – оценка навыков

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

— лабораторная работа

Примеры заданий:

Практическая работа: Тест «Растворение» для лекарственного препарата «Парацетамол таблетки 500 мг» Цель работы: провести тест «Растворение» препарата «Парацетамол таблетки 500 мг» Объект исследования: таблетки парацетамола 500 мг Задачи: Проведение теста«Растворение» Приготовление раствора стандартного образца парацетамола. Расчет содержания парацетамола, перешедшего в среду растворения.15Определение проводят в соответствие с ОФС 42-0003-04, используя прибор типа «Вращающаяся корзинка». Среда растворения вода, объем - 1000 мл, скорость вращения корзинки - 100 об/мин, время растворения - 45мин. Проведение теста «Растворение» Одну таблетку помещают в корзинку, которую приводят во вращение. Через 45 минут отбирают пробу раствора и фильтруют через фильтр. 1 мл фильтрата помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. Измеряют оптическую плотность полученного раствора на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 243 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. Параллельно измеряют оптическую плотность раствора стандартного образца парацетамола. В качестве раствора сравнения используют воду. Приготовление раствора стандартного образца парацетамола Около 0,05 г (точная навеска) парацетамола помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 60 мл воды, перемешивают до растворения, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают (раствор А). 1 мл раствора А помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают (растворБ). Расчет содержания парацетамола, перешедшего в среду растворения. Содержание парацетамола, перешедшего в раствор, в процентах вычисляют по формуле: X=(D_1•1000•100•a_0•100)/(D_0•V•100•100•P)= (D_1•a_0•1000)/(D_0•V•P) где D1 - оптическая плотность испытуемого раствора, D 0 - оптическая плотность раствора стандартного образца, а 0 - навеска, взятая для приготовления раствора стандартного образа парацетамола, в г, V - объем фильтрата, взятый для определения, в мл, Р - содержание парацетамола в таблетке, в г. В раствор через 45 минут должно перейти не менее 75 % парацетамола.

Критерии оценки:

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

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

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

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

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

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

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

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

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

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

Промежуточная аттестация по дисциплине:
зачет с оценкой

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

7.1. Основная учебная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
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. Скляренко; 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 материалы20лекций по конспектам и учебным пособиям. В случае необходимости обращаться к преподавателю за консультацией основное внимание уделять усвоению определений базовых

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

Требования к выполнению сообщения (доклада).

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

Подготовка к промежуточной аттестации.

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

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

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

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

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	**Код и наименование компетенции**	**Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции**	**Результаты обучения**
Общепрофессиональные компетенции	ОПК-3 Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения 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 Проводит анализ образцов и статистическую обработку	Знать: осуществление работ по контролю качества фармацевтического производства Уметь: осуществлять работы по контролю качества фармацевтического

		результатов	производства Владеть: навыками осуществления работ по контролю качества фармацевтического производства

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

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

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

01 Образование и наука (в сфере научных исследований)

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств)

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

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

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

научно-исследовательский

организационно-управленческий

производственно-технологический

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

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

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

Промежуточная аттестация – Зачет .

Всего	Контактная работа		Самостоятельная работа
	Лекции	Практические занятия (семинарские занятия)	
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		Самостоятельная 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	Применение искусственного интеллекта в разработке лекарственных	

практического занятия	средств и медицине. Концепция электронного здравоохранения	
Содержание темы самостоятельной работы	Применение искусственного интеллекта в разработке лекарственных средств и медицине. Концепция электронного здравоохранения	
Тема 2.3.	Итоговое занятие. Тестирование.	ОПК-3.ПК-1
Содержание темы практического занятия	Итоговое занятие. Тестирование.	
Содержание темы самостоятельной работы	Итоговое занятие. Тестирование.	

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

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

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

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

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

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

Перечень компетеший	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	Планируемые результаты обучения	Форма оцепочных средств	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат не достигпут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
ОПК-3 Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	**ОПК-3 ИОПК 3.4 Пользуется информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности**	Знать: проведение и организацию научных исследования в области обращения лекарственных средств	тестирование	Имеет фрагментарные знания о проведении и организации научных исследования в области обращения лекарственных средств	Имеет общие, но не структурированные знания о проведении и организации научных исследования в области обращения лекарственных средств	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о проведении и организации научных исследования в области обращения лекарственных средств	Имеет сформированные,систематические знания о проведении и организации научных исследования в области обращения лекарственных средств
		Уметь: проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Обладает фрагментарным умением проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	Обладает частичным, не систематичным умением проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	В целом успешно умеет проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	Успешно и систематично умеет проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств
		Владеть: навыками проведения и организации научных исследования в области обращения лекарственных средств	задания на принятие решений в проблемной ситуации	В целом успешно, но не систематично владеет навыками проведения и организации научных исследования в области обращения лекарственных средств	В целом успешно, но не систематично владеет навыками проведения и организации научных исследования в области обращения лекарственных средств	В целом успешно применяет навыки проведения и организации научных исследования в области обращения лекарственных средств	Успешно и систематично применяет навыки проведения и организации научных исследования в области обращения лекарственных средств
ПК-1 Осуществляет работы по контролю качества фармацевтического производства	**ПК-1 ИПК 1.4 Проводит анализ образцов и статистическую обработку результатов**	Знать: осуществление работ по контролю качества фармацевтического производства	тестирование	Имеет фрагментарные знания об осуществлении работ по контролю качества фармацевтического производства	Имеет общие, но не структурированные знания об осуществлении работ по контролю качества фармацевтического производства	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания об осуществлении работ по контролю качества	Имеет сформированные,систематические знания об осуществлении работ по контролю качества фармацевтического

						фармацевтическог о производства	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 фармацевтическог о 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 фармацевтическог о производства	Успешно и систематично применяет навыки осуществления работ по контролю качества фармацевтического производства

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

1 уровень – оценка знаний

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

— тест

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

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

2 уровень – оценка умений

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

— решение ситуационных задач

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

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

3 уровень – оценка навыков

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

— ситуационная задача

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

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

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

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

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

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

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

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

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

7.1. Основная учебная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
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	Владзимирский, А. В. Телемедицина / А. В. Владзимирский, Г. С. Лебедев - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 576 с. (Серия "Библиотека врача-специалиста") - ISBN 978-5-9704-4195-4. - Текст : электронный // URL : https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970441954.html (дата обращения: 24.05.2022). - Режим доступа : по подписке.

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.Авторыгл. 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 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 приложенийMS Office или R7 офис
4. Интернет браузер отечественного производителя
5. Библиотечная система ИРБИС

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

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 Proлицензия № 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 правовых 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 учетом жизненного цикла лекарственного средства	ОПК-6 ИОПК 6.1 Интерпретирует основные положения	Знать: Интерпретацию основных положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств Уметь: Интерпретировать основные положения

		надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств Владеть: Интерпретацией основных положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств
		ОПК-6 ИОПК 6.2 Участвует в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	Знать: Разработку регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства Уметь: Разработать регламентирующую и регистрирующую документацию отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства Владеть:Разработкой регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства
		ОПК-6 ИОПК 6.3 Выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий	Знать: Пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий Уметь:Выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий Владеть: Умениями пригодными для ситуации методами и инструментами управления рисками для качества и установления причин несоответствий
		ОПК-6 ИОПК 6.4 Применяет методы процессного подхода и управления базами знаний	Знать:Методы процессного подхода и управления базами знаний Уметь:Применять методы процессного подхода и управления базами знаний Владеть:Методами процессного подхода и

			управления базами знаний
		ОПК-6 ИОПК 6.5 Оценивает риски лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	Знать: Оценку рисков лекарственных средств с позиций рисков для пациентов Уметь:Оценить риски лекарственных средств с позиций рисков для пациентов Владеть:Оценкой рисков лекарственных средств с позиций рисков для пациентов
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-1 Осуществляет работы по контролю качества фармацевтического производства	ПК-1 ИПК 1.5 Составляет отчет и/или нормативный документ поконтроля качества	Знать:Составление отчета и/или нормативного документа по контролю качества Уметь:Составлять отчет и/или нормативный документ по контролю качества Владеть:Составлением отчета и/или нормативного документа по контролю качества
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-2 ИПК 2.2 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 фармацевтических задач по качества лекарственных средств	Знать:Применение теоретических фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств Уметь:Применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств Владеть:Применением теоретических фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств
		ПК-2 ИПК 2.4	Знать:Планировку и оценку

		Планирует и оценивает результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов	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 магистратуру, могут осуществлять профессиональную деятельность:

01 Образование и наука (в сфере научных исследований)

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств)

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

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

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

научно-исследовательский

организационно-управленческий

производственно-технологический

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

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

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

Промежуточная аттестация – Зачет .

Всего	Контактная работа		Самостоятельная работа
	Лекции	Практические занятия (семинарские занятия)	
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		Самостоятельная 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. Подпружников [и др.] ; под общ. ред. А. И. Ишмухаметова. - Москва : Группа Ремедиум, 2015. –430 с.
2	Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации : науч.-практ. руководство для фармац. отрасли / [под ред. С. Н. Быковского и др.]. - Москва : Перо, 2015. - 471,с

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

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

№	Перечень разделов и тем	Тип занятия (Л, П, С)	Перечень компетенций и этапы их формирования				
			ПК-2	ОПК-1	ОПК-6	УК-1	ПК-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 умеет интерпретировать и применять положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	В целом успешно умеет интерпретировать и применять положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	Сформированное умение интерпретировать и применять положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности

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

		надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	ситуации	основных положений надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	интерпретирования основных положений надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	я основных положений надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	интерпретирования основных положений надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств
	ОПК-6 ИД-2 Участвует в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	Знать: правила 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 умеет участвовать в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	В целом успешно умеет участвовать в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	Сформированное умение участвовать в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства

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

		применения пригодных для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий	решений в проблемной ситуации	навыками выбора и применения пригодных для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий	не систематически применяет навыки выбора и применения пригодных для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий	навыком выбора и применения пригодных для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий	применяет развитые навыки выбора и применения пригодных для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий
	ОПК-6 ИД-4 Применяет методы процессного подхода и управления базами знаний	Знать: методы процессного подхода и управления базами знаний	тестирование	Имеет фрагментарные знания о процессном подходе и управлении базами знаний	Имеет общие, но не структурированные знания о процессном подходе и управлении базами знаний	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о процессном подходе и управлении базами знаний	Имеет сформированные,систематические знания о процессном подходе и управлении базами знаний
		Уметь: применять методы процессного подхода и управления базами знаний	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Частично умеет применять методы процессного подхода и управления базами знаний	В целом успешно, но не систематически умеет применять методы процессного подхода и управления базами знаний	В целом успешно умеет применять методы процессного подхода и управления базами знаний	Сформировавшое умение применять методы процессного подхода и управления базами знаний
		Владеть: навыками применя методов процессного подхода и управления базами знаний	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Обладает фрагментарными навыками применя методов процессного подхода и управления базами знаний	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки применя методов процессного подхода и управления базами знаний	В целом обладает устойчивым навыком применя методов процессного подхода и управления базами знаний	Успешно и систематически применяет развитые навыки применя методов процессного подхода и управления базами знаний
	ОПК-6 ИД-5 Оценивает риски лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	Знать: методы оценивания рисков лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	тестирование	Имеет фрагментарные знания о методах оценивания рисков лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	Имеет общие, но не структурированные знания о пметодах оценивания рисков лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о методах оценивания рисков лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	Имеет сформированные,систематические знания о закономерностях строения тела человека и их взаимосвязи с функциями, развитием и индивиду-альных особенностей.Прав

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

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

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

1 уровень – оценка знаний

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

— тест

Примеры заданий:

Примеры заданийВариативность тестовых заданий1.Фармацевтическая система качества предприятия должна гарантировать, что:a) Выпуск лекарственного средства с соответствующими показателями качества достигается посредством разработки, планирования, внедрения, поддержания и непрерывного усовершенствования системы;b) Знания о лекарственном средстве и процессе его производства применяются на протяжении всех стадий жизненного цикла;c) Операции по производству и контролю определены и соответствуют требованиям настоящих Правил;d) Все вышеперечисленное/2. Основные требования Правил GMP включают:a) Все производственные процессы должны быть регламентированы, должны систематически пересматриваться с учетом накопленного опытab) Все сотрудники предприятия должны иметь соответствующее высшее образованиес) Все помещения предприятия должны соответствовать требованиям законодательства по содержанию микроорганизмов и взвешенных частицd) Все записи о производстве и контроле качества лекарственных средств должны составляться рукописным способом3. Требования правил GMP к персоналу включают:a) На предприятии должна быть четкая организационная структураb) Персонал должен знать все технологические операции, связанные с производством всех лекарственных средств, выпускаемых предприятиемc) Обучение персонала должно проводиться по желанию сотрудниковd) Все выше перечисленное4. Надлежащая производственная практика - единая система требований по организации производства и контролю качества лекарственных средств от начала переработки сырья до получения готовых продуктов, включая общие требования к помещениям, оборудованию, персоналу - это:a) GMP.b) GCL.c) GCP.d) GLP.5. Для получения достоверных результатов при осуществлении контроля качества используются стандартные указания, называемые:a) Должностные инструкцииb) Стандартные операционные процедуры (СОП)c) Методическое обеспечениеd) Соответствующий порядок документооборота6. Под действие Правил GMP в Российской Федерации подпадают предприятия выпускающие:a) Рецептурные лекарственные препаратыb) Лекарственные препараты, предназначенные для экспортас) Лекарственные препараты для медицинского и ветеринарного применениядd) Биологически активные добавки к пищеg).Таблетки и капсулы с пролонгированным высвобождением.7. Основной задачей валидации фармацевтического производства согласно требованиям, GMP является получение:a) документированных доказательств, что все системы, оборудование и технологический процесс соответствуют установленным требованиям;b) доказательств, что все элементы производственного процессаотвечают заданным параметрам;c) документированных доказательств, что технологическое оборудование функционирует в соответствии со спецификациями поставщика;d) записей о состоянии технологического процесса;e) качественной продукции.8. Качество нового ЛС конкретного предприятия-производителя регламентирует:a) временный аналитический нормативный документ;b) аналитический нормативный документ;c) временная ФС;d) ФС;e) ГФ.9. Сертификат соответствия - это:a) документ, указывающий, что продукция соответствует требованиям нормативов;b) аналитический нормативный документ, разрабатываемый напервые промышленные (установочные) серии новых ЛС;c) регистрационное досье на ЛС;d) процесс установления единой системы показателей качества иметодов испытания ЛС;e) документ по определению стабильности.10. Исследование специфичности проводится при валидации испытаний на:a) идентификацию, контроль примесей и количественное определение;b) только идентификацию и контроль примесей;c) только контроль примесей и количественное определение;d) только идентификацию и количественное определение;e) только количественное определение.

Критерии оценки:

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

2 уровень – оценка умений

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

— решение ситуационных задач

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

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

3 уровень – оценка навыков

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

— решение ситуационных задач

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

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

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

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

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

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

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

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

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

7.1. Основная учебная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Хрестоматия фармацевтического качества / Ю. В. Подпружников [и др.] ; под общ. ред. А. И. Ишмухаметова. - Москва : Группа Ремедиум, 2015. - 430, [2] с. : рис., табл. ; 24 см. - Библиогр. в конце глав. - 7000 экз.. - lSBN 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. ФедотовМосква : 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., Подпружников 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. lSBN: 978-5-9704-9140-9
5	Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства : в 2 т. / [Н. В. Меньшутина и др.] ; под ред. Н. В. Меньшутиной. - Москва : Бином, 2012 - . - Текст : непосредственный. Т. 2. - 2013. - 479, [1] с. : ил. ; 24 см. -). - Авт. указаны на обороте тит. л. - Библиогр. в конце глав. - 1500 экз.. - lSBN 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. - lSSN 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 деятельностьюиспользовать профессиональную терминологию в устных ответах, докладах, рефератах и письменных работах – это развивает необходимый навык обращения с понятиями и категориями, способствует их усвоению и позволяет продемонстрировать глубину знаний по курсу

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Подготовка к промежуточной аттестации.

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

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

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: Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма обучения: заочная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Заочное отделение

Курс: 1

Первый семестр

Лекции	10 час.
Практические	32 час.
СРС	291 час.
Экзамен	27 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: дать обучающимся необходимые знания, умения и навыки в области создания, стандартизации и оценки качества лекарственных средств (ЛС).

Задачи освоения дисциплины:
1. Приобретение теоретических знаний по основным закономерностям связи структуры и свойств лекарственных средств, способов их получения, качественного и количественного анализа, установления доброкачественности, прогнозирования возможных превращений в процессе хранения.2. Формирование умения организовывать и выполнять фармацевтический анализ всех видов лекарственных препаратов с использованием современных химических и физико-химических методов.3. Приобретение умений и компетенций осуществлять контроль качества лекарственных средств в соответствии с государственными стандартами качества, законодательными и нормативными документами.4. Формирование умения проводить самостоятельную аналитическую, научно-исследовательскую работу и выполнять отдельные научно-исследовательские и научно-прикладные задачи по разработке новых методов и технологий в области фармации.

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	**Код и наименование компетенции**	**Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции**	**Результаты обучения**
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-1 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: 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 Проводит анализ образцов и статистическую обработку результатов	Знать: 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: "Фармакогнозия", "Фармакопейный анализ", "Современные методы фармацевтического анализа", "Токсикология".

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

01 Образование и наука (в сфере научных исследований)

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств)

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

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

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

научно-исследовательский

организационно-управленческий

производственно-технологический

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

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

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

Промежуточная аттестация – Экзамен (27 час.).

Всего	Контактная работа		Самостоятельная работа
	Лекции	Практические занятия (семинарские занятия)	
360	10	32	291

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		Самостоятельная работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	**25**			**25**	
Тема 1.1.	25			25	круглый стол
Раздел 2.	**27**		**3**	**24**	
Тема 2.1.	27		3	24	круглый стол, тестирование
Раздел 3.	**52**	**2**	**6**	**44**	
Тема 3.1.	27	2	3	22	практическое задание
Тема 3.2.	25		3	22	круглый стол
Раздел 4.	**52**	**2**	**6**	**44**	
Тема 4.1.	26	1	3	22	практическое задание
Тема 4.2.	26	1	3	22	практическое задание
Раздел 5.	**152**	**6**	**14**	**132**	
Тема 5.1.	27	2	3	22	практическое задание
Тема 5.2.	27	2	3	22	практическое задание
Тема 5.3.	25		3	22	практическое задание
Тема 5.4.	24	2		22	круглый стол
Тема 5.5.	24		2	22	круглый стол
Тема 5.6.	25		3	22	практическое задание
Раздел 6.	**25**		**3**	**22**	
Тема 6.1.	25		3	22	круглый стол, практическое задание, тестирование
ВСЕГО:	**360**	**10**	**32**	**291**	**27**

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

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	**Фармацевтическая химия. Методы анализа лекарственных средств**	**ПК-1**
Тема 1.1.	Унификация методов контроля качества лекарственных средств. Идентификация фармацевтических субстанций.	ПК-1
Содержание темы самостоятельной работы	Унификация методов контроля качества лекарственных средств. Идентификация фармацевтических субстанций.	
Раздел 2.	**Анализ лекарственных средств неорганической природы.**	**ПК-1**
Тема 2.1.	Анализ лекарственных средств неорганической природы.	ПК-1
Содержание темы практического занятия	Анализ лекарственных средств неорганической природы.	
Содержание темы самостоятельной работы	Анализ лекарственных средств неорганической природы.	
Раздел 3.	**Анализ лекарственных средств органической природы**	**ПК-1**
Тема 3.1.	Спирты, альдегиды, соли карбоновых кислот, аминокислоты, терпены как лекарственные средства.	ПК-1
Содержание лекционного курса	Спирты, альдегиды, соли карбоновых кислот, аминокислоты, терпены как лекарственные средства.	
Содержание темы практического занятия	Спирты, альдегиды, соли карбоновых кислот, аминокислоты, терпены как лекарственные средства.	
Содержание темы самостоятельной работы	Спирты, альдегиды, соли карбоновых кислот, аминокислоты, терпены как лекарственные средства.	
Тема 3.2.	Гормоны и антибиотики как лекарственные средства.	ПК-1
Содержание темы практического занятия	Гормоны и антибиотики как лекарственные средства.	
Содержание темы самостоятельной работы	Гормоны и антибиотики как лекарственные средства.	
Раздел 4.	**Ароматические соединения как лекарственные средства**	**ПК-1**
Тема 4.1.	Фенолы, ароматические кислоты и их производные как лекарственные средства.	ПК-1
Содержание лекционного курса	Фенолы, ароматические кислоты и их производные как лекарственные средства.	
Содержание темы практического занятия	Фенолы, ароматические кислоты и их производные как лекарственные средства.	
Содержание темы самостоятельной работы	Фенолы, ароматические кислоты и их производные как лекарственные средства.	
Тема 4.2.	Сульфаниламиды как лекарственные средства.	ПК-1
Содержание лекционного курса	Сульфаниламиды как лекарственные средства.	
Содержание темы практического занятия	Сульфаниламиды как лекарственные средства.	
Содержание темы самостоятельной работы	Сульфаниламиды как лекарственные средства.	
Раздел 5.	**Гетероциклические соединения как лекарственные средства**	**ПК-1**
Тема 5.1.	Производные фурана, кумарины, токоферолы, флавоноиды. Производные пирролидина и индола как лекарственные средства.	ПК-1
Содержание лекционного курса	Производные фурана, кумарины, токоферолы, флавоноиды. Производные пирролидина и индола как лекарственные средства.	
Содержание темы	Производные фурана, кумарины, токоферолы, флавоноиды.	

практического занятия	Производные пирролидина и индола как лекарственные средства.	
Содержание темы самостоятельной работы	Производные фурана, кумарины, токоферолы, флавоноиды. Производные пирролидина и индола как лекарственные средства.	
Тема 5.2.	Производные пиразола, имидазола, имидазолина, имидазолидина и бензимидазола как лекарственные средства.	ПК-1
Содержание лекционного курса	Производные пиразола, имидазола, имидазолина, имидазолидина и бензимидазола как лекарственные средства.	
Содержание темы практического занятия	Производные пиразола, имидазола, имидазолина, имидазолидина и бензимидазола как лекарственные средства.	
Содержание темы самостоятельной работы	Производные пиразола, имидазола, имидазолина, имидазолидина и бензимидазола как лекарственные средства.	
Тема 5.3.	Производные пиперазина и пиперидинилиденциклогептана. Производные пиридин-3-карбоновой и пиридин-4-карбоновой кислот как лекарственные средства.	ПК-1
Содержание темы практического занятия	Производные пиперазина и пиперидинилиденциклогептана. Производные пиридин-3-карбоновой и пиридин-4-карбоновой кислот как лекарственные средства.	
Содержание темы самостоятельной работы	Производные пиперазина и пиперидинилиденциклогептана. Производные пиридин-3-карбоновой и пиридин-4-карбоновой кислот как лекарственные средства.	
Тема 5.4.	Производные тропана. Производные хинолина и хинуклидина, 8-оксихинолина, фторхинолоны как лекарственные средства.	ПК-1
Содержание лекционного курса	Производные тропана. Производные хинолина и хинуклидина, 8-оксихинолина, фторхинолоны как лекарственные средства.	
Содержание темы самостоятельной работы	Производные тропана. Производные хинолина и хинуклидина, 8-оксихинолина, фторхинолоны как лекарственные средства.	
Тема 5.5.	Производные бензилизохинолина, фенантренизохинолина и апорфина. Производные пиперидина и циклогексана. Производные пиримидина как лекарственные средства.	ПК-1
Содержание темы практического занятия	Производные бензилизохинолина, фенантренизохинолина и апорфина. Производные пиперидина и циклогексана. Производные пиримидина как лекарственные средства.	
Содержание темы самостоятельной работы	Производные бензилизохинолина, фенантренизохинолина и апорфина. Производные пиперидина и циклогексана. Производные пиримидина как лекарственные средства.	
Тема 5.6.	Производные бензотиазина, хлорбензолсульфоновой кислоты, пиримидинотиазола. Производные пурина как лекарственные средства.	ПК-1
Содержание темы практического занятия	Производные бензотиазина, хлорбензолсульфоновой кислоты, пиримидинотиазола. Производные пурина как лекарственные средства.	
Содержание темы самостоятельной работы	Производные бензотиазина, хлорбензолсульфоновой кислоты, пиримидинотиазола. Производные пурина как лекарственные средства.	
Раздел 6.	**Контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления**	**ПК-1**
Тема 6.1.	Контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления	ПК-1
Содержание темы практического занятия	Контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления	
Содержание темы самостоятельной работы	Контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления	

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

№ п/п	Наименования
1	Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств : учебно-методическое пособие для студентов, обучающихся по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (магистратура) / С. А. Сидуллина ; Казанский государственный медицинский университет Министерства здравоохранения Российской Федерации. – Казань : Казанский ГМУ, 2023. – 75, [1] 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.	**Унификация методов контроля качества лекарственных средств. Идентификация фармацевтических субстанций.**	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Раздел 2.			
Тема 2.1.	**Анализ лекарственных средств неорганической природы.**	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Раздел 3.			
Тема 3.1.	**Спирты, альдегиды, соли карбоновых кислот, аминокислоты, терпены как лекарственные средства.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.2.	**Гормоны и антибиотики как лекарственные средства.**	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Раздел 4.			
Тема 4.1.	**Фенолы, ароматические кислоты и их производные как лекарственные средства.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 4.2.	**Сульфаниламиды как лекарственные средства.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Раздел 5.			
Тема 5.1.	**Производные фурана, кумарины, токоферолы, флавоноиды. Производные пирролидина и индола как лекарственные средства.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 5.2.	**Производные пиразола, имидазола, имидазолина,**	Лекция	+
		Практическое	+

	имидазолидина и бензимидазола как лекарственные средства.	занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 5.3.	**Производные пиперазина и пиперидинилиденциклогепта на. Производные пиридин-3-карбоновой и пиридин-4-карбоновой кислот как лекарственные средства.**	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 5.4.	**Производные тропана. Производные хинолина и хинуклидина, 8-оксихинолина, фторхинолоны как лекарственные средства.**	Лекция	+
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 5.5.	**Производные бензилизохинолина, фенантренизохинолина и апорфина. Производные пиперидина и циклогексана. Производные пиримидина как лекарственные средства.**	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 5.6.	**Производные бензотиазина, хлорбензолсульфоновой кислоты, пиримидинотиазола. Производные пурина как лекарственные средства.**	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Раздел 6.			
Тема 6.1.	**Контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления**	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: методы анализа для контроля качества.	тестирование	Решено менее 70% тестовых заданий	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
		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 общем анализе полученных результатов несоответствия отсутствуют
		Владеть: навыками выбора адекватных методов анализа для контроля качества.	задания на принятие решения в нестандартной ситуации	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	ПК-1 ИПК 1.2 Разрабатывает методику анализа для контроля качества	Знать: методику анализа для контроля качества.	тестирование	Решено менее 70% тестовых заданий	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
		Уметь: разрабатывать 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 общем анализе полученных результатов несоответствия отсутствуют
		Владеть: навыками разработки методики анализа для контроля качества.	задания на принятие решения в нестандартной ситуации	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой
	ПК-1 ИПК 1.3 Проводит валидацию методики и интерпретацию результатов	Знать: валидацию методики и интерпретацию результатов.	тестирование	Решено менее 70% тестовых заданий	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
		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 общем анализе полученных результатов несоответствия отсутствуют
		Владеть: навыками проведения валидации методики и интерпретации результатов.	задания на принятие решения в нестандартной ситуации	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой

	ПК-1 ИПК 1.4 Проводит анализ образцов и статистическую обработку результатов	Знать: как проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов.	тестирование	Решено менее 70% тестовых заданий	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
		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 общем анализе полученных результатов несоответствия отсутствуют
		Владеть: навыками проведения анализа образцов и статистической обработки результатов.	задания на принятие решения в нестандартной ситуации	Не владеет методами	Частично владеет методами	Владеет методами, но не достаточно уверенно	В полной мере владеет работой

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

1 уровень – оценка знаний

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

— тест

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

90-100% - оценка «отлично»80-89% - оценка «хорошо»70-79% - оценка «удовлетворительно»Менее 70% правильных ответов – оценка «неудовлетворительно».

2 уровень – оценка умений

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

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

Примеры заданий:

Провести контроль качества фармацевтической субстанции "Аскорбиновая кислота". 1.Провести контроль качества по разделу Описание. 2.Провести контроль качества по разделу Растворимость.3.Провести контроль качества по разделу Подлинность.4.Провести контроль качества по разделу Прозрачность и цветность.5.Провести контроль качества по разделу pH раствора.6.Провести контроль качества по разделам Доброкачественность (примеси).7.Провести контроль качества по разделу Удельное вращение.8.Провести контроль качества по разделу Количественное определение.

Критерии оценки:

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

3 уровень – оценка навыков

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

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

Примеры заданий:

Провизору-аналитику на анализ поступила лекарственная форма состава:Димедрол 0,005 Сахара 0,21. Опишите представленную лекарственную форму. 2. Каким видам контроля подвергается данная лекарственная форма.3. Предложите методики определения подлинности ингредиентов.4. Разработайте методику количественного анализа анальгина титриметрическим методом.5. Проведите полный химический контроль лекарственной формы.6. Сделайте вывод о качестве данной лекарственной формы.7. Результаты анализа оформите в журнале по приказу.

Критерии оценки:

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

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

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

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

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

ТКУ по дисциплине подлежат:
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 издания
2	Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии. / Под. ред. Быковский С.Н., Василенко И.А., Максимов С.В. – М.: Изд-во «Перо», 2014. – 488 с.
3	Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов / под ред. Быковского С.Н., М. Изд-во Перо, 2014. - 656 с.

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Краснов, Е. А. Фармацевтическая химия в вопросах и ответах / Е. А. Краснов, Р. А. Омарова, А. К. Бошкаева. – Москва : Литтерра, 2016. – 352 с. – ISBN 978-5-4235-0149-5. – Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента» : [сайт]. – URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423501495.html.
2	Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации: [научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. Быковского С. Н. и др.]. - Москва : Перо, 2015. - 471 с.
3	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.

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).

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

Подготовка к промежуточной аттестации.

Вначале следует просмотреть весь материал по сдаваемой дисциплине, отметить для себя трудные вопросы. Обязательно в них разобраться.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 приложенийMS Office или R7 офис
4. Интернет браузер отечественного производителя
5. Библиотечная система ИРБИС

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

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 химия и анализ лекарственных средств	421 Оборудование КазГМУ: столы, стулья, доска, приборы, весы, шкафы, тяги, лабораторная посуда, реактивы. Программное обеспечение КазГМУ	г. Казань, ул. Фатыха Амирхана, 16
Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств	424 Оборудование КазГМУ: столы, стулья, доска, приборы, весы, шкафы, тяги, лабораторная посуда, реактивы. Программное обеспечение КазГМ	г. Казань, ул. Фатыха Амирхана, 16

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Фармакология

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма обучения: заочная

Факультет: фармацевтический

Кафедра фармакологии

Заочное отделение

Курс: 1

Второй семестр

Зачет	0 час.
Лекции	2 час.
Практические	6 час.
СРС	64 час.

Всего 72 час.

Зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ) 2

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

Разработчики программы:

Доцент, имеющий ученую степень кандидата наук — Е. В. Шиловская

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, доктор медицинских наук — А. У. Зиганшин

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

Председатель предметно-методической комиссии — С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

Доцент, имеющий ученую степень кандидата наук , кандидат биологических наук — Е. В. Шиловская

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

Цель освоения дисциплины: Цель освоения дисциплины: Подготовка специалиста по дисциплине «Фармакология», обладающего системным фармакологическим мышлением, знаниями, навыками и умениями, с учетом принципов доказательности данных на основании официальной документации, научной и справочной литературы, способного применять их в своей профессиональной деятельности и в условиях инновационного развития общества

Задачи освоения дисциплины:
Задачи дисциплины: - приобретение знаний в области общей фармакологии: принципов классификации лекарственных препаратов; факторов, определяющих фармакокинетику и фармакодинамику лекарственных препаратов; учета физиологических особенностей и патологических состояний человека, получающего терапию; особенностей повторного применения лекарств; видов и последствий лекарственного взаимодействия; - обучение анализу действия лекарственных средств по совокупности их фармакологических характеристик – механизма действия, эффектов и фармакокинетических параметров; - приобретение знаний о современных классах лекарственных препаратов и ознакомление с принципами рационального выбора лекарства на основании оценки профиля его эффективности и безопасности.

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 3.1 Планирует и реализует проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств	Знать: Значение проектов научной направленности в области обращения лекарственных средств Уметь: Планировать и реализовать проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств Владеть: Навыками планирования и проведения проектов научной направленности в области обращения лекарственных средств

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

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

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

01 Образование и наука (в сфере научных исследований)

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств)

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 .

Всего	Контактная работа		Самостоятельная работа
	Лекции	Практические занятия (семинарские занятия)	
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		Самостоятельная работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	**2**	**2**			
Тема 1.1.	2	2			тестирование
Раздел 2.	**12**			**12**	
Тема 2.1.	6			6	тестирование
Тема 2.2.	6			6	тестирование
Раздел 3.	**6**			**6**	
Тема 3.1.	3			3	тестирование
Тема 3.2.	3			3	тестирование
Раздел 4.	**9**		**3**	**6**	
Тема 4.1.	3			3	тестирование
Тема 4.2.	3			3	тестирование
Тема 4.3.	3		3		тестирование
Раздел 5.	**15**		**3**	**12**	
Тема 5.1.	6			6	тестирование
Тема 5.2.	3		3		тестирование
Тема 5.3.	6			6	тестирование
Раздел 6.	**12**			**12**	
Тема 6.1.	6			6	тестирование
Тема 6.2.	6			6	тестирование
Раздел 7.	**16**			**16**	
Тема 7.1.	6			6	тестирование
Тема 7.2.	6			6	тестирование
Тема 7.3.	4			4	тестирование
ВСЕГО:	**72**	**2**	**6**	**64**	

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

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	**Общая фармакология лекарственных средств**	**ОПК-3**
Тема 1.1.	Фармакокинетика и фармакодинамика лекарственных средств. Влияние различных факторов на фармакодинамику и фармакокинетику лекарственных веществ. Побочные и токсические действия лекарственных средств	ОПК-3
Содержание лекционного курса	Фармакокинетика и фармакодинамика лекарственных средств. Влияние различных факторов на фармакодинамику и фармакокинетику лекарственных веществ. Побочные и токсические действия лекарственных средств	
Раздел 2.	**Фармакология лекарственных средств, влияющих на периферическую первную систему**	**ОПК-3**
Тема 2.1.	Холиномиметики Холиноблокаторы	ОПК-3
Содержание темы самостоятельной работы	Холиномиметики Холиноблокаторы	
Тема 2.2.	Адреномиметики Адреноблокаторы	ОПК-3
Содержание темы самостоятельной работы	Адреномиметики Адреноблокаторы	
Раздел 3.	**Раздел 3. Фармакология лекарственных средств, влияющих на центральную первную систему**	**ОПК-3**
Тема 3.1.	Анксиолитические и снотворные средства. Антидепрессанты и психостимулирующие средства	ОПК-3
Содержание темы самостоятельной работы	Анксиолитические и снотворные средства. Антидепрессанты и психостимулирующие средства	
Тема 3.2.	Противопаркинсонические и противоэпилептические средства. Наркотические и ненаркотические анальгетики. Антипсихотические средства	ОПК-3
Содержание темы самостоятельной работы	Противопаркинсонические и противоэпилептические средства. Наркотические и ненаркотические анальгетики. Антипсихотические средства	
Раздел 4.	**Фармакология лекарственных средств, влияющих на сердечно-сосудистую систему**	**ОПК-3**
Тема 4.1.	Лекарственные средства. применяемые для лечения сердечной недостаточности. Антиаритмические средства	ОПК-3
Содержание темы самостоятельной работы	Лекарственные средства, применяемые для лечения сердечной недостаточности. Антиаритмические средства	
Тема 4.2.	Антиангинальные средства Гиполипидемические средства	ОПК-3
Содержание темы самостоятельной работы	Антиангинальные средства Гиполипидемические средства	
Тема 4.3.	Антигипертензивные средства	ОПК-3
Содержание темы практического занятия	Антигипертензивные средства	
Раздел 5.	**Фармакология лекарственных средств, влияющих на исполнительные органы**	**ПК-2**
Тема 5.1.	Лекарственные средства, влияющие на органы дыхания. Лекарственные средства, влияющие на миометрий и почки.	ОПК-3
Содержание темы самостоятельной работы	Лекарственные средства. влияющие на органы дыхания. Лекарственные средства. влияющие на миометрий и почки.	
Тема 5.2.	Лекарственные средства, влияющие на желудочно-кишечный тракт	ОПК-3

Содержание темы практического занятия	Лекарственные средства, влияющие на желудочно-кишечный тракт	
Тема 5.3.	Ингибиторы агрегации тромбоцитов, антикоагулянты, гемостатики Средства, влияющие на кроветворение	ОПК-3
Содержание темы самостоятельной работы	Ингибиторы агрегации тромбоцитов, антикоагулянты, гемостатики Средства, влияющие на кроветворение	
Раздел 6.	**Фармакология лекарственных средств, влияющих на обмен веществ**	**ОПК-3**
Тема 6.1.	Лекарственные средства, влияющие на гипофиз и щитовидную железу Препараты инсулина и пероральные противодиабетические средства Эстрогенные и андрогенные средства	ОПК-3
Содержание темы самостоятельной работы	Лекарственные средства, влияющие на гипофиз и щитовидную железу Препараты инсулина и пероральные противодиабетические средства Эстрогенные и андрогенные средства	
Тема 6.2.	Стероидные и нестероидные противовоспалительные средства Лекарственные средства, влияющие на иммунную систему	ОПК-3
Содержание темы самостоятельной работы	Стероидные и нестероидные противовоспалительные средства Лекарственные средства, влияющие на иммунную систему	
Раздел 7.	**Фармакология противомикробных средств**	**ОПК-3**
Тема 7.1.	Антисептические и дезинфицирующие средства Антибиотики: ингибиторы синтеза клеточной стенки Антибиотики: ингибиторы синтеза белка и ингибиторы синтеза нуклеиновых кислот	ОПК-3
Содержание темы самостоятельной работы	Антисептические и дезинфицирующие средства Антибиотики: ингибиторы синтеза клеточной стенки Антибиотики: ингибиторы синтеза белка и ингибиторы синтеза нуклеиновых кислот	
Тема 7.2.	Фторхинолоны, антагонисты фолиевой кислоты и синтетические антибактериальные средства Антипротозойные и антигельминтные средства Противовирусные, антимикобактериальные и противогрибковые средства	ОПК-3
Содержание темы самостоятельной работы	Фторхинолоны, антагонисты фолиевой кислоты и синтетические антибактериальные средства Антипротозойные и антигельминтные средства Противовирусные, антимикобактериальные и противогрибковые средства	
Тема 7.3.	Средства для лечения злокачественных новообразований.	ОПК-3
Содержание темы самостоятельной работы	Средства для лечения злокачественных новообразований.	

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

№ п/п	Наименования
1	Введение в фармакологию: учебное пособие / Е.В. Коноплева. - СПб.: Из-во СПХФА, 2013. - 260 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-3
Раздел 1.			
Тема 1.1.	**Фармакокинетика и фармакодинамика лекарственных средств. Влияние различных факторов на фармакодинамику и фармакокинетику лекарственных веществ. Побочные и токсические действия лекарственных средств**	Лекция	+
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	
Раздел 2.			
Тема 2.1.	**Холиномиметики Холиноблокаторы**	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.2.	**Адреномиметики Адреноблокаторы**	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Раздел 3.			
Тема 3.1.	**Анксиолитические и снотворные средства. Антидепрессанты и психостимулирующие средства**	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 3.2.	**Противопаркинсонические и противоэпилептические средства. Наркотические и ненаркотические анальгетики. Антипсихотические средства**	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Раздел 4.			
Тема 4.1.	**Лекарственные средства, применяемые для лечения сердечной недостаточности. Антиаритмические средства**	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 4.2.	**Антиангинальные средства Гиполипидемические средства**	Лекция	
		Практическое занятие	

		Самостоятельная работа	+
Тема 4.3.	**Антигипертензивные средства**	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	
Раздел 5.			
Тема 5.1.	**Лекарственные средства, влияющие на органы дыхания. Лекарственные средства, влияющие на миометрий и почки.**	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 5.2.	**Лекарственные средства, влияющие на желудочно-кишечный тракт**	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	
Тема 5.3.	**Ингибиторы агрегации тромбоцитов, антикоагулянты, гемостатики Средства, влияющие на кроветворение**	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Раздел 6.			
Тема 6.1.	**Лекарственные средства, влияющие на гипофиз и щитовидную железу Препараты инсулина и пероральные противодиабетические средства Эстрогенные и андрогенные средства**	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 6.2.	**Стероидные и нестероидные противовоспалительные средства Лекарственные средства, влияющие на иммунную систему**	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Раздел 7.			
Тема 7.1.	**Антисептические и дезинфицирующие средства Антибиотики: ингибиторы синтеза клеточной стенки Антибиотики: ингибиторы синтеза белка и ингибиторы синтеза нуклеиновых кислот**	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 7.2.	**Фторхинолоны, антагонисты фолиевой кислоты и синтетические антибактериальные средства Антипротозойные и антигельминтные средства Противовирусные, антимикобактериальные и противогрибковые средства**	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 7.3.	**Средства для лечения злокачественных новообразований.**	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 3.1 Планирует и реализует проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств**	Знать: Значение проектов научной направленности в области обращения лекарственных средств	тестирование	Имеет фрагментарные знания о значении проектов научной направленности в области обращения лекарственных средств	Имеет общие, но не структурированные знания о значении проектов научной направленности в области обращения лекарственных средств	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о значении проектов научной направленности в области обращения лекарственных средств	Имеет сформированные, систематические знания значении проектов научной направленности в области обращения лекарственных средств
		Уметь: Планировать и реализовать проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Частично умеет применять решения о планировании и реализации проектов научной направленности в области обращения лекарственных средств	В целом успешно, но не систематически умеет применять решения о планировании и реализации проектов научной направленности в области обращения лекарственных средств	В целом успешно умеет применять решения о планировании и реализации проектов научной направленности в области обращения лекарственных средств	Успешно и систематично умеет принимать решения о планировании и реализации проектов научной направленности в области обращения лекарственных средств
		Владеть: Навыками планирования и проведения проектов научной направленности в области обращения лекарственных средств	задания на принятие решения в ситуации выбора	Не владеет навыками планирования и проведения проектов научной направленности в области обращения лекарственных средств	В целом успешно, но не систематично применяет навыки планирования и проведения проектов научной направленности в области обращения лекарственных средств	В целом успешно применяет навыки планирования и проведения проектов научной направленности в области обращения лекарственных средств	Успешно и систематично применяет навыки планирования и проведения проектов научной направленности в области обращения 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:

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

Критерии оценки:

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

2 уровень – оценка умений

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

— ситуационная задача

Примеры заданий:

1. Все из приведенных ниже утверждений относительно путей введения лекарств являются правильными, КРОМЕ:А. Уровень концентрации вещества в крови часто повышается быстрее при его внутримышеч-ном введении, чем при назначении внутрьВ. Эффект прохождения лекарства через печень является результатом его метаболизма после введения, но до того, как оно поступит в системный кровотокС. Ингаляционное назначение антиастматических средств в виде аэрозолей обычно связано с большим количеством нежелательных эффектов, чем их прием внутрьD. Биодоступность большинства лекарств меньше при их ректальном введении в форме суппо-зиторий, чем при внутривенном введенииЕ. Поступление лекарств в организм из трансдермальных пленок часто замедленно и связано с меньшим метаболизмом при первичном прохождении через печень, чем при приеме этих лекарств внутрь2. Период полужизни лекарственного препарата составляет 45 минут. После внутривенно-го введения препарата его концентрация в крови составила 200 мкг/л крови. Какую концен-трацию Вы ожидаете в крови через 3 часа?А. 50 мкг/лВ. 25 мкг/лС. 12,5 мкг/лD. 6,25 мкг/лС. 0 мкг/л

Критерии оценки:

Критерии оценки:9 - 10 баллов - оценка «отлично» - раскрыто более 90% содержания ситуационной задачи.8 баллов - оценка «хорошо» - раскрыто от 80% до 89% содержания ситуационной задачи.7 баллов - оценка «удовлетворительно» - раскрыто 70 - 79% содержания ситуационной задачи6 баллов - оценка «неудовлетворительно» - правильно раскрыто менее 69% содержания ситуа-ционной задачи.

3 уровень – оценка навыков

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

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

Примеры заданий:

Определите, верны ли следующие пары утверждений и есть ли связь между ними:1. Липофильные соединения легко всасываются в пищеварительном тракте, потому, что ос-новной механизм их всасывания в пищеварительном тракте – пассивная диффузия2. Микросомальные ферменты печени воздействуют преимущественно на липофильные со-единения, потому, что микросомальные ферменты печени имеют внутриклеточную локализацию3. Гидрофильные вещества легко выводятся через почки, потому, что гидрофильные вещества хорошо фильтруются в почечных клубочках4. Гидрофильные вещества легко выводятся через почки, потому, что гидрофильные вещества плохо реабсорбируются в почечных канальцах.

Критерии оценки:

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

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

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

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

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

ТКУ по дисциплине подлежат:
тестирование

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

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

7.1. Основная учебная литература

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

7.2. Перечень дополнительной литературы

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

7.3. Периодическая печать

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

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

1. Электронный каталог Научной библиотеки Казанского ГМУ http://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru
2. Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ) https://lib-kazangmu.ru/
3. Электронная библиотека "Консультант студента" http://www.studentlibrary.ru/
4. 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.

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

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

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

Требования к выполнению сообщения (доклада).

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

Подготовка к промежуточной аттестации.

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

Рекомендации по работе 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 приложенийMS Office или R7 офис
4. Интернет браузер отечественного производителя
5. Библиотечная система ИРБИС

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

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)

Фармакология	Учебная программма 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 от17.05.2016, Office Professional Plus 2016лицензия №67035504 от 17.05.2016	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д. 16
Фармакология	учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа учебная аудитория № 1- кабинет 315 Столы, стулья для обучающихся; стол, стул для преподавателя; доска аудиторная ДА-32К	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д. 16
Фармакология	помещение для самостоятельной работы к.202,204 - читальный зал открытого доступа Столы, стулья для обучающихся; компьютеры Windows 10 PRO лицензия №68214852 от16.03.2017, Office Professional Plus 2016лицензия №68214852 от 16.03.2017, DrWeb 6 ESлицензия №6E5F-4RSK-BV4W-N5T1 срокиспользования с 10.12.2016 по 21.10.2020	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д. 16

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Токсикология и доклиническая разработка лекарственных средств

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма обучения: заочная

Факультет: фармацевтический

Кафедра фармакологии

Заочное отделение

Курс: 1

Второй семестр

Лекции	2 час.
Практические	6 час.
СРС	28 час.
Экзамен	36 час.

Всего 72 час.

Зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ) 2

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

Разработчики программы:

Доцент, имеющий ученую степень кандидата наук — Р. Р. Камалиев

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, доктор медицинских наук — А. У. Зиганшин

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

Председатель предметно-методической комиссии — С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

Доцент, имеющий ученую степень кандидата наук , кандидат биологических наук — Р. Р. Камалиев

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

Цель освоения дисциплины: Подготовка специалиста для проведения доклинических исследований

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

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	**Код и наименование компетенции**	**Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции**	**Результаты обучения**
Общепрофессиональные компетенции	ОПК-3 Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	ОПК-3 ИОПК 3.1 Планирует и реализует проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств	Знать: виды .продолжительность и сроки проведения доклинических исследований в качестве обоснования проведения клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов Уметь: проводить доклиническую оценку безопасности лекарственных препаратов Владеть: требованиями к процессу доклинической разработки лекарственных препаратов
		ОПК-3 ИОПК 3.6 Определяет требуемый уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла	Знать: виды фармакологических исследований Уметь: проводить исследование общетоксических свойств Владеть: методикой оценки токсичности

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

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

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

01 Образование и наука (в сфере научных исследований)

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 – Экзамен (36 час.).

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

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

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

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельная работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	**36**	**2**	**6**	**28**	
Тема 1.1.	9	2		7	тестирование
Тема 1.2.	7			7	тестирование
Тема 1.3.	7			7	тестирование
Тема 1.4.	13		6	7	тестирование
ВСЕГО:	**72**	**2**	**6**	**28**	**36**

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

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	**Токсикокинетические и доклиническая разработка лекарственныхсредств**	**ОПК-3**
Тема 1.1.	Фармакологические исследования	ОПК-3
Содержание лекционного курса	Фармакологические исследования	
Содержание темы самостоятельной работы	Фармакологические исследования	
Тема 1.2.	Исследований общетоксических свойств	ОПК-3
Содержание темы самостоятельной работы	Исследований общетоксических свойств	
Тема 1.3.	Токсикокинетические и доклинические фармакокинетических исследования	ОПК-3
Содержание темы самостоятельной работы	Токсикокинетические и доклинические фармакокинетических исследования	
Тема 1.4.	Исследование репродуктивной токсичностигенотоксичности	ОПК-3
Содержание темы практического занятия	Исследование репродуктивной токсичностигенотоксичности	
Содержание темы самостоятельной работы	Исследование репродуктивной токсичностигенотоксичности	

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

№ п/п	Наименования
1	Решение Коллегии ЕЭК от 26.11.2019 № 202 "Об утверждении Руководства по доклиническим исследованиям безопасности в целях проведения клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов"

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

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

№	Перечень разделов и тем	Тип занятия (Л, П, С)	Перечень компетенций и этапы их формирования
			ОПК-3
Раздел 1.			
Тема 1.1.	**Фармакологические исследования**	Лекция	+
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 1.2.	**Исследований общетоксических свойств**	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 1.3.	**Токсикокинетические и доклинические фармакокинетических исследования**	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 1.4.	**Исследование репродуктивной токсичностигенотоксичности**	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+

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

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	Планируемые результаты обучения	Форма оценочных средств	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат не достигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
ПК-1 ПК-1 Проводит работы по фармацевтической разработке	ПК-1 ИД-2 Проводит исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами	Знать: виды фармакологических исследований	тестирование	Решено менее 70% тестовых заданий	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
		Уметь: проводить исследование общетоксических свойств	тестирование	Решено менее 70% тестовых заданий	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
		Владеть: методикой оценки токсичности	тестирование	Решено менее 70% тестовых заданий	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
ПК-2 ПК-2 Проводит мониторинг доклинических исследований лекарственных средств	ПК-2 ИД-1 Разрабатывает (и) или согласовывает планы и протоколы доклинических исследований лекарственных средств	Знать: виды ,продолжительность и сроки проведения доклинических исследований в качестве обоснования проведения клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов	тестирование	Решено менее 70% тестовых заданий	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
		Уметь: проводить доклиническую оценку безопасности лекарственных препаратов	тестирование	Решено менее 70% тестовых заданий	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
		Владеть: требованиями к процессу доклинической разработки лекарственных препаратов	тестирование	Решено менее 70% тестовых заданий	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
ПК-7 ПК-7 Руководит и управляет доклиническими исследованиями	ПК-7 ИД-1 Руководит разработкой планов доклинических исследований лекарственных средств	Знать: виды фармакологических исследований	тестирование	Решено менее 70% тестовых заданий	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
		Уметь: проводить исследование	тестирование	Решено менее 70% тестовых заданий	70-79% правильных	80-89% правильных	90-100% правильных ответов

лекарственных средств и клиническими исследованиями лекарственных препаратов	**и клинических исследований лекарственных препаратов**	общетоксических свойств			ответов	ответов	
		Владеть: методикой оценки токсичности	тестирование	Решено менее 70% тестовых заданий	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
	ПК-7 ИД-2 Интерпретирует результаты работ доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов и принятие решения об их продолжении или остановке	Знать: виды ,продолжительность и сроки проведения доклинических исследований в качестве обоснования проведения клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов	тестирование	Решено менее 70% тестовых заданий	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
		Уметь: проводить доклиническую оцешку безопасности лекарственных препаратов	тестирование	Решено менее 70% тестовых заданий	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов
		Владеть: требованиями к процессу доклинической разработки лекарственных препаратов	тестирование	Решено менее 70% тестовых заданий	70-79% правильных ответов	80-89% правильных ответов	90-100% правильных ответов

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

1 уровень – оценка знаний

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

— тест

Примеры заданий:

Примеры тестовых заданий Предельные дозы для исследований токсичности при однократном и повторном (многократном) введении, равны A. 1000 мг/кг/сут B. 100 мг/кг/сут C. 10 мг/кг/сут D. 1 мг/кг/сут Что определяет направление разработок новых ЛС A. Приказ соответствующего регуляторного органа B. Медицинская потребность C. Коммерческая привлекательность D. Стремление совершить фундаментальные открытия в медицинской науке E. Необходимость журнальных публикацийВ доклинических исследованиях изучается: A. Биологическое действие нового ЛС B. Биоэквивалентность дженериков C. Общая токсичность нового ЛС D. Специфическая токсичность ЛС E. Фармакоэкономические преимущества нового ЛС Цели I фазы клинических исследований: A. Установить терапевтическое действие нового ЛС у больных при определенной патологииB. Оценить переносимость нового ЛС у здоровых добровольцев C. Изучить фармакоэкономическую эффективносгь ЛСD. Изучить основные параметры фармакокинетики ЛС у здоровых добровольцев или больных с определенной нозологиейE. Выявить редкие побочные эффектыЦели II фазы клинических исследований:A. Оценить эффективность и безопасность нового ЛС у больных при определенной патологииB. Исследовать экскрецию ЛС у больных при почечной и печеночной недостаточностиC. Определить максимально переносимые дозы ЛС у больных с определенной патологией D. Определить дозы для клинического применения у больныхE. Изучить влияние ЛС на прогноз заболеванияНовое ЛС регистрируется после успешного завершения КИ: A. I фазыB. II фазы C. III фазы D. IV фазыЦели IV фазы клинических исследований:A. Изучить мутагенность нового ЛСB. Изучить безопасность применения нового ЛС у беременных женщин C. Изучить сравнительную эффективность и безопасность нового ЛС с другими препаратами, уже использующимися в клинической пракгике по аналогичным показаниям D. Выявить редкие побочные эффекты нового ЛСE. Изучить экономическую эффективность нового ЛСКанцерогенные свойства нового ЛС изучаются:A. В доклинических исследованиях у животных B. В краткосрочных тестах на канцерогенность C. В исследованиях у здоровых добровольцевД. Во II фазе клинических исследований у больных, E. В пострегистрационных исследованиях у больныхПри выявлении новых показаний у зарегистрированного ЛС нужно: A. Сразу зарегистрировать по новому показаниюB. Изучить по новому показанию, начиная с этапа доклинических исследований C. Изучить по новому показанию, начиная с I фазы клинического исследования D. Изучить по новому показанию, начиная со II фазы клинического исследованияE. Изучить по новому показанию в IV фазе клинического исследованияОсновные параметры фармакокинетики нового ЛС изучаются: A. В доклинических исследованияхB. В I фазе клинических исследованийC. Во II - III фазах клинических исследований D. У беременных женщинE. В постмаркетинговых наблюдательных исследованиях

Критерии оценки:

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

2 уровень – оценка умений

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

— тест

Примеры заданий:

Примеры тестовых заданий Для обоснования проведения клинических исследований III фазы необходимо, как правило, определить дозолимитирующую токсичность не менее чем на X виде животных с предельной дозой, обеспечивающей 50-кратное превышение экспозицииA. X = 1B. X = 2C. X = 4D. X = 5Что может быть целью клинических исследований? A. изучение качества жизни при применении ЛСB. изучение фармакодинамики и фармакокинетики ЛС C. изучение безопасности ЛСD. изучение клинической эффективности ЛСE. изучение клинико-экономической эффективности ЛСF. все перечисленныеЧто такое конечные точки в клиническом исследовании?A. заключительный этап проведения клинического исследования B. клинически важные результаты или исходы леченияC. частота серьезных нежелательных реакций в клиническом исследованииКакие типы контроля используются в клинических исследованиях? A. исторический контроль (без лечения или с активным лечением)B. исходное состояние больных C. плацебо-контрольD. активный контроль (другое ЛС, другой режим применения данного ЛС) E. все перечисленныеЧто такое рандомизация?A. случайное включение пациентов в клиническое исследование B. случайный скрининг пациентов в клиническом исследованииC. случайный выбор лечения пациентам в клиническом исследовании D. все перечисленные Какие дизайны сравнительных исследований вам известны:A. модель в одной группе B. перекрестный планC. параллельный планD. блочный (факторный, стратификационный) план E. все перечисленныеПеречислитетехнологииповышенияобъективностирезультатовклинического исследования?A. параллельный план исследованияB. применение слепоты в клиническом исследовании C. контроль в клиническом исследованииD. мониторирование клинического исследования E. рандомизация в клиническом исследованииПервичной документацией при проведении КИ являются:A. амбулаторная карта пациента B. опросники пациентаC. информированное согласиеD. административные документы ЛПУМожет ли индивидуальная регистрационная карта (ИРК) рассматриваться в качестве первичной документации?A. ДаB. НетC. Некоторые разделы, если это согласовано до начала исследованияКаковы задачи ИРК?:A. Регистрация данных в соответствии с протоколомB. Обеспечение возможности быстрой обработки данных, их анализа и отчетности C. Обмен данными по безопасности среди других проектных группD. Регистрация данных в соответствии с первичной документацией

Критерии оценки:

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

3 уровень – оценка навыков

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

— тест

Примеры заданий:

Примеры тестовых заданий При определении рекомендованной начальной дозы лекарственного препарата для человека необходимо учитывать все актуальные данные доклинических исследований, включающие A. фармакологическую зависимость "доза - эффект" B. фармакологический (токсикологический) профиль C. фармакокинетикуD. все вышеперечисленноеОтметьте те положения по заполнению ИРК, которые Вы считаете правильными: A. Врач сначала заполняет ИРК, а затем переносит информацию в первичную медицинскую документациюB. Карты должны быть подписаны человеком, непосредственно их заполнившим C. ИРК заполняются разборчивым почерком, черными

черниламиD. Неверная запись в ИРК аккуратно перечеркивается одной чертой, рядом вносится правильное значение, ставится дата исправления и инициалыРазделами протокола КИ являются:A. Общие сведения о проблеме и обоснование исследования B. Цели и задачи исследованияC. Критерии включения и исключенияD. Методология исследования и назначение исследуемого препарата E. Оценка эффективности и безопасностиF. Финансирование и страхованиеG. ПриложенияH. все вышеперечисленноеКогда должно быть получено письменное информированное согласие потенциального участника исследования?A. до совершения любого действия, если оно выполняется для целей исследования B. до рандомизацииC. до приема исследуемого препаратаD. время получения согласия не имеет значения, главное это сделать до окончания исследованияСколько экземпляров письменного информированного согласия должно быть подписано?A. один экземпляр - для хранения в исследовательском центреB. два экземпляра - один для хранения в исследовательском центре, другой отдают на руки пациентуC. подписывают один экземпляр, который отдают пациенту, а для хранения в центре можно сделать копию уже подписанного согласияКакие из перечисленных положений должны быть включены в раздел «Информация для пациента» письменного информированного согласия?A. О том, что можно прекратить участие в исследовании в любое время без объяснения причин и без неблагоприятных последствий в отношении дальнейшего медицинского обслуживанияB. Описание процедур исследованияC. О пользе и рисках изучаемого метода леченияD. О наличии альтернативных методов лечения, их преимуществах и недостатках E. Все вышеперечисленные положенияКем, согласно правилам GCP, может быть подписано информированное согласие на участие ребенка в клиническом исследовании?A. РодителямиB. УсыновителямиC. Любым совершеннолетним лицом, который сопровождает ребенка D. ОпекуномE. ПопечителемОдобрение ЛЭК на проведение клинического исследования должно быть получено: A. до открытия исследовательского центраB. может быть получено и после открытия центра, но обязательно до рандомизации первого пациентаC. может быть получено в любое время, но обязательно до окончания набора пациентов в исследованиеКакие действия должен предпринять исследователь в случае внесения поправки в информированное согласие после того, как поправка будет одобрена ЛЭКом? A. Подписывать новую версию информированного согласия только у пациентов, которые будут включены в исследование после одобрения этой поправкиB. Рассказать пациентам, уже подписавшим предыдущий вариант согласия, о существе поправки, подписывать новую версию согласия необязательноC. Подписать новую версию информированного согласия у всех пациентов, включенных в исследование, даже у тех, кто почти завершил свое участие в этом исследованииD. Подписать новую версию информированного согласия у тех пациентов, которые уже включены в исследование, но еще не были рандомизированыОсновной целью работы Этических Комитетов является:A. Защита коммерческих интересов спонсора клинического исследования B. Защита прав участников клинического исследованияC. Защита прав исследователей

Критерии оценки:

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

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

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

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

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

ТКУ по дисциплине подлежат:
тестирование

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

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

7.1. Основная учебная литература

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

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Sackett, Dave (2006). Haynes, R. Brian (ed.). Clinical Epidemiology: How to Do Clinical Practice Research. Lippincott Williams & Wilkins. ISBN 978-0-7817-4524-6
2	Katz, David L. (2001). Clinical Epidemiology & Evidence-Based Medicine: Fundamental Principles of Clinical Reasoning & Research. SAGE. ISBN 978-0-7619-1939-1

7.3. Периодическая печать

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

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

1. Электронный каталог Научной библиотеки Казанского ГМУ http://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru
2. Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ) https://lib-kazangmu.ru/
3. Электронная библиотека "Консультант студента" http://www.studentlibrary.ru/
4. 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 %.

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

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

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

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

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Подготовка к промежуточной аттестации.

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

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

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

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)

Токсикология и доклиническая разработка лекарственных средств	учебная аудитория № 315 столы, стулья, доска Astra	г. Казань, пр. Амирхана, д. 16

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Фармакопейный анализ

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма обучения: 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 Проводит анализ образцов и	Знать: анализ образцов и статистическую обработку результатов Уметь: проводить анализ образцов и статистическую

		статистическую обработку результатов	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 магистратуру, могут осуществлять профессиональную деятельность:

01 Образование и наука (в сфере научных исследований)

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств)

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

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

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

научно-исследовательский

организационно-управленческий

производственно-технологический

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

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

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

Промежуточная аттестация – Экзамен .

Всего	Контактная работа		Самостоятельная работа
	Лекции	Практические занятия (семинарские занятия)	
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		Самостоятельная 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, йодхлометрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	ПК-1
Содержание лекционного курса	Окислительно-восстановительное титрование. Перманганатометрия, дихроматометрия, йодометрия, йодхлометрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Содержание темы практического занятия	Окислительно-восстановительное титрование. Перманганатометрия, дихроматометрия, йодометрия, йодхлометрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Содержание темы самостоятельной	Окислительно-восстановительное титрование. Перманганатометрия, дихроматометрия, йодометрия, йодхлометрия. Титранты. Способы	

работы	титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Тема 2.4.	Окислительно-восстановительное титрование. Нитритометрия, броматометрия, йодатометрия, цериметрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	ПК-1
Содержание лекционного курса	Окислительно-восстановительное титрование. Нитритометрия, броматометрия, йодатометрия, цериметрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Содержание темы практического занятия	Окислительно-восстановительное титрование. Нитритометрия, броматометрия, йодатометрия, цериметрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Содержание темы самостоятельной работы	Окислительно-восстановительное титрование. Нитритометрия, броматометрия, йодатометрия, цериметрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Тема 2.5.	Комплексонометрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	ПК-1
Содержание лекционного курса	Комплексонометрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Содержание темы практического занятия	Комплексонометрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Содержание темы самостоятельной работы	Комплексонометрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Тема 2.6.	Осадительное титрование. Аргентометрия, меркуриметрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	ПК-1
Содержание лекционного курса	Осадительное титрование. Аргентометрия, меркуриметрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Содержание темы практического занятия	Осадительное титрование. Аргентометрия, меркуриметрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Содержание темы самостоятельной работы	Осадительное титрование. Аргентометрия, меркуриметрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.	
Тема 2.7.	Элементорганические методы анализа ЛС. Метод сжигания в колбе с кислородом. Метод Кьельдаля. Обоснование метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	ПК-1
Содержание лекционного курса	Элементорганические методы анализа ЛС. Метод сжигания в колбе с кислородом. Метод Кьельдаля. Обоснование метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	
Содержание темы практического занятия	Элементорганические методы анализа ЛС. Метод сжигания в колбе с кислородом. Метод Кьельдаля. Обоснование метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	
Содержание темы самостоятельной работы	Элементорганические методы анализа ЛС. Метод сжигания в колбе с кислородом. Метод Кьельдаля. Обоснование метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	
Раздел 3.	**Методы физического и физико-химического анализа**	**ПК-1**
Тема 3.1.	Рефрактометрия. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	ПК-1
Содержание лекционного курса	Рефрактометрия. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	
Содержание темы практического занятия	Рефрактометрия. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	
Содержание темы самостоятельной работы	Рефрактометрия. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	
Тема 3.2.	Поляриметрия. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	ПК-1
Содержание лекционного курса	Поляриметрия. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	
Содержание темы практического занятия	Поляриметрия. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	

Содержание темы самостоятельной работы	Поляриметрия. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	
Тема 3.3.	Фотоколориметрия. Спектрофотометрия. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	ПК-1
Содержание лекционного курса	Фотоколориметрия. Спектрофотометрия. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	
Содержание темы практического занятия	Фотоколориметрия. Спектрофотометрия. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	
Содержание темы самостоятельной работы	Фотоколориметрия. Спектрофотометрия. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	
Тема 3.4.	Спектрометрия в ИК области. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	ПК-1
Содержание лекционного курса	Спектрометрия в ИК области. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	
Содержание темы практического занятия	Спектрометрия в ИК области. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	
Содержание темы самостоятельной работы	Спектрометрия в ИК области. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	
Тема 3.5.	Хроматография на бумаге, тонкослойная хроматография, ионообменная хроматография. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	ПК-1
Содержание лекционного курса	Хроматография на бумаге, тонкослойная хроматография, ионообменная хроматография. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	
Содержание темы практического занятия	Хроматография на бумаге, тонкослойная хроматография, ионообменная хроматография. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	
Содержание темы самостоятельной работы	Хроматография на бумаге, тонкослойная хроматография, ионообменная хроматография. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	
Тема 3.6.	Газовая хроматография. Жидкостная хроматография. Газо-жидкостная хроматография. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	ПК-1
Содержание лекционного курса	Газовая хроматография. Жидкостная хроматография. Газо-жидкостная хроматография. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	
Содержание темы практического занятия	Газовая хроматография. Жидкостная хроматография. Газо-жидкостная хроматография. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	
Содержание темы самостоятельной работы	Газовая хроматография. Жидкостная хроматография. Газо-жидкостная хроматография. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	
Тема 3.7.	Высокоэффективная жидкостная хроматография. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	ПК-1
Содержание лекционного курса	Высокоэффективная жидкостная хроматография. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	
Содержание темы практического занятия	Высокоэффективная жидкостная хроматография. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	
Содержание темы самостоятельной работы	Высокоэффективная жидкостная хроматография. Теоретические основы метода. Ход анализа. Оборудование. Применение в фармацевтическом анализе	

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

№ п/п	Наименования
1	Фармакопейный анализ. Учебно-методическое пособие для магистрантов по специальности 33.04.01 «Промышленная фармация» /С.Г. Абдуллина. – Казань: ИД «МеДДоК», 2023. – 96 с.

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

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

№	Перечень разделов и тем	Тип занятия (Л, П, С)	Перечень компетенций и этапы их формирования
			ПК-1
Раздел 1.			
Тема 1.1.	**ОФС Стандартные образцы, остаточные органические растворители, полиморфизм, кристалличность. Титрованные растворы, мерная посуда.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Раздел 2.			
Тема 2.1.	**Кислотно-основное титрование в водных и смешанных средах. Алкалиметрия. Ацидиметрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.2.	**Кислотно-основное титрование в неводных средах для веществ, проявляющих слабые кислотные и основные свойства. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.**	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.3.	**Окислительно-восстановительное титрование. Перманганатометрия, дихроматометрия, йодометрия, йодхлометрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.**	Лекция	+
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 2.4.	**Окислительно-восстановительное титрование. Нитритометрия, броматометрия, йодатометрия, цериметрия. Титранты. Способы титрования. Индикаторы. Применение в фармацевтическом анализе.**	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема	**Комплексонометрия.**	Лекция	+

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

		валидации методики и интерпретации результатов	решения в нестандартной ситуации	технологиями	технологиями	не достаточно уверенно	
	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:

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

Критерии оценки:

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

2 уровень – оценка умений

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

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

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

«Отлично» (10 баллов) ставится за такие знания, когда студент обнаруживает усвоение всего объема программного материала, выделяет главные положения в изученном материале, не допускает ошибок в воспроизведении изученного материала и не затрудняется при ответах на видоизмененные вопросы. «Отлично» (9 баллов) ставится за знания, когда студент знает весь изученный материал, не допускает серьезных ошибок, легко устраняет отдельные неточности с помощью дополнительных вопросов,

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

3 уровень – оценка навыков

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

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

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

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

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

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

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

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

ТКУ по дисциплине подлежат:
круглый стол
практическое задание
тестирование

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

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

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

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

Промежуточная аттестация по дисциплине:
экзамен

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

7.1. Основная учебная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
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 приложенийMS Office или R7 офис
4. Интернет браузер отечественного производителя
5. Библиотечная система ИРБИС

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

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. Программное обеспечение КазГМУ	г. Казань, ул. Фатыха Амирхана, 16
Фармакопейный анализ	421 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: 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 Участвует в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	Знать: разработку регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства Уметь: разработать 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 магистратуру, могут осуществлять профессиональную деятельность:

01 Образование и наука (в сфере научных исследований)

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств)

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

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

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

научно-исследовательский

организационно-управленческий

производственно-технологический

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

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

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

Промежуточная аттестация – Зачет .

Всего	Контактная работа		Самостоятельная работа
	Лекции	Практические занятия (семинарские занятия)	
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		Самостоятельная работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	**30**	**2**		**28**	
Тема 1.1.	16	2		14	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
Тема 1.2.	14			14	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
Раздел 2.	**78**	**2**	**10**	**66**	
Тема 2.1.	20	2	4	14	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
Тема 2.2.	14			14	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
Тема 2.3.	14			14	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
Тема 2.4.	30		6	24	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
ВСЕГО:	**108**	**4**	**10**	**94**	

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

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	**Качественный анализ с применением комплексных соединений**	**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 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 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 отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла	задания на принятие решений в проблемной ситуации	задание выполнено не полностью, не все уровни задания пройдены, выводы не аргументированы научно	задание выполнено полностью, не все уровни задания пройдены, выводы не аргументированы научно, либо задание выполнено не полностью, но представлена попытка обосновать его с альтернативных	ответ верен, научно аргументирован, но без ссылок на пройденные темы	задание выполнено полностью, все уровни задания пройдены, выводы научно аргументированы, со ссылками на пройденные темы

		лекарственного средства			научных позиций, пройденных в курсе		

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

1 уровень – оценка знаний

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

— тест

Примеры заданий:

1. Соединение [Cu(NH3)2]Cl относится к:а) катионным комплексамб) анионным комплексамв) нейтральным комплексамг) комплексом не является2. При прямом титровании солей кальция по индикатору хальконкарбоновая кислота при pH 12 цвет раствора в конечной точке титрования изменяется от красно-фиолетового до:а) розово-красногоб) желтогов) голубогог) синего3.Для обратного комплексонометрического титрования солей свинца (II) используют титрант:а) раствор ЭДТАб) раствор натрия хлоридав) раствор магния сульфатаг) раствор серебра нитрата

Критерии оценки:

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

2 уровень – оценка умений

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

— задания на решение проблемной ситуации

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

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

знает изученный материал, отвечает, как правило, без особых затруднений на вопросы преподавателя, но допускает отдельные неточности и затруднения в ответах на вопросы преподавателя. «Удовлетворительно» (7 баллов) ставится за знания, когда студент обнаруживает усвоение основного материала, но испытывает затруднение при его самостоятельном воспроизведении и требует дополнительных и уточняющих вопросов преподавателя, предпочитает отвечать на вопросы, воспроизводящего характера и испытывает затруднение при ответах на видоизмененные вопросы. «Неудовлетворительно» (6 баллов и менее) ставится, когда у студента имеются фрагментарные представления об изученном материале и большая часть материала не усвоена, либо за полное незнание студентом пройденного материала.

3 уровень – оценка навыков

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

— задания на решение проблемной ситуации

Примеры заданий:

Произойдет ли разрушение комплекса и выпадет ли осадок AgI, если к 200 мл 0,002 М раствора K[Ag(CN)2] прилить 400 мл 0,001 М раствора KI?

Критерии оценки:

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

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

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

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

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

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

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

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

7.1. Основная учебная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
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 удается, 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 приложенийMS Office или R7 офис
4. Интернет браузер отечественного производителя
5. Библиотечная система ИРБИС

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

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 стредств 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 Участвует 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 магистратуру, могут осуществлять профессиональную деятельность:

01 Образование и наука (в сфере научных исследований)

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств)

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

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

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

научно-исследовательский

организационно-управленческий

производственно-технологический

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

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

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

Промежуточная аттестация – Зачет .

Всего	Контактная работа		Самостоятельная работа
	Лекции	Практические занятия (семинарские занятия)	
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		Самостоятельная 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 препартов.	ОПК-6
Содержание лекционного курса	Методы для оценки высвобождения действующих веществ из лекарственных препартов.	
Содержание темы практического занятия	Методы для оценки высвобождения действующих веществ из лекарственных препартов.	
Содержание темы самостоятельной работы	Методы для оценки высвобождения действующих веществ из лекарственных препартов.	
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»: монографияг. Москва, Российская академия наук, 2019.
2	Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов / под ред. Быковского С.Н., М. Изд-во Перо, 2014. - 656 с.

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

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

№	Перечень разделов и тем	Тип занятия (Л, П, С)	Перечень компетенций и этапы их формирования
			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 препартов.**	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 утвержденными планами	тестирование, устный опрос	Не знает основные принципы разработки методики для контроля качества лекарственных средств	Знает частично основные принципы разработки методики для контроля качества лекарственных средств	Знает, но не в полной мере, принципы разработки методики для контроля качества лекарственных средств	Знает основные принципы разработки методики для контроля качества лекарственных средств
		Уметь: проводить исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными 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 утвержденными планами	лабораторная работа	Не владеет навыками разработки методики для контроля качества лекарственных средств	Частично владеет навыками разработки методики для контроля качества лекарственных средств	Владеет, но не достаточно уверенно, навыками разработки методики для контроля качества лекарственных средств	В полной мере владеет навыками разработки методики для контроля качества лекарственных средств

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

1 уровень – оценка знаний

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

— тест

Примеры заданий:

1. Вариантом колоночной хроматографии является1.тонкослойная хроматография;2.бумажная хроматография;3.капиллярная хроматография;4.ионообменная хроматография.2. В соответствии с агрегатным состоянием используемой подвижной фазы существуют хроматографы1.газовые; 2.ионообменные;3.тонкослойные;4.жидкостные.3. Основные ошибки, вызывающие погрешности при хроматографировании возникают по следующим причинам:1.нестабильность температурного режима колонок, испарителя и скорости газа-носителя;2.перегрузка колонки за счёт большой дозы, немгновенность дозирования;3.несинхронность операции дозирования и включения средств измерения времени удерживания или отметки начала ввода пробы;4.все вышеуказанное.

Критерии оценки:

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

2 уровень – оценка умений

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

— кейс-задачи

Примеры заданий:

Определите содержание прокаина в 1% растворе по методике: 5 мл исследуемого раствора помещают в мерную колбу объемом 250 мл, доводят до метки водой (раствор А); 5 мл полученного раствора помещают в мерную колбу объемом 50 мл, доводят раствор до метки водой и измеряют оптическую плотность при длине волны 288 нм. Раствор сравнения - вода. Е1%= 639,9.

Критерии оценки:

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

3 уровень – оценка навыков

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

— лабораторная работа

Примеры заданий:

Применение спектрофотометрии в фармацевтическом анализе парацетамолаЦель работы: количественное определение парацетамола в таблетках 500 мгОбъект исследования: таблетки парацетамола 500 мг1. Приготовление раствора стандартного образца парацетамола.2. Приготовление раствора из таблеток парацетамола 500 мг.3. Количественное определение парацетамола в таблетках 500 мг.1. Приготовление раствора стандартного образца парацетамолаОколо 0,05 г (т.н.) парацетамола помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 60 мл воды, перемешивают до растворения, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают (раствор А). 1 мл раствора А помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают (раствор Б).2. Приготовление раствора из таблеток парацетамола 500 мгОколо 0,055 г (т.н.) порошка растертых таблеток парацетамола помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 60 мл воды, перемешивают 10 мин, доводят объем раствора водой до метки, перемешивают. Раствор фильтруют через бумажный фильтр, отбрасывая первые 20 мл фильтрата. 1 мл фильтрата помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают.3. Количественное определение парацетамола в таблетках 500 мгОпределяют оптическую плотность раствора стандартного образца и оптическую плотность раствора анализируемой пробы при длине волны 243 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм.Определяют содержание парацетамола (Х, г) в одной таблетке

Критерии оценки:

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

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

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

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

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

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

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

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

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

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

Промежуточная аттестация по дисциплине:
зачет

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

7.1. Основная учебная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
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 консультациейне 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 знанияосновное внимание уделять усвоению определений базовых понятий и категорий, а также содержания основных проблемпри подготовке к практическим занятиям, в устных ответах, докладах и письменных работах выделять необходимую и достаточную информацию – изложить подробно и объемно не означает изложить по существусоотносить полученные знания с имеющимися знаниями из других областей науки, в первую очередь – из областей, связанных с будущей профессиональной 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 удается, необходимо обратиться к преподавателю для получения у него разъяснений или указаний. В своих вопросах студент должен четко выразить, в чем он испытывает затруднения, характер этого затруднения. За консультацией следует обращаться и в случае, если возникнут сомнения в правильности ответов на вопросы самопроверки.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 приложенийMS Office или R7 офис
4. Интернет браузер отечественного производителя
5. Библиотечная система ИРБИС

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

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, ионометр 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: Технология лечебно-косметических средств

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистратура

Форма обучения: заочная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Заочное отделение

Курс: 1

Второй семестр

Зачет	0 час.
Лекции	2 час.
Практические	4 час.
СРС	66 час.

Всего 72 час.

Зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ) 2

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

Разработчики программы:

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

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, кандидат фармацевтических наук Р. И. Мустафин

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

Председатель предметно-методической комиссии С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

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

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

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

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

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

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

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

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

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

01 Образование и наука (в сфере научных исследований)

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств)

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

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

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

научно-исследовательский

организационно-управленческий

производственно-технологический

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

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

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

Промежуточная аттестация – Зачет .

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

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

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

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельная работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	**34**	**2**	**2**	**30**	
Тема 1.1.	34	2	2	30	доклад, задания на принятие решения в нестандартной ситуации, реферат, тестирование
Раздел 2.	**38**		**2**	**36**	
Тема 2.1.	38		2	36	доклад, задания на принятие решения в нестандартной ситуации, реферат, тестирование
ВСЕГО:	**72**	**2**	**4**	**66**	

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

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

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

№ п/п	Наименования
1	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. https://www.ras.ru/FStorage/Download.aspx?id=16bf747d-d181-4503-b44a-b16cb997f449&ysclid=loo4nars43415061397

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

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

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

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

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	Планируемые результаты обучения	Форма оценочных средств	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат не достигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	**ПК-2 ИПК 2.3 Применяет теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств**	Знать: Теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	тестирование	Имеет фрагментарные знания о теоретических фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	Знает частично теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	Имеет знания об теоретических фундаментальных знаниях в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	Имеет сформированные, систематические знания о теоретических фундаментальных знаниях в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств
		Уметь: Применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	доклад, реферат	Частично умеет применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	В целом успешно, но не систематически умеет применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средст	В целом успешно умеет применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средст	Успешно и систематично умеет применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средст
		Владеть: Применением теоретических фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и	задания на принятие решения в нестандартной ситуации	Не владеет применением теоретических фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и	В целом успешно, но не систематично владеет применением теоретических фундаментальных знаний в области	В целом успешно применяет навыки теоретических фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и	Успешно и систематически применяет развитые навыки теоретических фундаментальных знаний в области

		фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств		фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств	естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по 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:

Примеры заданий:1.Эфирное масло (ЭМ) это: а) пахучая смесь жидких летучих веществ, выделенных из растительных материалов (дистилляцией, экстракцией, прессованием); б) органическое соединение ароматического ряда, в молекулах, которых гидроксильные группы связаны с атомами углерода ароматического кольца; в) органическое химическое соединение, бесцветная жидкость со специфическим сладковатым запахом.2.Процесс паровой дистилляции был открыт в:а) Месопотамии;б) Древнем Египте; в) Средней Азии.3.Ароматерапия является разделом:А. Фитотерапии; Б. Традиционной медицины; В. Терапии.4.Анфлеражем производят ЭМ:А. Апельсина; Б. Иланг-иланга; В. Жасмина.5. Спирты, используемые в качестве растворителей, обладают:а) раздражающим действием на кожу;б) меньшей величиной поверхностного натяжения;в) антисептическим действием;г) хорошей растворяющей способностью.6. Длительное использование вазелинового масла в составе лечебно-косметических средств вызывает:а) закупорку пор;б) возникновение угревой сыпи;в) воспаление и покраснение кожи;г) пигментацию;д) успокаивающее и зудоудаляющее действие.Выберите несколько вариантов ответа7. К высыхающим маслам относятся:а) оливковое;б) касторовое;в) льняное;г) ореховое;д) хлопковое;е) подсолнечное.Выберите несколько вариантов ответа8. С целью повышения стабильности растительных масел в их состав вводят:а) натрия бензоат;б) кислоту салициловую;в) тимол;г) кислоту борную.Выберите один вариант ответа9. В технологии лечебно-косметических средств полиспирты используют вкачестве:а) стабилизаторов;б) увлажнителей;в) эмульгаторов;г) основ для кремов.Выберите несколько вариантов ответа10. Негативно действуют на базальные клетки эпидермиса следующиеконсерванты:а) нипагин;б) формальдегид;в) бронопол;г) кислота сорбиновая.Выберите несколько вариантов ответа11. Введение консервантов можно исключить при условии:а) изготовления в асептических условиях;б) введения отдушки с антимикробным свойством;в) использования специальной (одноразовой) упаковки;г) уменьшения содержания доступной воды;д) включения в состав оксида цинка.

Критерии оценки:

Критерии оценки 90-100% - оценка «отлично»80-89% - оценка «хорошо»70-79% - оценка «удовлеторительно»Менее 70% правильных ответов – оценка «неудовлеторительно».

— реферат

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

Требования к реферату. Реферат – продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемого вопроса, приводит различные точки зрения, а также собственное понимание проблемы.По усмотрению преподавателя рефераты могут быть представлены на семинарах, а также может быть использовано индивидуальное собеседование преподавателя со студентом попропущенной теме.Реферат должен быть оформлен на листах формата А4. В работе должен быть титульный лист с указанием темы и ФИО преподавателя. Требования по форматированиютекста – 14пт Times New Romап, полуторный интервал, минимальное число страниц – 2. Цитаты, тезисы, упоминания работ других ученых или результатов исследований должны дополняться подстрочными ссылками на источник. Работа должна быть отправлена преподавателю не позднее обозначенного им срока. Преподаватель вправе не принимать работу в случае наличия в ней большого процента некорректных заимствований.При оценивании учитывается:Подготовка реферативного сообщенияИзложенное понимание реферата как целостного авторского текста определяет критериего оценки: новизна текста; обоснованность выбора источника; степень раскрытия сущности вопроса; соблюдения требований к оформлению.Новизна текста: а) актуальность темы исследования; б) новизна и самостоятельность впостановке проблемы, формулирование нового аспекта известной проблемы в установлении новых связей (междисциплинарных, интеграционных); в) умение работать с исследованиями, критической литературой, систематизировать и структурировать материал; г) явленностьавторской позиции, самостоятельность оценок и суждений; д) стилевое единство текста.Степень раскрытия сущности вопроса: а) соответствие плана теме реферата; б) соответствие содержания теме и плану реферата; в) полнота и глубина знаний по теме; г) обоснованность способов и методов работы с материалом; е) умение обобщать, делать выводы, сопоставлять различные точки зрения по одному вопросу (проблеме).Обоснованность выбора источников: а) оценка использованной литературы: привлечены ли наиболее известные работы по теме исследования (в т.ч. журнальные публикации последних лет, последние статистические данные, сводки, справки и т.д.).Соблюдение требований к оформлению: а) насколько верно оформлены ссылки на используемую литературу, список литературы; б) оценка грамотности и культуры изложения (в т.ч. орфографической, пунктуационной, стилистической культуры), владение терминологией; в) соблюдение требований к объёму реферата.Описание шкалы оценивания90–100 баллов ставится, если выполнены все требования к написанию и защите реферата: обозначена рассматриваемая проблема и логично изложена собственная позиция, сформулированы выводы, тема раскрыта полностью, выдержан объём, соблюдены требования к внешнему оформлению, даны правильные ответы на дополнительные вопросы.80–89 баллов – основные требования к реферату и его защите выполнены, но при этом допущены недочёты. В частности, имеются неточности в изложении материала; отсутствует логическая последовательность в суждениях; не выдержан объём реферата; имеются упущения в оформлении; на дополнительные вопросы при защите даны неполные ответы.70–79 баллов – имеются существенные отступления от требований к реферированию. В частности: тема освещена лишь частично; допущены фактические ошибки в содержании реферата или при ответе на дополнительные вопросы; во время защиты отсутствует вывод.Менее 70 баллов – тема реферата не раскрыта, обнаруживается существенное непонимание проблемы.

2 уровень – оценка умений

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

— устные сообщения/доклады

Примеры заданий:

Примеры заданий Темы докладов:1.Коллоидно-химические свойства неионных ПАВ2.Модификация

поверхностных свойств полимерных материалов амфифильными соединениями.3.Изучение структуры и свойств полимерных гелей4.Изучение явлений смачивания в полимерсодержащих системах. Сравнительный анализ смачивающей способности различных сурфактантов.5.Получение и свойства лечебно-косметических композиций с биологически-активными ингредиентами.

Критерии оценки:

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

— письменный ответ на вопрос

Примеры заданий:

1. Требования, предъявляемые к современным вспомогательным веществам. 2. Характеристика растворителей, используемых при изготовлении лекарственных форм. Классификация. 3. Высокомолекулярные соединения (ВМС) в фармации. Характеристика природных ВМС: белки, аэросил, бентониты, декстрины, декстраны, желатоза, коллаген и др. 4. Синтетические и полусинтетические ВМС: целлюлоза и ее производные, полиакриламид, поливиниловый спирт, поливинилпирролидон, полиэтиленоксид, пропиленгликоль и др. 5. Характеристика пролонгаторов, стабилизаторов, солюбилизаторов, консервантов, корригирующих веществ и т.д.6. Вспомогательные вещества, используемые в производстве лосьонов.7. Вспомогательные вещества из группы жиров, натуральных восков, углеводородов, их характеристика.8. Вспомогательные вещества, уменьшающие величину поверхностного натяжения,консерванты, душистые и желирующие вещества. Номенклатура, характеристика.

Критерии оценки:

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

3 уровень – оценка навыков

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

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

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

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

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

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

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

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

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

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

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

7.1. Основная учебная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Государственная фармакопея XV-е изд., 2023. - М. (в электронном виде) https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/?ysclid=loltr6vnji455544832
2	Лечебная косметика как эффективные средства ухода и профилактики заболеваний кожи различного генеза / С. В. Старцева, Е. С. Грошева, С. А. Кособуцкая [и др.] // Многопрофильный стационар. – 2018. – Т. 5, № 2. – С. 124-125.
3	Товароведная характеристика и принципы классификации косметических товаров на основе товарной номенклатуры / Л. Б. к. Зиедова, М. Г. Хамракулов, Г. Х. Хамракулов, Б. Е. Абдуганиев // Universum: технические науки. – 2022. – № 7-1(100). – С. 5-9. – DOI 10.32743/UniTech.2022.100.7.14064.
4	Кобахидзе, Т. И. Сравнительный анализ требований, предъявляемых к регистрации лекарственных средств и парфюмерно- косметической продукции в Российской Федерации и за рубежом / Т. И. Кобахидзе // Медицинское образование и ВУЗовская наука. – 2018. – № 3-4(13-14). – С. 153-156.

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Современные отечественные косметические средства в комплексном лечении заболеваний кожи волосистой части головы / Д. А. Шнайдер, О. П. Гуськова, А. В. Горбенко, С. Д. Иванов // Саратовский научно-медицинский журнал. – 2018. – Т. 14, № 4. – С. 769-773.
2	Токсикологическая оценка кожно-раздражающего действия и сенсибилизирующего эффекта сухой косметической лечебной маски / Д. Х. Нуруллаева, Н. Т. Фарманова, Х. Р. Тухтаев, Р. Х. Султанова // Дерматовенерология. Косметология. – 2022. – Т. 8, № 4. – С. 361-364.
3	Белая, К. О. Аптечное производство / К. О. Белая // Торсуевские чтения: научно-практический журнал по дерматологии, венерологии и косметологии. – 2019. – № 2(24). – С. 39-41.
4	Ключевые регуляторные аспекты функционирования мирового фармацевтического рынка в сегменте косметических средств / А. И. Фитисова, О. Д. Немятых, И. А. Наркевич [и др.] // Фармация. – 2016. – Т. 65, № 4. – С. 6-10.

7.3. Периодическая печать

№ пп.	Наименование
1	Новая Аптека
2	Фармация
3	Разработка и регистрация лекарственных средств

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

1. Электронный каталог Научной библиотеки Казанского ГМУ http://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru
2. Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ) https://lib-kazangmu.ru/
3. Электронная библиотека "Консультант студента" http://www.studentlibrary.ru/
4. 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.

Оценивается посещаемость лекций, при этом итоговый рейтинг снижается на 5 баллов за каждую пропущенную лекцию, при пропуске более 30% всех лекций студент не аттестовывается. При этом следует иметь в виду, что лекция, как и учебник, выполняет функцию введения студента в тему: она дает понимание проблемы, ориентирует в основных понятиях и концепциях, а также в литературе по данной теме. Однако глубокое понимание темы невозможно без ее дальнейшей самостоятельной проработки. Поэтому изучение любой темы предполагает, что студент, готовясь к семинарскому занятию, не только перечитывает лекцию, но также внимательно читает и конспектирует рекомендованную литературу. Для лучшего усвоения материала необходимо внимательно разбирать текст конспекта лекций, при этом в случае возникновения вопросов за разъяснениями следует обратиться к преподавателю.

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

Процедура оценивания результатов обучения осуществляется на основе Положения Казанского ГМУ о формах, периодичности и порядке текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся. На семинарских занятиях преподавателем оценивается любое, особенно успешное действие (например, участие в дискуссии), отметкой фиксируется только решение полноценной задачи. Преподаватели будут стремиться определять оценку в диалоге (внешняя оценка преподавателя + внешняя оценка студентов + самооценка). Студент имеет право аргументировано оспорить выставленную оценку. За каждую учебную задачу или группу задач, показывающих овладение отдельным умением – ставится отдельная отметка. Оценка успеваемости студентов по отдельной теме выражается по 10-балльной шкале, по разделу (модулю - в 100 – балльной шкале). Оценка обязательно отражается в учебном журнале. Собеседование проводится по заранее известному студентам перечню вопросов, индивидуально с каждым студентом. Последний должен, получив вопросы, раскрыть понятия, которые в этих вопросах даются. Дополнительного времени на подготовку студент не получает. На работу с одним студентом выделяется не более 5 минут.

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

Текущему контролю успеваемости подлежат следующие виды учебной деятельности студентов по дисциплине «Технология лечебно-косметических средств»: посещение лекций, работа на семинарских занятиях, результаты самостоятельной работы, в том числе, на образовательном портале. ТКУ проводится преподавателем, прикрепленным для реализации образовательной программы в конкретной академической группе или преподавателем, ответственным за виды учебной деятельности обучающихся. ТКУ по дисциплине «Технология лечебно-косметических средств» проводится в форме оценки выполнения заданий на самостоятельную работу в рабочих тетрадях или на образовательном портале, выполнения контрольных письменных работ, устных опросов, тестового контроля, а также путем оценки выполнения рефератов, докладов, презентаций. Текущий контроль результатов самостоятельной работы проводится на каждом занятии для 100 % студентов. По окончании каждого раздела тематического плана (модуля) ТКУ проводится для всех студентов группы. При самостоятельной подготовке к занятию не следует ограничиваться использованием только лекций или учебника и использовать дополнительную литературу из рекомендованного списка (особенно научно-популярные издания, в которых многие вопросы рассматриваются в более удобной для понимания форме). Следует не просто заучивать и запоминать информацию, но понимать ее – понимание существенно экономит время и усилия, и позволяет продуктивно использовать полученные знания. Студенту необходимо использовать профессиональную терминологию в устных ответах, докладах, рефератах и письменных работах – это развивает необходимый навык обращения с понятиями и категориями, способствует их усвоению и позволяет продемонстрировать глубину знаний по курсу. Если в процессе самостоятельной работы над изучением теоретического материала или при решении задач у студента возникают вопросы, разрешить которые самостоятельно не удается, необходимо обратиться к преподавателю для

получения у него разъяснений или указаний. В своих вопросах студент должен четко выразить, в чем он испытывает затруднения, характер этого затруднения. За консультацией следует обращаться и в случае, если возникнут сомнения в правильности ответов на вопросы самопроверки.

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Требования к выполнению доклада. При подготовке к практическому занятию студенты могут подготовить доклад по выбору из рекомендованных к семинарскому занятию тем. Продолжительность доклада на семинарском занятии – до 10 мин. В докладе должна быть четко раскрыта суть научной проблемы, представляемой докладчиком. Язык и способ изложения доклада должны быть доступными для понимания студентами учебной группы. Доклад излагается устно, недопустимо дословное зачитывание текста. Можно подготовить презентацию по выбранной теме. Прежде, чем приступать к выполнению задания, нужно внимательно прочитать все вопросы и подумать, где и какие источники (нормативно-правовые документы, учебники, научные журналы, Интернет и др.) будете использовать; какие у Вас имеются; каких нет.Реферат – продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемого вопроса, приводит различные точки зрения, а также собственное понимание проблемы.По усмотрению преподавателя рефераты могут быть представлены на семинарах, а также может быть использовано индивидуальное собеседование преподавателя со студентом по пропущенной теме.Реферат должен быть оформлен на листах формата А4. В работе должен быть титульный лист с указанием темы и ФИО преподавателя. Требования по форматированию текста – 14пт Times New Roman, полуторный интервал, минимальное число страниц – 2. Цитаты, тезисы, упоминания работ других ученых или результатов исследований должны дополняться подстрочными ссылками на источник. Работа должна быть отправлена преподавателю не позднее обозначенного им срока. Преподаватель вправе не принимать работу в случае наличия в ней большого процента некорректных заимствований.При оценивании учитывается:Подготовка реферативного сообщенияИзложенное понимание реферата как целостного авторского текста определяет критериего оценки: новизна текста; обоснованность выбора источника; степень раскрытия сущности вопроса; соблюдения требований к оформлению.Новизна текста: а) актуальность темы исследования; б) новизна и самостоятельность впостановке проблемы, формулирование нового аспекта известной проблемы в установлении новых связей (междисциплинарных, интеграционных); в) умение работать с исследованиями, критической литературой, систематизировать и структурировать материал; г) явленность авторской позиции, самостоятельность оценок и суждений; д) стилевое единство текста.Степень раскрытия сущности вопроса: а) соответствие плана теме реферата; б) соответствие содержания теме и плану реферата; в) полнота и глубина знаний по теме; г) обоснованность способов и методов работы с материалом; е) умение обобщать, делать выводы, сопоставлять различные точки зрения по одному вопросу (проблеме).Обоснованность выбора источников: а) оценка использованной литературы: привлечены ли наиболее известные работы по теме исследования (в т.ч. журнальные публикации последних лет, последние статистические данные, сводки, справки и т.д.).Соблюдение требований к оформлению: а) насколько верно оформлены ссылки на используемую литературу, список литературы; б) оценка грамотности и культуры изложения (в т.ч. орфографической, пунктуационной, стилистической культуры), владение терминологией; в) соблюдение требований к объёму реферата.Основные правила оформления работы.1. Всю работу надо правильно оформить: титульный лист, текст, заголовки, библиографический список, сноски и др.2. Шрифт – 14. Интервал между строк – 1,5. Поля: сверху и снизу – 2 см; слева – 3 см; справа – 1,5 см.3. Заголовки печатать по центру, жирным шрифтом. Без абзаца. Точки в конце заголовков не ставят.4. Текст печатать по ширине всего листа. Абзац 1,25.5. Страницы пронумеровать: наверху по центру. На первой странице номер не ставить.6. По всей работе сделать сноски на все определения, цитаты, цифры, таблицы и др. внизу страницы. На каждой странице нумерацию сносок начинать заново. Правильно оформить библиографию сноски.7. В конце каждого вопроса реферата сделать Библиографический список (список литературы) по алфавиту, правильно оформить по ГОСТу.

Подготовка к промежуточной аттестации.

Изучение дисциплины заканчивается проведением промежуточной аттестации. При проведении промежуточной аттестации (зачета) учитываются результаты ТКУ в течение семестра и применяется балльно-рейтинговая система, утвержденная Положением Казанского ГМУ о формах, периодичности и порядке текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся. Вначале следует просмотреть весь материал по сдаваемой дисциплине, отметить для себя трудные вопросы. Обязательно в них разобраться. В заключение еще раз целесообразно повторить основные положения, используя при этом опорные конспекты лекций. Систематическая подготовка к занятиям в течение семестра позволит использовать время экзаменационной сессии для систематизации знаний.

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

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

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)

Технология лечебно-косметических средств	учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа - аудитория № 306 Ноутбук Lenovo G50-30 15.6 Intel Celeron № 2830Проектор мультимедиа Sanyo PLC-SW30 Windows 8.1 Proлицензия № 64999074 от 17.04.2015 Office Std 2013 лицензия № 64999074 от 17.04.2015	420012, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Бутлерова, д. 49
Технология лечебно-косметических средств	УСЦ "Учебно-симуляционная аптека КГМУ"чебно-симуляционная аптека КГМУ" Комплекты аптечной мебели, настольные вертушки, весы электронные, комплекты штанглазов, весы тарирные, инфундирный аппарат, набор ступок, стеклянная измерительная посуда, отпускные флаконы, укупорочные средства, вспомогательный материал Windows 10 PRO лицензия № 67177084 от 17.05.2016, OfficeProfessionalPlus 2016 лицензия № 67177084 от 17.05.2016; ПО (Программа 1С: Розница 8. Аптека; Программа 1С:	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: 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 качества лекарственных средств	Знать: теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств Уметь: применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств Владеть: навыками применения теоретических фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качества лекарственных средств

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

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

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

01 Образование и наука (в сфере научных исследований)

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств)

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

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

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

научно-исследовательский

организационно-управленческий

производственно-технологический

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

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

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

Промежуточная аттестация – Зачет .

Всего	Контактная работа		Самостоятельная работа
	Лекции	Практические занятия (семинарские занятия)	
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		Самостоятельная 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. биотехологические 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 компетенций и этапы их формирования
			ПК-2
Раздел 1.			
Тема 1.1.	**Биотехнология и современные подходы в решении проблем охраны среды**	Лекция	+
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 1.2.	**Источники загрязнения окружающей среды , видов воздействия фармацевтических и биотехнологических производств на окружающую среду и здоровье человека.**	Лекция	
		Практическое занятие	
		Самостоятельная работа	+
Тема 1.3.	**Биотехнологические способы утилизации жидких и твердых отходов фармацевтических и биотехнологических предприятий и организаций**	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 1.4.	**Классификация производственных сточных вод. Виды приемников и условия приема производственных сточных вод**	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 1.5.	**Общие сведения по очистке производственных сточных вод. Конструкции сооружений. Оборудование, применяемое при очистке сточных вод.**	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+
Тема 1.6.	**Анаэробная система очистки сточных вод. Аэробная система очистки сточных вод.**	Лекция	
		Практическое занятие	+
		Самостоятельная работа	+

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

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

		задач по качества лекарственных средств		материалов исследований.	материалов исследований.	исследований.	материалов исследований.

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

1 уровень – оценка знаний

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

— тест

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

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

2 уровень – оценка умений

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

— собеседование

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

"Критерии оценки: «Отлично» (10 баллов) ставится за такие знания, когда студент обнаруживает усвоение всего объема программного материала, выделяет главные положения в изученном материале, не допускает ошибок в воспроизведении изученного материала и не затрудняется при ответах на видоизмененные вопросы. «Отлично» (9 баллов) ставится за знания, когда студент знает весь изученный материал, не допускает серьезных ошибок, легко устраняет отдельные неточности с помощью дополнительных вопросов, отвечает без особых затруднений на вопросы преподавателя. «Хорошо» (8 баллов) ставится за знания, когда студент в целом хорошо знает изученный материал, отвечает, как правило, без особых затруднений на вопросы преподавателя, но допускает отдельные неточности и затруднения в ответах на вопросы преподавателя. «Удовлетворительно» (7 баллов) ставится за знания, когда студент обнаруживает усвоение основного материала, но испытывает

затруднение при его самостоятельном воспроизведении и требует дополнительных и уточняющих вопросов преподавателя, предпочитает отвечать на вопросы, воспроизводящего характера и испытывает затруднение при ответах на видоизмененные вопросы. «Неудовлетворительно» (6 баллов и менее) ставится, когда у студента имеются фрагментарные представления об изученном материале и большая часть материала не усвоена, либо за полное незнание студентом пройденного материала."

— ситуационная задача

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

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

3 уровень – оценка навыков

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

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

Примеры заданий:

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

Критерии оценки:

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

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

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

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

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

ТКУ по дисциплине подлежат:
задания на принятие решений в проблемной ситуации
задания на принятие решения в ситуации выбора
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 знанияпри подготовке к практическим занятиям, в устных ответах, докладах и письменных работах выделять необходимую и достаточную информацию – изложить подробно и объемно не означает изложить по существу

Требования к выполнению сообщения (доклада).

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

Подготовка к промежуточной аттестации.

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

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

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

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