

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Павлов Валентин Николаевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 09.06.2023 17:14:41
Уникальный программный ключ:
a562210a8a161d1bc9a74c4a0a7e820ac76b9d73665849e6d6db3cfa4e71dfee

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

*Кафедра фармацевтической химии с курсами аналитической
и токсикологической химии*

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебной работе
Д.А. Валишин

2023 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
ВЫПОЛНЕНИЕ И ЗАЩИТА ВЫПУСКНОЙ КВАЛИФИКАЦИОННОЙ РАБОТЫ

Уровень образования
Высшее – *магистратура*
Направление подготовки
33.04.01 Промышленная фармация
Направленность (профиль) подготовки:
Контроль качества лекарственных средств в промышленной фармации
Квалификация
Магистр
Форма обучения
Очная
Для приема: *2023*

Уфа – 2023

При разработке рабочей программы учебной дисциплины в основу положены:

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

2) Учебный план по направлению подготовки 33.04.01 *Промышленная фармацевтика*, утвержденный Ученым советом ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России от 30.05.2023, протокол № 5;

3) Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ № 431н от 22.03.2017 "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист по промышленной фармацевтике в области контроля качества лекарственных средств".

Рабочая программа учебной дисциплины одобрена на заседании кафедры *фармацевтической химии с курсами аналитической и токсикологической химии* от 10.04.2023, протокол № 12.

Заведующий кафедрой


подпись

Е.Э. Клен
ФИО

Рабочая программа учебной дисциплины одобрена УМС *по программам бакалавриата и магистратуры* от 27.05.2023, протокол № 7.

Председатель УМС по программам бакалавриата и магистратуры


подпись

К.В. Храмова
ФИО

Разработчики:

Е.Э. Клен – д.фарм.н, доцент, зав.кафедрой фармацевтической химии с курсами аналитической и токсикологической химии

И.М. Шарипов – к.фарм.н, доцент кафедры фармацевтической химии с курсами аналитической и токсикологической химии

Ф.А. Халиуллин – д.фарм.н., профессор, профессор кафедры фармацевтической химии с курсами аналитической и токсикологической химии

СОДЕРЖАНИЕ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ:

1. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА	4
1.1. Цель и место дисциплины в структуре образовательной программы.....	4
1.2. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций.....	4
2. Требования к результатам освоения учебной дисциплины	6
2.1. Типы задач профессиональной деятельности	6
2.2. Перечень компетенций, индикаторов достижения компетенций и индекса трудовой функции.....	6
3. Содержание рабочей программы.....	8
3.1 Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы.....	8
3.2. Перечень разделов учебной дисциплины и компетенций с указанием соотнесенных с ними тем разделов дисциплины	9
3.3. Разделы учебной дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля.....	9
3.4. Название тем лекций и количество часов по подготовке к процедуре защиты и защиты выпускной квалификационной работы – не предусмотрены.	10
3.5. Название тем практических занятий и количество часов по подготовке к процедуре защиты и защиты выпускной квалификационной работы.....	10
3.6. Лабораторный практикум – не предусмотрен.....	10
3.7. Самостоятельная работа обучающегося	10
3.7.1. Виды СР (аудиторная работа).....	10
3.7.2. Виды СР (внеаудиторная работа)	10
3.7.3. Примерная тематика контрольных вопросов	11
4. Оценочные материалы для контроля успеваемости и результатов освоения учебной дисциплины (модуля)	11
4.1. Перечень компетенций и индикаторов достижения компетенций с указанием соотнесенных с ними запланированных результатов обучения по дисциплине. Описание критериев и шкал оценивания результатов обучения по дисциплине.	11
4.2. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценивания результатов обучения по учебной дисциплине, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций.	14
5. Учебно-методическое обеспечение учебной дисциплины (модуля)	16
5.1. Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения учебной дисциплины (модуля)	16
5.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения учебной дисциплины (модуля)	18
6. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по учебной дисциплине (модуля).....	18
6.2. Современные профессиональные базы данных, информационные справочные системы	19
6.3. Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства	20

1. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

1.1. Цель и место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Выполнение и защита выпускной квалификационной работы» относится к базовой части Блока 3 «Государственная итоговая аттестация» учебного плана.

Дисциплина изучается на 2 курсе в 4 семестрах.

Цель подготовки к процедуре защиты и защиты выпускной квалификационной работы состоит в непосредственном применении знаний, умений и навыков, полученных обучающимся в течение всего срока обучения, при подготовке и защите выпускной квалификационной работы в области управления фармацевтической деятельностью.

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

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по учебной дисциплине (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 физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики испытываемых лекарственных средств, используемых упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;
	ОПК-3.2 Проводит критическую оценку, анализ и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств	Знать основы испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;
	ОПК-3.3 Пользуется научными методами при осуществлении проекта в области исследования лекарственных средств	Знать принципы руководства процессами контроля качества фармацевтического производства
	ОПК-3.4 Определяет требуемый уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла	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
ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных	ОПК-4.1 Анализирует и систематизирует результаты научных исследований	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
ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных	ОПК-4.1 Анализирует и систематизирует результаты научных исследований	Знать нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях;

<p>научных исследований в области обращения лекарственных средств</p>	<p>лекарственных средств</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>устройство и принципы работы современного лабораторного оборудования; общие инструментальные методы оценки качества лекарственных средств.</p> <p>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.</p> <p>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 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</p>
---	--	--

		требованиям нормативных документов; методами проведения контроля качества лекарств; нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач;
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 ПК- 1.2 Руководит процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ)	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.
		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 дисциплины

2.1. Типы задач профессиональной деятельности

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

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

№ 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 оценку, анализ и систематизацию литературных источников, посвященных	В/01.7. Руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.	подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена.	тестирование, собеседование.

		<p>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>			
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 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>В/01.7. Руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.</p>	<p>подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы.</p>	<p>тестирование, собеседование.</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	В/01.7. Руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды. В/02.7 Руководство процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ)	подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы.	тестирование, собеседование.
		ПК- 1.2 Руководит процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ)			

3. Содержание рабочей программы

3.1 Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы

Вид учебной работы	Всего часов / зачетных единиц	Семестр
		4 часов
Контактная работа (всего), в том числе:	480/ 13,3	480/ 13,3
Лекции (Л)	–	–
Практические занятия (ПЗ)	480/ 13,3	480/ 13,3
Самостоятельная работа обучающегося (СРО), в том числе:	240 /6,7	240 /6,7
<i>Подготовка к занятиям (ПЗ)</i>	84 /2,3	84 /2,3
<i>Работа с учебной литературой</i>	84 /2,3	84 /2,3
<i>Подготовка к текущему контролю (ПТК)</i>	36 /1	36 /1
<i>Подготовка к промежуточному контролю (ППК)</i>	36 / 1	36 /1
Вид аттестации	ГИА	+
ИТОГО:	час.	720
Общая трудоемкость	ЗЕТ	20

3.2. Перечень разделов учебной дисциплины и компетенций с указанием соотнесенных с ними тем разделов дисциплины

№ п/п	№ компетенции/ трудовой функции	Наименование раздела подготовки к процедуре защиты и защиты выпускной квалификационной работы	Содержание раздела в дидактических единицах (темы разделов)
1.	ОПК-3 В/01.7, ОПК-4 В/01.7, ПК-1 В/01.7.	Подготовка к процедуре защиты выпускной квалификационной работы	Анализ литературных источников по теме выпускной квалификационной работы. Проведение теоретических научных исследований по теме выпускной квалификационной работы. Проведение эмпирических научных исследований по теме выпускной квалификационной работы. Обработка и интерпретация полученных данных по теме выпускной квалификационной работы. Подготовка выводов к выпускной квалификационной работе. Оформление выпускной квалификационной работы.
2.	ОПК-3 В/01.7, ОПК-4 В/01.7, ПК-1 В/01.7.	Защита выпускной квалификационной работы	Защита выпускной квалификационной работы.

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

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела подготовки к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу обучающихся (в часах)				Формы текущего контроля успеваемости по неделям семестра
			Л	ПЗ	СРО	Всего	
1.	4	Подготовка к процедуре защиты выпускной квалификационной работы	–	460	230	690	ВК, ТК
2.	4	Защита выпускной квалификационной работы	–	20	10	30	ВК, ТК, ПК
Итого:			–	480	240	720	

3.4. Название тем лекций и количество часов по подготовке к процедуре защиты и защиты выпускной квалификационной работы – не предусмотрены.

3.5. Название тем практических занятий и количество часов по подготовке к процедуре защиты и защиты выпускной квалификационной работы

№ п/п	Название тем лабораторных занятий базовой части подготовки к процедуре защиты и защиты выпускной квалификационной работы по ФГОС и формы контроля	Объем по семестрам
		4
1.	Анализ литературных источников по теме выпускной квалификационной работы.	52
2.	Проведение теоретических научных исследований по теме выпускной квалификационной работы.	52
3.	Проведение эмпирических научных исследований по теме выпускной квалификационной работы.	200
4.	Обработка и интерпретация полученных данных по теме выпускной квалификационной работы.	52
5.	Подготовка выводов к выпускной квалификационной работе.	52
6.	Оформление выпускной квалификационной работы.	52
7.	Защита выпускной квалификационной работы.	20
Итого:		480

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	Семестр	Наименование раздела подготовки к процедуре защиты и защиты выпускной квалификационной работы	Виды СРС	Всего часов
1.	4	Подготовка к процедуре защиты выпускной квалификационной работы	Выполнение <i>самостоятельной внеаудиторной работы</i> : подготовка к занятию, работа с учебной литературой, подготовка к текущему контролю.	460
2.	4	Защита выпускной квалификационной работы	Выполнение <i>самостоятельной внеаудиторной работы</i> : подготовка к промежуточному контролю	20
ИТОГО часов в семестре				480

3.7.3. Примерная тематика контрольных вопросов

1. Выбор темы выпускной квалификационной работы.
2. Анализ литературных источников по теме выпускной квалификационной работы.
3. Подготовка введения к выпускной квалификационной работе.
4. Выбор требуемых теоретических методов научных исследований по теме выпускной квалификационной работы.
5. Проведение теоретических научных исследований по теме выпускной квалификационной работы.
6. Выбор требуемых эмпирических методов научных исследований по теме выпускной квалификационной работы.
7. Проведение эмпирических научных исследований по теме выпускной квалификационной работы.
8. Обработка и интерпретация полученных данных по теме выпускной квалификационной работы.
9. Подготовка выводов к выпускной квалификационной работе.
10. Оформление выпускной квалификационной работы.

4. Оценочные материалы для контроля успеваемости и результатов освоения учебной дисциплины (модуля)

4.1. Перечень компетенций и индикаторов достижения компетенций с указанием соотнесенных с ними запланированных результатов обучения по дисциплине.

Описание критериев и шкал оценивания результатов обучения по дисциплине.

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

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине	Критерии оценивания результатов обучения			
		2 («Не удовлетворительно»)	3 («Удовлетворительно»)	4 («Хорошо»)	5 («Отлично»)
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	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	- 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	- 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	- глубокое и систематическое знание всего программного материала; - свободное владение научным языком и терминологией; - логически корректное и аргументированное изложение ответа; - умение выполнять предусмотренные программой задания.

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 объемом научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла	сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды; Знать принципы руководства процессами контроля качества фармацевтического производства		предусмотренных программой заданий.		
--	--	--	-------------------------------------	--	--

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

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине	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 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	- 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	показатели качества лекарственных веществ: температуру плавления; интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектроскопии для подтверждения идентичности лекарственных веществ; использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать ее результаты.				
---	---	--	--	--	--

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

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине	Критерии оценивания результатов обучения			
		2 («Не удовлетворительно»)	3 («Удовлетворительно»)	4 («Хорошо»)	5 («Отлично»)
ПК-1.1 Руководит испытаниями (лабораторным и работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточно й продукции и объектов производственной среды; ПК- 1.2 Руководит процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ).	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.	- 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.

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

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине	Оценочные средства
<p>ОПК-3.1 Планирует и реализует проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств</p> <p>ОПК-3.2 Проводит критическую 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>Знать физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики испытываемых лекарственных средств, используемых упаковочных материалов, 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>Тестовые задания, вопросы, ситуационные задачи к итоговой аттестации</p>
<p>ОПК-4.1 Анализирует и систематизирует результаты научных исследований лекарственных средств</p> <p>ОПК – 4.2 Выбирает и применяет соответствующие методы математической</p>	<p>Знать нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях; устройство и принципы работы современного лабораторного оборудования; общие инструментальные методы</p>	<p>устное собеседование</p>

<p>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>оценки качества лекарственных средств.</p> <p>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.</p>	
	<p>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 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>	устное собеседование
	<p>Владеть навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных</p>	устное собеседование

	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;	
ПК-1.1 Руководит испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	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.	устное собеседование
ПК- 1.2 Руководит процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ)	Уметь планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам;	устное собеседование
	Владеть навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества	устное собеседование

5. Учебно-методическое обеспечение учебной дисциплины (модуля)

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

Основная литература

п/№	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	7	8
1.	Фармацевтическая химия [Текст]: учебник / под ред. Г. В. Раменской. - М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. - 467 с.	под ред. Г. В. Раменской	2015, М.: БИНОМ. Лаборатория знаний	50	1
2.	Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учеб. пособие / под ред. А. П. Арзамасцева. - Электрон. текстовые	под ред. А. П. Арзамасцева	2008, М.: ГЭОТАР-Медиа	Неограниченный доступ	-

	дан. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. - online. - Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html				
3.	Фармацевтическая химия в вопросах и ответах [Электронный ресурс] / Е.А. Краснов, Р.А. Омарова, А.К. Бошкаева - Электрон. текстовые дан. - М. : Литтерра, 2016. - online. - Режим доступа: ЭБС «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785423501495.html	Е.А. Краснов, Р.А. Омарова, А.К. Бошкаева	2016, М.: Литтерра	Неограниченный доступ	-

Дополнительная литература

п/№	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	7	8
1.	Халиуллин, Ф. А. Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе [Текст]: учеб. пособие / Ф. А. Халиуллин, А. Р. Валиева, В. А. Катаев. - М. : ГЭОТАР-МЕДИА, 2017. - 154 с.	Ф. А. Халиуллин, А. Р. Валиева, В. А. Катаев.	2017, М.: ГЭОТАР-Медиа	200	10
2.	Электронно-библиотечная система «Консультант студента» для ВПО			www.studmedlib.ru	
3.	Электронная учебная библиотека			http://library.bashgmu.ru	
4.	Электронно-библиотечная система eLIBRARY. Коллекция российских научных журналов по медицине и здравоохранению			http://elibrary.ru	
5.	Консультант Плюс:			http://www.	

	справочно-правовая система			consultant.ru/	
--	----------------------------	--	--	--	--

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

№ 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	Высшее, магистратура, подготовки 33.04.01 Промышленная фармация	<p>Учебный корпус №11 ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России, кафедра фармацевтической химии с курсами аналитической и токсикологической химии:</p> <p>Учебная аудитория № 417 - для проведения практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации. Мебель: стол преподавателя, лабораторные столы, стулья, шкафы, доска. Оборудование: Весы аналитические, Весы аптечные, Разновесы, Разновесы аналитические, рН-метр, Рефрактометр, Поляриметр, Бюреточные установки и бюретки, Комплект пипеток, пробирок, кол, воронок, химических стаканов, Баллон для дистиллированной воды, Набор вспомогательных средств (фильтр. бумага, марля и т.д.), Вытяжные шкафы, Штативы для пипеток, Штативы для пробирок Набор реактивов.</p> <p>Учебная аудитория № 416 - для проведения практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации. Оборудование: Фотоэлектроколориметр, Комплект пипеток, пробирок, колб, воронок, химических стака-нов, Баллон для дистиллированной воды, Набор вспомогательных средств (фильтр. бумага, марля и т.д.), Вытяжные шкафы, Мойка, Штативы для проби-рок, Штативы для</p>	<p>450010, Республика Башкортостан, г. Уфа, Ленинский р-н, ул. Летчиков, № 2, 4 этаж</p> <p>450010, Республика Башкортостан, г. Уфа, Ленинский р-н, ул. Летчиков, № 2, 4 этаж, № 417.</p> <p>450010, Республика Башкортостан, г. Уфа, Ленинский р-н, ул. Летчиков, № 2, 4 этаж, № 416.</p>

		<p>пипеток, Набор реактивов, Весы аналитические, Весы аптечные, Разновесы, Ионномер универсальный, Спектрофотометр. Мебель: стол преподавателя, парты, лабораторные столы, стулья, шкаф, доска.</p> <p>Учебная аудитория № 415 - для проведения практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации. Оборудование: Штативы для пробирок, Набор реактивов, Баллон для дистиллированной воды, Вытяжные шкафы, Мойка, Рефрактометр, Весы аптечные, Разновесы, рН-метр, Комплект пипеток, колб, пробирок, воронок, химических стаканов, Набор вспомогательных средств (фильтр. бумага, марля и т.д.), спиртовка, Сушильный шкаф, Квандрантные торс. весы. Мебель: стол преподавателя, парты, лабораторные столы, стулья, шкаф, доска.</p> <p>Учебная аудитория № 324 - для самостоятельной работы оборудована компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации</p>	<p>450010, Республика Башкортостан, г. Уфа, Ленинский р-н, ул. Летчиков, № 2, 4 этаж, № 415.</p> <p>450010, Республика Башкортостан, г. Уфа, Ленинский р-н, ул. Летчиков, № 2, 3 этаж, № 324.</p>
--	--	---	---

6.2. Современные профессиональные базы данных, информационные справочные системы

1. www.studmedlib.ru - Электронно-библиотечная система «Консультант студента» для ВПО
2. <http://library.bashgmu.ru> - Электронная учебная библиотека
3. <http://medbiol.ru> - Сайт для образовательных и научных целей.
4. <https://www.merlot.org/merlot/index.htm> - MERLOT - Multimedia Educational Resource for Learning and Online Teaching.
5. www.elibrary.ru - национальная библиографическая база данных научного цитирования (профессиональная база данных)
6. www.scopus.com - крупнейшая в мире единая реферативная база данных (профессиональная база данных)
7. www.studmedlib.ru - Электронно-библиотечная система «Консультант студента» для ВПО
8. <http://library.bashgmu.ru> - Электронная учебная библиотека
9. <https://dlib.eastview.com/> - База данных электронных журналов ИВИ

6.3. Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства

№ п/п	Наименование	Описание	Кол-во	Поставщик	Где установлено
1.	Права на программу для ЭВМ корпоративная лицензия на специальный набор программных продуктов Microsoft Desktop School ALNG LicSAPk OLVS E 1Y AcademicEdition Enterprise	Операционная система Microsoft Windows + офисный пакет Microsoft Office	200	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедры и подразделения Университета
2.	Права на программу для ЭВМ набор веб-сервисов, предоставляющих доступ к различным программам и услугам на основе платформы Microsoft Office для образования Microsoft Office 365 A5 for faculty - Annually	Организация ВКС Microsoft Teams	25	ООО «Софтлайн Трейд»	Лекционные аудитории Кафедры и подразделения Университета
3.	Права на программу для ЭВМ система антивирусной защиты персональных компьютеров Dr.Web Desktop Security Suite Комплексная защита + Центр управления	Антивирусная защита (российское ПО)	1750	ООО «Софтлайн Трейд»	Сервера, кафедры и подразделения Университета
4.	Права на программу для ЭВМ система антивирусной защиты рабочих станций и файловых серверов Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition. 500-999 Node 1 year Educational Renewal License	Антивирусная защита (российское ПО)	450	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедры и подразделения Университета
5.	Права на программу для ЭВМ Офисное программное обеспечение МойОфис Стандартный	Офисный пакет (российское ПО)	120	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедры и подразделения Университета
6.	Права на программу для ЭВМ Операционная система для образовательных учреждений Астра Linux Common Edition	Операционная система (российское ПО)	40	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедры и подразделения Университета
7.	Права на программу для ЭВМ Система контент-фильтрации SkyDNS	Фильтрация интернет-контента (российское ПО)	1	ООО «Софтлайн Трейд»	Сервер
8.	Права на программу для ЭВМ Система для организации и проведения веб-конференций, вебинаров, мастер-классов Mirapolis Virtual Room	Организации веб-конференций, вебинаров, мастер-классов (российское ПО)	1	ООО «Софтлайн Трейд»	Сервер
9.	Права на программу для ЭВМ Система дистанционного обучения Русский Moodle 3KL	Учебный портал (в составе ЭИОС БГМУ) (российское ПО)	1	«Софтлайн Трейд»	Хостинг на внешнем ресурсе
10.	Права на программу для ЭВМ "АИС «БИТ: Управление вузом»"	Электронный деканат (в составе ЭИОС БГМУ) (российское ПО) (российское ПО)	1	Компания «Первый БИТ»	Сервер
11.	Права на программу для ЭВМ « 1С-Битрикс: Внутренний портал учебного заведения » (неогр. кол-во пользователей)	Корпоративный портал (в составе ЭИОС БГМУ) (российское ПО)	1	ООО «ВэбСофт»	Сервер

12.	Права на программу для ЭВМ « 1С-Битрикс: Управление сайтом - Эксперт »	Сайт ОО (в составе ЭИОС БГМУ) (российское ПО)	1	ООО «ВэбСофт»	Хостинг на внешнем ресурсе
13.	Права на программу для ЭВМ « 1С-Битрикс: Сайт учебного заведения »		1	ООО «ВэбСофт»	Хостинг на внешнем ресурсе