

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Павлов Валентин Николаевич

Должность: Ректор

Дата подписания: 20.06.2024 14:50:52

Уникальный программный ключ:

a562210a8a181d1bc9a54c4a0a5e820ac76b9d73665849e6d6db2e5a4e71d6ee

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

*Кафедра фармацевтической, аналитической и токсикологической химии*

**УТВЕРЖДАЮ**

Проректор по учебной работе

Д.А. Валишин / 

2024 г.



**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРАКТИКИ**

**НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКАЯ РАБОТА**

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: *2024*

При разработке рабочей программы практики в основу положены:

- 1) ФГОС ВО – магистратура по направлению подготовки 33.04.01 *Промышленная фармацевция*, утвержденный приказом Министерства образования и науки РФ № 705 от 26.07.2017;
- 2) Учебный план по направлению подготовки 33.04.01 *Промышленная фармацевция*, утвержденный Ученым советом ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России от 30.05.2024, протокол № 5;
- 3) Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ № 431н от 22.03.2017 "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист по промышленной фармацевции в области контроля качества лекарственных средств".

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании кафедры *фармацевтической, аналитической и токсикологической химии* от 19.03.2024, протокол № 8.

Заведующий кафедрой

  
\_\_\_\_\_ *подпись*

Е.Э. Клен  
*ФИО*

Рабочая программа дисциплины одобрена УМС специальности *Фармация* от 26.03.2024, протокол № 8.

Председатель УМС специальности  
Фармация

  
\_\_\_\_\_ *подпись*

Н.В. Кудашкина  
*ФИО*

### **Разработчики:**

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

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

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

## Содержание рабочей программы

1. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА.....	4
<b>1.1. Цель и место дисциплины в структуре образовательной программы.....</b>	<b>4</b>
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 .....	8
3.3. Разделы учебной дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля .....	9
3.4. Название тем лекций и количество часов по подготовке к практике Научно-исследовательская работа – не предусмотрены. ....	10
3.5. Название тем практических занятий и количество часов по подготовке к практике Научно-исследовательская работа.....	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 практики .....	12
4.1. Перечень компетенций и индикаторов достижения компетенций с указанием соотнесенных с ними запланированных результатов обучения по практике. Описание критериев и шкал оценивания результатов обучения по практике. ....	12
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).....	17
6. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по учебной дисциплине (модуля) .....	17
6.2. Современные профессиональные базы данных, информационные справочные системы ....	18
6.3. Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства .....	20

## 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.

Дисциплина изучается на 2 курсе в 4 семестрах.

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 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 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.
	ОПК-3.2 Проводит критическую оценку, анализ и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям 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.
	ОПК-3.3 Пользуется научными методами при осуществлении проекта в области исследования лекарственных средств	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 ве-
	ОПК-3.4 Определяет требуемый уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла	

		<p>ществ 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>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  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</p>	<p>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</p> <p>Уметь разрабатывать процессы контроля качества фармацевтического производства  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 упаковоч-</p>

		<p>ных 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>
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>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>Владеть навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества</p>
		<p>Уметь планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам;</p>

## 2. Требования к результатам освоения учебной дисциплины

### 2.1. Типы задач профессиональной деятельности

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

### 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	<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>	В/01.7. Руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.	подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы.	тестирование, собеседование.
2	ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	<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>	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.

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.
---	--	--	---	---	------------------------------

### 3. Содержание рабочей программы

#### 3.1 Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы

Вид учебной работы	Всего часов/ зачетных единиц	Семестр	
		4	
1	2	3	
<b>Контактная работа (всего), в том числе:</b>	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	
<b>Самостоятельная работа обучающегося (СРО), в том числе:</b>	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	
<b>Вид промежуточной аттестации</b>	зачет с оценкой (З)	зачет с оценкой (3)	зачет с оценкой (3)
	экзамен (Э)	-	-
<b>ИТОГО: Общая трудоемкость</b>	час.	216	216
	ЗЕТ	6	6

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

№ п/п	№ компетенции	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах (темы разделов)
1	2	3	4
1.	ОПК-3, ОПК-4,	Структура, цели и зада-	Сбор и реферирование научной литературы



	ПК-1	чи НИР. Определение и обоснование темы НИР, ее актуальности, цели и задач.	(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.
3.	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
4.	ОПК-3, ОПК-4, ПК-1	Анализ результатов, их обсуждение и выводы. Получение отзыва научного руководителя, рецензентов.	Сбор и подготовка научных материалов.
5.	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 дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела учебной дисциплины (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 дисциплины по ФГОС и формы контроля	Семестры
		4
1	2	3
1.	Определение и обоснование темы НИР, ее актуальности, цели и задач.	6
2.	Библиографическое 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
<b>Итого часов в семестре:</b>		<b>144</b>

**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 дисциплины (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	Библиографические исследование и составление обзора литературы по теме НИР.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- конспектирование источников;</li> <li>- аннотирование, рецензирование текста;</li> <li>- работа с электронными ресурсами;</li> <li>- чтение научной литературы, ;</li> <li>- подготовка отчетов о прохождении НИР;</li> <li>- подготовка и написание дневника;</li> </ul>	6
3.	4	Проведение эксперимента. Сбор и подготовка научных материалов.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- конспектирование источников;</li> <li>- аннотирование, рецензирование текста;</li> <li>- работа с электронными ресурсами;</li> <li>- чтение научной литературы, ;</li> <li>- подготовка отчетов о прохождении НИР;</li> <li>- подготовка и написание дневника;</li> </ul>	6
4.	4	Анализ результатов, их обсуждение и выводы. Получение отзыва научного руководителя, рецензентов.	<p>Проведение эксперимента.</p> <p>Сбор и подготовка научных материалов.</p>	36
5.	4	Оформление НИР. Представление отчета о научно-исследовательской работе по теме НИР.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- конспектирование источников;</li> <li>- аннотирование, рецензирование текста;</li> <li>- работа с электронными ресурсами;</li> <li>- чтение научной литературы, ;</li> <li>- подготовка отчетов о прохождении НИР;</li> <li>- подготовка и написание дневника;</li> </ul>	6
<b>ИТОГО часов в семестре:</b>				<b>72</b>

### 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 обучения по практике. Описание критериев и шкал оценивания результатов обучения по практике.

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»)
<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 регуля-</p>	<p>Знать нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов и на фармацевтических предприятиях; 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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- незнание вопросов основного содержания программы;</li> <li>- неумение выполнять предусмотренные программой задания</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-фрагментарные, поверхностные знания важнейших разделов и основного содержания программы;</li> <li>- затруднения в использовании научного языка и терминологии;</li> <li>- стремление логически, последовательно и аргументированно изложить ответ;</li> <li>- затруднения при выполнении предусмотренных программой заданий.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- знание важнейших разделов и основного содержания программы;</li> <li>- умение пользоваться научным языком и терминологией;</li> <li>- в целом логически корректное, но не всегда аргументированное изложение ответа;</li> <li>- умение выполнять предусмотренные программой задания.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- глубокое и систематическое знание всего программного материала;</li> <li>- свободное владение научным языком и терминологией;</li> <li>- логически корректное и аргументированное изложение ответа;</li> <li>- умение выполнять предусмотренные программой задания.</li> </ul>

торным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла					
--	--	--	--	--	--

**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»)
<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>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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- незнание вопросов основного содержания программы;</li> <li>- неумение выполнять предусмотренные программой задания</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-фрагментарные, поверхностные знания важнейших разделов и основного содержания программы;</li> <li>- затруднения в использовании научного языка и терминологии;</li> <li>- стремление логически, последовательно и аргументированно изложить ответ;</li> <li>- затруднения при выполнении предусмотренных программой заданий.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- знание важнейших разделов и основного содержания программы;</li> <li>- умение пользоваться научным языком и терминологией;</li> <li>- в целом логически корректное, но не всегда аргументированное изложение ответа;</li> <li>- умение выполнять предусмотренные программой задания.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- глубокое и систематическое знание всего программного материала;</li> <li>- свободное владение научным языком и терминологией;</li> <li>- логически корректное и аргументированное изложение ответа;</li> <li>- умение выполнять предусмотренные программой задания.</li> </ul>

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

Код и наименование	Результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
--------------------	---------------------	--

нование индикатора достижения компетенции	ния по дисциплине	2 («Не удовлетворительно»)	3 («Удовлетворительно»)	4 («Хорошо»)	5 («Отлично»)
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.	- 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
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 лекарственных веществ по реак-	Тестирование, устное собеседование, решение ситуационных задач

	<p>циям 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 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</p>	<p>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</p> <p>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</p>	<p>Тестовые задания, вопросы, ситуационные задачи к итоговой аттестации</p>

	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-1.1 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.	Тестирование, устное собеседование, решение ситуационных задач
	Уметь планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам;	Тестирование, устное собеседование, решение ситуационных задач
	Владеть навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества	Тестирование, устное собеседование, решение ситуационных задач

## 5. Учебно-методическое обеспечение учебной дисциплины (модуля)

### 5.1. Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения учебной дисциплины (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, Бинوم. Лаборатория знаний: М.	50	-
2.	Фармацевтическая химия: учеб. пособие . - 2-е изд.	В. Г. Беликов	2008, М.: МЕДпресс-информ, - 615 с.	299	-
3.	Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учеб. пособ. - Электрон. текстовые дан, - on-line. - Режим доступа: ЭБС «Консультант студента» <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html</a> .	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.: Гоэтар-Медиа	200	-
2.	Электронно-библиотечная система «Консультант студента» для ВПО <a href="http://www.studmedlib.ru">www.studmedlib.ru</a>	-	-	неограничен	-
3.	Электронная учебная библиотека <a href="http://library.bashgmu.ru">http://library.bashgmu.ru</a>	-	-	неограничен	-
4.	Электронно-библиотечная система eLIBRARY. Коллекция российских научных журналов по медицине и здравоохранению <a href="http://elibrary.ru">http://elibrary.ru</a>	-	-	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 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 такового объекта в соответствии с документами по технической инвентаризации)
1	2	3	4
1	Высшее, магистратура, подготовки 33.04.01 Промышленная фармация	<b>Учебный корпус №11 ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России, кафедра фармацевтической, аналитической и токсикологической химии:</b> <b>Учебная аудитория № 417</b> - для проведения практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации. Мебель: стол преподавателя, лабораторные столы, стулья, шка-	450010, Республика Башкортостан, г. Уфа, Ленинский р-н, ул. Летчиков, № 2, 4 этаж  450010, Республика Башкортостан, г. Уфа, Ленинский р-н, ул. Летчиков, № 2, 4 этаж, № 417.

		<p>фы, 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><b>Учебная аудитория № 416</b> - для проведения практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации. Оборудование: Фотоэлектроколориметр, Комплект пипеток, пробирок, колб, воронок, химических стаканов, Баллон для дистиллированной воды, Набор вспомогательных средств (фильтр. бумага, марля и т.д.), Вытяжные шкафы, Мойка, Штативы для пробирок, Штативы для пипеток, Набор реактивов, Весы аналитические, Весы аптечные, Разновесы, Ионномер универсальный, Спектрофотометр. Мебель: стол преподавателя, парты, лабораторные столы, стулья, шкаф, доска.</p> <p><b>Учебная аудитория № 415</b> - 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, Квadrантные торс. весы. Мебель: стол преподавателя, парты, лабораторные столы, стулья, шкаф, доска.</p> <p><b>Учебная аудитория № 324</b> - 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, № 416.</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. <http://medbiol.ru> - Сайт для образовательных и научных целей.
2. <https://www.merlot.org/merlot/index.htm> - MERLOT - Multimedia Educational Resource for Learning and Online Teaching.
3. [www.elibrary.ru](http://www.elibrary.ru) - национальная библиографическая база данных научного цитирования (профессиональная база данных)
4. [www.scopus.com](http://www.scopus.com) - крупнейшая в мире единая реферативная база данных (профессио-

нальная база данных)

5. [www.studmedlib.ru](http://www.studmedlib.ru) - Электронно-библиотечная система «Консультант студента» для ВПО
6. <http://library.bashgmu.ru> - Электронная учебная библиотека
7. <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 <b>Microsoft Desktop School ALNG LicSAPk OLVS E 1Y AcademicEdition Enterprise</b>	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 <b>Microsoft Office 365 A5 for faculty - Annually</b>	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 <b>Dr.Web Desktop Security Suite</b> 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 <b>Kaspersky Endpoint Security для бизнеса</b> – 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 <b>МойОфис Стандартный</b>	Офисный пакет (российское ПО)	120	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедры и подразделения Университета
6.	Права на программу для ЭВМ Операционная система для образовательных учреждений <b>Астра Linux Common Edition</b>	Операционная система (российское ПО)	40	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедры и подразделения Университета
7.	Права на программу для ЭВМ Система контент-фильтрации <b>SkyDNS</b>	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 <b>Mirapolis Virtual Room</b>	Организации веб-конференций, вебинаров, мастер-классов (российское ПО)	1	ООО «Софтлайн Трейд»	Сервер
9.	Права на программу для ЭВМ Система дистанционного обучения <b>Русский Moodle 3KL</b>	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 заведе-		1	ООО «ВэбСофт»	Хостинг на внешнем ресурсе

	«РЯ»				
--	------	--	--	--	--