

При разработке рабочей программы практики в основу положены:


1) ФГОС ВО – магистратура по направлению подготовки 33.04.01 *Промышленная фармацевтика*, утвержденный приказом Министерства образования и науки РФ от 26.07.2017 № 705;

2) Профессиональный стандарт "*Специалист по промышленной фармацевтике в области контроля качества лекарственных средств*", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.03.2017 № 431н;

3) Учебный план по направлению подготовки 33.04.01 *Промышленная фармацевтика*, утвержденный Ученым советом ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России 25.11.2025, протокол № 10.

Рабочая программа практики одобрена на заседании кафедры *фармацевтической, аналитической и токсикологической химии* 01.10.2025, протокол № 3.

Заведующий кафедрой


_____ *подпись*

Е.Э. Клен
ФИО

Рабочая программа практики одобрена УМС *специальности Фармацевтика* 28.10.2025, протокол № 3.

Председатель УМС
специальности *Фармацевтика*


_____ *подпись*

Н.В. Кудашкина
ФИО

Разработчики:

1. Клен Е.Э. – д.фарм.н, доцент, зав.кафедрой фармацевтической, аналитической и токсикологической химии
2. Шарипов И.М. – к.фарм.н, доцент кафедры фармацевтической, аналитической и токсикологической химии
3. Халиуллин Ф.А. – д.фарм.н., профессор, профессор кафедры фармацевтической, аналитической и токсикологической химии

Содержание рабочей программы

1. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА	4
1.1. Цель и место практики в структуре образовательной программы	4
1.2. Перечень планируемых результатов, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций	4
2. Требования к результатам освоения учебной практики	7
2.1. Типы задач профессиональной деятельности	7
2.2. Перечень компетенций, индикаторов достижения компетенций и индекса трудовой функции	7
3. Содержание рабочей программы	9
3.1 Объем учебной практики (модуля) и виды учебной работы	9
3.2. Перечень разделов учебной практики и компетенций с указанием соотнесенных с ними тем разделов практики	10
3.3. Разделы учебной практики, виды учебной деятельности и формы контроля	11
3.4. Название тем лекций и количество часов по подготовке к практике Научно-исследовательская работа – не предусмотрены.	11
3.5. Название тем практических занятий и количество часов по подготовке к практике Научно-исследовательская работа	11
3.6. Лабораторный практикум – не предусмотрен.	12
3.7. Самостоятельная работа обучающегося	12
3.7.1. Виды СР (аудиторная работа)	12
3.7.2. Виды СР (внеаудиторная работа)	12
3.7.3. Примерная тематика контрольных вопросов	13
4. Оценочные материалы для контроля успеваемости и результатов освоения практики ..	13
4.1. Перечень компетенций и индикаторов достижения компетенций с указанием соотнесенных с ними запланированных результатов практике. Описание критериев и шкал оценивания результатов практике.	13
4.2. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценивания результатов учебной, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций.	17
5. Учебно-методическое обеспечение учебной практики (модуля)	21
5.1. Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения учебной практики (модуля)	21
5.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения учебной практики (модуля)	22
6. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по учебной (модуля)	22
6.1. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по практике (модулю)	22

1. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

1.1. Цель и место практики в структуре образовательной программы

Практика «Научно-исследовательская работа» относится к вариативной части Блока

2

«Практики, в том числе научно-исследовательская работа (НИР)» учебного плана. а изучается на 2 курсе в 4 семестре.

Целью НИР является формирование у обучающегося углубленных профессиональных знаний и умений в области промышленной фармации и приобретение практического и аналитического опыта при проведении научных исследований в рамках получаемого образования; подготовка обучающегося к самостоятельной научно-исследовательской работе, основным результатом которой является выполнение и написание ВКР, а также проведение научных исследований в составе творческого коллектива

1.2. Перечень планируемых результатов, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций.

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты учебной (модулю)
ОПК-3. Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	ОПК-3.1 Планирует и реализует проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств	Знать нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях; устройство и принципы работы современного лабораторного оборудования; общие инструментальные методы оценки качества лекарственных средств. Определять общие показатели качества лекарственных веществ: температуру плавления; интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектрометрии для подтверждения идентичности лекарственных веществ; использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать ее результаты. Уметь оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам; проводить установление подлинности
	ОПК-3.2 Проводит критическую оценку, анализ и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств	
	ОПК-3.3 Пользуется научными методами при осуществлении проекта в области исследования лекарственных средств	
	ОПК-3.4 Определяет требуемый уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла	

		<p>лекарственных веществ по реакциям на их структурные фрагменты; определять общие показатели качества лекарственных веществ: растворимость, температуру плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, золу, потерю в массе при высушивании; интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектрометрии для подтверждения идентичности лекарственных веществ; использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать ее результаты; устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими методами; устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах физико-химическими методами; проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами; выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств в соответствии с действующими требованиями;</p> <p>Владеть навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов; методами проведения контроля качества лекарств; нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач;</p>
--	--	---

ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	ОПК-4.1 Анализирует и систематизирует результаты научных исследований лекарственных средств	Знать физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики испытываемых лекарственных средств, используемых упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды: Знать основы испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды; Знать принципы руководства процессами контроля качества фармацевтического производства
	ОПК – 4.2 Выбирает и применяет соответствующие методы математической статистики для обработки результатов научного исследования	
	ОПК-4.3 Готовит и представляет научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств	
	ОПК-4.4 Готовит отчеты о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств	Уметь разрабатывать процессы контроля качества фармацевтического производства Уметь интерпретировать установленные требования к процессам контроля качества фармацевтического производства Уметь руководить разработкой документации по контролю качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
		Владеть навыками лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды Владеть навыками стандартизации и контроля качества лекарственных средств Владеть навыками фармакопейного анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции
ПК-1. Способен руководить работами по	ПК-1.1 Руководит испытаниями (лабораторными	Знать основные принципы фармацевтического анализа

контролю качества фармацевтического производства	работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	лекарственных средств; особенностей строения лекарственных средств; фармакопейный анализа лекарственных средств, их важнейших химических и физико-химических свойств, о применении в фармацевтическом анализе современных физических и физико-химических методов анализа.
		Владеть навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества
		Уметь планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам;

2. Требования к результатам освоения учебной практики

2.1. Типы задач профессиональной деятельности

Задачи профессиональной деятельности, которые лежат в основе преподавания учебной практики: *научно-исследовательская, организационно-управленческая.*

2.2. Перечень компетенций, индикаторов достижения компетенций и индекса трудовой функции

Изучение учебной направлено на формирование у обучающихся следующих общепрофессиональных (ОПК) и профессиональных (ПК) компетенций:

№ п/п	Номер/ индекс компетенции (или его части) и ее содержание	Номер индикатора компетенции (или его части) и его содержание	Индекс трудовой функции и ее содержание	Перечень практических навыков по овладению компетенцией	Оценочные средства
1	2	3	4	5	6
1	ОПК-3. Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	ОПК-3.1 Планирует и реализует проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств ОПК-3.2 Проводит критическую	В/01.7. Руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной	подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы.	тестирование, собеседование.

		<p>оценку, анализ и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств</p> <p>ОПК-3.3 Пользуется научными методами при осуществлении проекта в области исследования лекарственных средств</p> <p>ОПК-3.4 Определяет требуемый уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла</p>	<p>продукции и объектов производственной среды.</p>		
2	<p>ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств</p>	<p>ОПК-4.1 Анализирует и систематизирует результаты научных исследований лекарственных средств</p> <p>ОПК – 4.2 Выбирает и применяет соответствующие методы математической статистики для обработки результатов</p>	<p>В/01.7. Руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.</p>	<p>подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена.</p>	<p>тестирование, собеседование.</p>

		<p>научного исследования</p> <p>ОПК-4.3 Готовит и представляет научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств</p> <p>ОПК-4.4 Готовит отчеты о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств</p>			
3	ПК-1. Способен руководить работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-1.1 Руководит испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	<p>В/01.7. Руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.</p> <p>В/02.7 Руководство процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ)</p>	подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы.	тестирование, собеседование.

3. Содержание рабочей программы

3.1 Объем учебной практики (модуля) и виды учебной работы

Вид учебной работы	Всего часов/ зачетных единиц	Семестр
		4
1	2	3

Контактная работа (всего), в том числе:	144/4	144/4	
Лекции (Л)	-	-	
Практические занятия (ПЗ), в том числе:	144/4	144/4	
<i>Научно-исследовательская работа</i>	144/4	144/4	
Самостоятельная работа обучающегося (СРО), в том числе:	72/2	72/2	
<i>Подготовка к практическим занятиям на базе, оформление дневника</i>	36 / 1	36 / 1	
<i>Подготовка к промежуточному контролю (ППК), оформление документов по практике</i>	36 / 1	36 / 1	
Вид промежуточной аттестации	зачет с оценкой (ЗО)	зачет с оценкой (ЗО)	зачет с оценкой (ЗО)
	экзамен (Э)	-	-
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	216	216
	ЗЕТ	6	6

3.2. Перечень разделов учебной практики и компетенций с указанием соответствующих с ними тем разделов практики

№ п/п	№ компетенции	Наименование раздела учебной практики	Содержание раздела в дидактических единицах (темы разделов)
1	2	3	4
1.	ОПК-3, ОПК-4, ПК-1	Структура, цели и задачи НИР. Определение и обоснование темы НИР, ее актуальности, цели и задач.	Сбор и реферирование научной литературы (зарубежные и отечественные источники) по тематике НИР. Определение цели и задач НИР. Совместно с научным руководителем проводится работа по формулированию темы НИР и определению структуры работы. Утверждение темы.
2.	ОПК-3, ОПК-4, ПК-1	Библиографические исследование и составление обзора литературы по теме НИР.	Библиографические исследование и составление обзора литературы по теме НИР. Итогом является написание первой главы выпускной квалификационной работы.
	ОПК-3, ОПК-4, ПК-1	Проведение эксперимента. Сбор и подготовка научных материалов.	Выбор и практическое освоение методов исследований по теме НИР. Выполнение экспериментальной части НИР
3.	ОПК-3, ОПК-4, ПК-1	Анализ результатов, их обсуждение и выводы. Получение отзыва научного руководителя, рецензентов.	Сбор и подготовка научных материалов.
4.	ОПК-3, ОПК-4, ПК-1	Оформление НИР. Представление отчета о научно-исследовательской работе по теме НИР.	Оформление первичной документации и НИР. Анализ результатов, их обсуждение и выводы. Представление отчета о научно-исследовательской работе по теме НИР. Получение отзывов научного руководителя, рецензентов.

3.3. Разделы учебной практики, виды учебной деятельности и формы контроля

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела учебной практики (модуля)	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу обучающихся (в часах)					Формы текущего контроля успеваемости (по неделям семестра)
			Л	ЛР	ПЗ	СРО	всего	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	4	Структура, цели и задачи НИР. Определение и обоснование темы НИР, ее актуальности, цели и задач.	-	-	6	4	12	Зачет
2	4	Библиографические исследование и составление обзора литературы по теме НИР.	-	-	6	4	12	Зачет
3	4	Проведение эксперимента. Сбор и подготовка научных материалов.	-	-	102	48	144	Зачет
4	4	Анализ результатов, их обсуждение и выводы. Получение отзыва научного руководителя, рецензентов.	-	-	18	4	12	Зачет
5	4	Оформление НИР. Представление отчета о научно-исследовательской работе по теме НИР.	-	-	12	8	24	Зачет
Итого:			-	-	144	72	216	

3.4. Название тем лекций и количество часов по подготовке к практике Научно-исследовательская работа – не предусмотрены.

3.5. Название тем практических занятий и количество часов по подготовке к практике Научно-исследовательская работа

№ п/п	Название тем практических занятий базовой части практики по ФГОС и формы контроля	Се- местры
		4
1	2	3
1.	Определение и обоснование темы НИР, ее актуальности, цели и задач.	6
2.	Библиографические исследование и составление обзора литературы по теме НИР.	6
3.	Экспериментальная часть	102
4.	Анализ результатов НИР.	18
5.	Оформление НИР	6
6.	Зачёт	6
Итого часов в семестре:		144

3.6. Лабораторный практикум – не предусмотрен.

3.7. Самостоятельная работа обучающегося

3.7.1. Виды СР (аудиторная работа)

Не предусмотрено учебным планом.

3.7.2. Виды СР (внеаудиторная работа)

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела учебной практики (модуля)	Виды СРО	Всего часов
1	2	3	4	5
1.	4	Структура, цели и задачи НИР. Определение и обоснование темы НИР, ее актуальности, цели и задач.	- конспектирование источников; - аннотирование, рецензирование текста; - работа с электронными ресурсами; - чтение научной литературы, ; - подготовка отчетов о прохождении НИР; - подготовка и написание дневника;	6
2.	4	Библиографическое исследование и составление обзора литературы по теме НИР.	- конспектирование источников; - аннотирование, рецензирование текста; - работа с электронными ресурсами; - чтение научной литературы, ; - подготовка отчетов о прохождении НИР; - подготовка и написание дневника;	6
3.	4	Проведение эксперимента. Сбор и подготовка научных материалов.	- конспектирование источников; - аннотирование, рецензирование текста; - работа с электронными ресурсами; - чтение научной литературы, ; - подготовка отчетов о прохождении НИР; - подготовка и написание дневника;	6
4.	4	Анализ результатов, их обсуждение	Проведение	36

		и выводы. Получение отзыва научного руководителя, рецензентов.	эксперимента. Сбор и подготовка научных материалов.	
5.	4	Оформление НИР. Представление отчета о научно-исследовательской работе по теме НИР.	- конспектирование источников; - аннотирование, рецензирование текста; - работа с электронными ресурсами; - чтение научной литературы, ; - подготовка отчетов о прохождении НИР; - подготовка и написание дневника;	6
ИТОГО часов в семестре:				72

3.7.3. Примерная тематика контрольных вопросов

1. Требования, предъявляемые к выполнению научно-исследовательской работы по теме НИР.
2. Основные цели и задачи научно-исследовательской работы по теме НИР.
3. Актуальность и новизна научно-исследовательской работы по теме НИР.
4. Практическая значимость научно-исследовательской работы по теме НИР.
5. Методики, использованные при выполнении научно-исследовательской работы по теме НИР.
6. Требования для оформления списка литературы научно-исследовательской работы по теме НИР.

4. Оценочные материалы для контроля успеваемости и результатов освоения практики

4.1. Перечень компетенций и индикаторов достижения компетенций с указанием соотношенных с ними запланированных результатов практике. Описание критериев и шкал оценивания результатов практике.

ОПК-3. Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты	Критерии оценивания результатов обучения			
		2 («Не удовлетворительно»)	3 («Удовлетворительно»)	4 («Хорошо»)	5 («Отлично»)
ОПК-3.1 Планирует и реализует проекты научной	Знать нормативную документацию, регламентирующую	- незнание вопросов основного содержания программы; - неумение	-фрагментарные, поверхностные знания важнейших разделов и основного	- знание важнейших разделов и основного содержания программы;	- глубокое и систематическое знание

<p>направленности в области обращения лекарственных средств ОПК-3.2 Проводит критическую оценку, анализ и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованию лекарственных средств ОПК-3.3 Пользуется научными методами при осуществлении проекта в области исследования лекарственных средств ОПК-3.4 Определяет требуемый уполномоченным регуляторным органом объем</p>	<p>производство и качество лекарственных препаратов и на фармацевтических предприятиях; устройство и принципы работы современного лабораторного оборудования; общие инструментальные методы оценки качества лекарственных средств. Определять общие показатели качества лекарственных веществ: температуру плавления; интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектрометрии для подтверждения идентичности лекарственных веществ; использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и</p>	<p>выполнять предусмотренные программой задания</p>	<p>содержания программы; - затруднения в использовании научного языка и терминологии; - стремление логически, последовательно и аргументированно изложить ответ; - затруднения при выполнении предусмотренных программой заданий.</p>	<p>- умение пользоваться научным языком и терминологией; - в целом логически корректное, но не всегда аргументированное изложение ответа; - умение выполнять предусмотренные программой задания.</p>	<p>всего программного материала; - свободное владение научным языком и терминологией; - логически корректное и аргументированное изложение ответа; - умение выполнять предусмотренные программой задания.</p>
--	--	---	---	--	---

научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла	интерпретировать ее результаты.				
---	---------------------------------	--	--	--	--

ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты	Критерии оценивания результатов обучения			
		2 («Не удовлетворительно»)	3 («Удовлетворительно»)	4 («Хорошо»)	5 («Отлично»)
ОПК-4.1 Анализирует и систематизирует результаты научных исследований лекарственных средств ОПК – 4.2 Выбирает и применяет соответствующие методы математической статистики для обработки результатов научного исследования ОПК-4.3 Готовит и	Знать физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики испытываемых лекарственных средств, используемых упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды: Знать основы испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных	- незнание вопросов основного содержания программы; - неумение выполнять предусмотренные программой задания	-фрагментарные, поверхностные знания важнейших разделов и основного содержания программы; - затруднения в использовании научного языка и терминологии; - стремление логически, последовательно и аргументированно изложить ответ; - затруднения при выполнении предусмотренных программой заданий.	- знание важнейших разделов и основного содержания программы; - умение пользоваться научным языком и терминологией; - в целом логически корректное, но не всегда аргументированное изложение ответа; - умение выполнять предусмотренные программой задания.	- глубокое и систематическое знание всего программного материала; - свободное владение научным языком и терминологией; - логически корректное и аргументированное изложение ответа; - умение выполнять предусмотренные программой задания.

представляет научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств ОПК-4.4 Готовит отчеты о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств	материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды; Знать принципы руководства процессами контроля качества фармацевтического производства				
--	--	--	--	--	--

ПК-1. Способен руководить работами по контролю качества фармацевтического производства.

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты	Критерии оценивания результатов обучения			
		2 («Не удовлетворительно»)	3 («Удовлетворительно»)	4 («Хорошо»)	5 («Отлично»)
ПК-1.1 Руководит испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной	Знать основные принципы фармацевтического анализа лекарственных средств; особенностей строения лекарственных средств; фармакопейный анализа лекарственных	- незнание вопросов основного содержания программы; - неумение выполнять предусмотренные программой задания	-фрагментарные, поверхностные знания важнейших разделов и основного содержания программы; - затруднения в использовании научного языка и терминологии; - стремление логически, последовательно и аргументированно изложить ответ;	- знание важнейших разделов и основного содержания программы; - умение пользоваться научным языком и терминологией; - в целом логически корректное, но не всегда аргументированное	- глубокое и систематическое знание всего программного материала; - свободное владение научным языком и терминологией; - логически корректное и

продукции и объектов производственной среды;	средств, их важнейших химических и физико-химических свойств, о применении в фармацевтическом анализе современных физических и физико-химических методов анализа.		- затруднения при выполнении предусмотренных программой заданий.	изложение ответа; - умение выполнять предусмотренные программой задания.	аргументированное изложение ответа; - умение выполнять предусмотренные программой задания.
--	---	--	--	---	---

4.2. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценивания результатов учебной, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций.

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты	Оценочные средства
ОПК-3.1 Планирует и реализует проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств ОПК-3.2 Проводит критическую оценку, анализ и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств ОПК-3.3 Пользуется научными методами при осуществлении проекта в области исследования лекарственных средств ОПК-3.4 Определяет требуемый уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла	Знать нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях; устройство и принципы работы современного лабораторного оборудования; общие инструментальные методы оценки качества лекарственных средств. Определять общие показатели качества лекарственных веществ: температуру плавления; интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектрометрии для подтверждения идентичности лекарственных веществ; использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать ее результаты.	Тестирование, устное собеседование, решение ситуационных задач
	Уметь оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам; проводить установление подлинности	Тестирование, устное собеседование, решение ситуационных задач

	<p>лекарственных веществ по реакциям на их структурные фрагменты; определять общие показатели качества лекарственных веществ: растворимость, температуру плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, золу, потерю в массе при высушивании; интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектрометрии для подтверждения идентичности лекарственных веществ; использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать ее результаты; устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими методами; устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах физико-химическими методами; проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами; выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств в соответствии с действующими требованиями;</p>	
	<p>Владеть навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов; методами проведения контроля качества лекарств; нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач;</p>	<p>Тестирование, устное собеседование, решение ситуационных задач</p>
<p>ОПК-4.1 Анализирует и систематизирует результаты научных исследований лекарственных средств</p>	<p>Знать физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики испытываемых лекарственных средств, используемых упаковочных материалов,</p>	<p>Тестовые задания, вопросы, ситуационные задачи к итоговой аттестации</p>

<p>ОПК – 4.2 Выбирает и применяет соответствующие методы математической статистики для обработки результатов научного исследования</p> <p>ОПК-4.3 Готовит и представляет научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств</p> <p>ОПК-4.4 Готовит отчеты о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств</p>	<p>промежуточной продукции и объектов производственной среды:</p> <p>Знать основы испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;</p> <p>Знать принципы руководства процессами контроля качества фармацевтического производства</p>	
	<p>Уметь разрабатывать процессы контроля качества фармацевтического производства</p> <p>Уметь интерпретировать установленные требования к процессам контроля качества фармацевтического производства</p> <p>Уметь руководить разработкой документации по контролю качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды</p>	
	<p>Владеть навыками лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды</p> <p>Владеть навыками стандартизации и контроля качества лекарственных средств</p> <p>Владеть навыками фармакопейного анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции</p>	
<p>ПК-1.1 Руководит испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды</p>	<p>Знать основные принципы фармацевтического анализа лекарственных средств; особенностей строения лекарственных средств; фармакопейный анализа лекарственных средств, их важнейших химических и физико-химических свойств, о применении в фармацевтическом анализе современных физических и физико-химических методов анализа.</p>	<p>Тестирование, устное собеседование, решение ситуационных задач</p>
	<p>Уметь планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по</p>	<p>Тестирование, устное собеседование, решение</p>

	полученным результатам;	ситуационных задач
	Владеть навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества	Тестирование, устное собеседование, решение ситуационных задач

5. Учебно-методическое обеспечение учебной практики (модуля)
5.1. Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения учебной практики (модуля)

Основная литература

№	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	7	8
1.	Фармацевтическая химия. Учебник.	под ред. Раменской Г.В.	2015, Бином. Лаборатория знаний: М.	50	-
2.	Фармацевтическая химия: учеб. пособие . - 2-е изд.	В. Г. Беликов	2008, М.: МЕД-пресс-информ, - 615 с.	299	-
3.	Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учеб. пособ. - Электрон. текстовые дан, - on-line. - Режим доступа: ЭБС «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html .	под ред. А. П. Арзамасцева	2008. - М.: ГЭОТАР-Медиа	Неограничен	-

Дополнительная литература

п/№	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	7	8
1.	Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе. Учебное пособие	Халиуллин Ф.А., Валиева А.Р., Катаев В.А.	2017, М.: Гэотар-Медиа	200	-
2.	Электронно-библиотечная система «Консультант студента» для ВПО www.studmedlib.ru	-	-	неограничен	-

3.	Электронная учебная библиотека http://library.bashgmu.ru	-	-	неограничен	-
4.	Электронно-библиотечная система eLIBRARY. Коллекция российских научных журналов по медицине и здравоохранению http://elibrary.ru	-	-	неограничен	-
5.	Методические указания для проведения НИР	Пупыкина К. А. Хасанова С.Р.	Уфа, 2018.	Учебный портал БГМУ 500 доступов	

5.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения учебной практики (модуля)

1. <https://www.medicinform.net/> (Медицинская информационная сеть)
2. <https://www.studentlibrary.ru/> (Консультант студента)
3. <http://library.bashgmu.ru> (Электронная учебная библиотека)
4. <https://dlib.eastview.com/> (База данных электронных журналов ИВИС)

6. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по учебной (модуля)

6.1. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по практике (модулю)

№ п/п	Наименование вида образования, уровня образования, профессии, специальности, направления подготовки (для профессионального образования), подвида дополнительного образования	Наименование объекта, подтверждающего наличие материально-технического обеспечения, с перечнем основного оборудования	Адрес (местоположение) объекта, подтверждающего наличие материально-технического обеспечения, (с указанием номера такого объекта в соответствии с документами по технической инвентаризации)
1	2	3	4
1	Уровень образования Высшее образование – магистратура Направление подготовки <i>33.04.01</i> <i>Промышленная фармация</i> Направленность (профиль) подготовки <i>Контроль качества лекарственных средств</i>	Кафедра фармацевтической, аналитической и токсикологической химии (Межвузовский студенческий кампус Евразийского научно-образовательного центра мирового уровня): Учебная аудитория № 440 – для проведения практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации. Мебель: стол преподавателя, столы, стулья, лабораторные столы, шкафы. Оснащение: белая доска, мультимедийный экран, моноблоки.	450010, Республика Башкортостан, г. Уфа, Ленинский р-н, ул. Летчиков, №2

<p><i>в промышленной фармации</i></p> <p>Квалификация – магистр</p> <p>Форма обучения – очная</p>	<p>Учебная аудитория № 441 – для проведения практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации. Аудитория для самостоятельной работы оборудована компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации. Мебель: стол преподавателя, столы, стулья, лабораторные столы, шкафы. Оснащение: белая доска, мультимедийный экран. Оборудование: рН-метр, рефрактометр, поляриметр, фотоэлектроколориметр, комплект пипеток, пробирок, колб, воронок, химических стаканов, баллон для дистиллированной воды, набор вспомогательных средств (фильтровальная бумага, марлевые салфетки и т.д.), штативы для пипеток, штативы для пробирок.</p> <p>Учебная аудитория № 412 – для проведения практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации. Мебель: стол преподавателя, столы, стулья. Оснащение: белая доска, мультимедийный экран.</p> <p>Учебная лаборатория – для проведения практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации. Аудитория оборудована компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации. Мебель: лабораторные столы, вытяжные шкафы, раковины для мытья посуды, столы, стулья, шкафы. Оснащение: мультимедийные экраны, набор пипеток, пробирок, колб, воронок, химических стаканов; баллон для</p>	
---	--	--

		<p>дистиллированной воды, набор реактивов, весы ВЛТЭ-500, весы ВЛ-210, весы лабораторные DA-723С, камера хроматографическая для пластин 20х20 см., колба нагреватель (0,25л; 0,5л, 1,0л, 2,0л) ES-4120, мешалка магнитная, мешалка магнитная с подогревом C mag Hs7, микроскоп Микромед 1 (вар.2 LED), нагревательное устройство УСП-2, перемешивающее устройство ES-8300, плита нагревательная C-MAG HP 7, плитка электрическая. Оборудование: рН-метр "Эксперт-рН", рН-метр/иономер ИТАН, Автоматический поляриметр AP-300, ИК-Фурье спектрометр WQF530, Иономер ИТАН (стационарный), Прибор для автоматического определения точки плавления и кипения М-565, Рефрактометр Abbemat 3100, Спектрофотометр УФ-Видимого диапазона UV7, Титратор АТП-02, УФ-кабинет УФК-254/365, Термостат ТС-1/80 СПУ, Высокоэффективный жидкостной хроматограф Shimadzu со спектрофотометрическим детектором SPD-20А, устройство для сушки посуды ЭКРОС-2010 (ПЭ-2010), холодильник POZIS ХЛ-250.</p>	
--	--	---	--