

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Павлов Валентин Николаевич

Должность: Ректор

Дата подписания: 20.06.2025 17:39:00

Уникальный идентификатор:

a562210a8a161d1bc9a444907e90d5a834694d09a9911a6e

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ  
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(ФГБОУ ВО БГМУ МИНЗДРАВА РОССИИ)**

*Кафедра фармацевтической, аналитической и токсикологической химии*



**УТВЕРЖДАЮ**

Проректор по учебной работе

/ В.Е. Изосимова

« 27 » мая 2025 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРАКТИКИ**

**НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКАЯ РАБОТА**

Уровень образования

Высшее образование – магистратура

Направление подготовки

*33.04.01 Промышленная фармация*

Направленность (профиль) подготовки

*Контроль качества лекарственных средств в промышленной фармации*

Квалификация – магистр

Форма обучения – очная

Год начала подготовки: 2025

Уфа – 2025

При разработке рабочей программы практики в основу положены:


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

2) Профессиональный стандарт "*Специалист по промышленной фармации 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 фармация*, утвержденный Ученым советом ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России 29.04.2025, протокол № 4.

Рабочая программа практики одобрена на заседании кафедры *фармацевтической, аналитической и токсикологической химии* 07.02.2025, протокол № 8.

Заведующий кафедрой

  
\_\_\_\_\_ *подпись*

Е.Э. Клен  
ФИО

Рабочая программа практики одобрена УМС *специальности Фармация* 20.02.2025, протокол № 7.

**Председатель УМС**  
специальности *Фармация*

  
\_\_\_\_\_ *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 .....	10
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. ....	11
3.7. Самостоятельная работа обучающегося .....	11
3.7.1. Виды СР (аудиторная работа) .....	11
3.7.2. Виды СР (внеаудиторная работа) .....	11
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) .....	20
5.1. Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения учебной практики (модуля) .....	20
5.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения учебной практики (модуля) .....	21
6. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по учебной (модуля) .....	21
6.1. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по практике (модулю) .....	21

## 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 лекарственных веществ по реакциям на их
	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>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	ОПК-4.1 Анализирует и систематизирует резуль-	Знать физико-химические, химические, технологические и микро-

<p>представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств</p>	<p>таты 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>биологические 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 объектов производственной среды</p> <p>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</p>
<p>ПК-1. Способен руководить работами по контролю качества фармацевтического производства</p>	<p>ПК-1.1 Руководит испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материала-</p>	<p>Знать основные принципы фармацевтического анализа лекарственных средств; особенностей строения лекарственных средств; фармакопейный анализа лекар-</p>

	лов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	ственных 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 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 процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы.	тестирование, собеседование.

		<p>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>			
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</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>



		формата в области обращения лекарственных средств ОПК-4.4 Готовит отчеты о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств			
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 практики (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,</i>	36 / 1	36 / 1

оформление дневника			
Подготовка к промежуточному контролю (ППК), оформление документов по практике		36 / 1	36 / 1
Вид промежуточной аттестации	зачет с оценкой (З)	зачет с оценкой (З)	зачет с оценкой (З)
	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	Семестры
		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
<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 практики (модуля)	Виды СРО	Всего часов
1	2	3	4	5
1.	4	Структура, цели и задачи НИР. Определение и обоснование темы	- конспектирование источников;	6

		НИР, ее актуальности, цели и задач.	<ul style="list-style-type: none"> <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>	
2.	4	Библиографическое 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.	Проведение эксперимента. Сбор и подготовка научных материалов.	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 лите-</li> </ul>	6

			ратуры, ; - подготовка отчетов о прохождении НИР; - подготовка и написание дневника;	
<b>ИТОГО часов в семестре:</b>				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 соотнесенных 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 направленности в области обращения лекарственных средств	Знать нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов и на фармацевтических предприятиях; устройство и принципы работы со-	- незнание вопросов основного содержания программы;	- фрагментарные, поверхностные знания важнейших разделов и основного содержания программы;	- знание важнейших разделов и основного содержания программы;	- глубокое и систематическое знание всего программного материала;
ОПК-3.2 Проводит критическую оценку, анализ и система-		- неумение выполнять предусмотренные программой задания	- затруднения в использовании научного языка и терминологии;	- умение пользоваться научным языком и терминологией;	- свободное владение научным языком и терминологией;
			- стремление логически, последовательно и аргументированно	- в целом логически корректное, но не всегда аргументированное	- логически

<p>тизацию 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>временного 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>рованно изложить ответ;</p> <p>- затруднения при выполнении предусмотренных программой заданий.</p>	<p>изложение ответа;</p> <p>- умение выполнять предусмотренные программой задания.</p>	<p>корректное и аргументированное изложение ответа;</p> <p>- умение выполнять предусмотренные программой задания.</p>
---	---	--	--	--	---

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

Код и наименование ин-	Результаты	Критерии оценивания результатов обучения			
		2 («Не удовле-	3 («Удовлетворительно»)	4 («Хорошо»)	5 («Отлично»)

дикатора достиже- ния ком- петенции		творитель- но») )			
<p>ОПК-4.1 Анализи- рует и си- стематизи- рует ре- зультаты научных исследова- ний лекар- ственных средств ОПК – 4.2 Выбирает и применя- ет соответ- ствующие методы ма- тематиче- ской стати- стики для обработки результата- тов науч- ного ис- следования ОПК-4.3 Готовит и представ- ляет науч- ные докла- ды различ- ного фор- мата в об- ласти об- ращения лекар- ственных средств ОПК-4.4 Готовит отчеты о научных исследова- ниях в об- ласти об- ращения лекар- ственных</p>	<p>Знать физи- ко- химические, химические, технологиче- ские и мик- робиологиче- ские харак- теристики испытывае- мых лекар- ственных средств, ис- пользуемых упаковочных материалов, промежточ- ной продук- ции и объек- тов произ- водственной среды; Знать основы испытаний лекарствен- ных средств, исходного сырья и упа- ковочных материалов, промежточ- ной продук- ции и объек- тов произ- водственной среды; Знать прин- ципы руко- водства про- цессами кон- троля каче- ства фарма- цевтического производства</p>	<p>- незнание вопросов ос- новного со- держания программы; - неумение выполнять предусмот- ренные про- граммой за- дания</p>	<p>- фрагментар- ные, поверх- ностные зна- ния важней- ших разделов и основного со- держания про- граммы; - затруднения в использовании научного языка и термиоло- гии; - стремление логически, по- следовательно и аргумен- тированно изло- жить ответ; - затруднения при выполне- нии преду- смотренных программой заданий.</p>	<p>- знание важнейших разделов и основного содержания программы; - умение пользовать- ся научным языком и термиоло- гией; - в целом логически корректное, но не всегда аргументи- рованное изложение ответа; - умение выполнять предусмот- ренные про- граммой за- дания.</p>	<p>- глубокое и системати- ческое зна- ние всего программ- ного мате- риала; - свободное владение научным языком и термиоло- гией; - логически корректное и аргумен- тированное изложение ответа; - умение выполнять предусмот- ренные про- граммой за- дания.</p>

средств					
---------	--	--	--	--	--

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 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.	<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>



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

<b>Код и наименование индикатора достижения компетенции</b>	<b>Результаты</b>	<b>Оценочные средства</b>
<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 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.</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>Тестирование, устное собеседование, решение ситуационных задач</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 титриметри-</p>	<p>Тестирование, устное собеседование, решение ситуационных задач</p>

	<p>ческими 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</p> <p>Уметь руководить разработкой документации по контролю качества ле-</p>	<p>Тестовые задания, вопросы, ситуационные задачи к итоговой аттестации</p>

	<p>карственных 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>	
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>	Тестирование, устное собеседование, решение ситуационных задач
	<p>Уметь планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам;</p>	Тестирование, устное собеседование, решение ситуационных задач
	<p>Владеть навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества</p>	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, Бинном. Лаборатория знаний: М.	50	-
2.	Фармацевтическая химия: учеб. пособие . - 2-е изд.	В. Г. Беликов	2008, М.: МЕДпрессинформ, - 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.: Гозтар-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	Пупыкина	Уфа,	Учебный	

	проведения НИР	К. А. Хасанова С.Р.	2018.	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	<p>Уровень образования Высшее образование – магистратура</p> <p>Направление подготовки <i>33.04.01 Промышленная фармация</i></p> <p>Направленность (профиль) подготовки <i>Контроль качества лекарственных средств в промышленной фармации</i></p> <p>Квалификация – магистр</p> <p>Форма обучения – очная</p>	<p><b>Кафедра фармацевтической, аналитической и токсикологической химии (Межвузовский студенческий кампус Евразийского научно-образовательного центра мирового уровня):</b></p> <p><b>Учебная аудитория № 440</b> – 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.</p> <p><b>Учебная аудитория № 441</b> – для проведения практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации. Аудитория для самостоятельной работы оборудована компьютерной техникой с возможно-</p>	<p>450010, Республика Башкортостан, г. Уфа, Ленинский р-н, ул. Летчиков, №2</p>

	<p>стью 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, фотоэлектродориметр, 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><b>Учебная аудитория № 412</b> – 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><b>Учебная лаборатория</b> – 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 дистиллированной воды, набор реактивов, весы ВЛТЭ-500, весы ВЛ-210, весы лабораторные DA-723С, камера хроматографическая для пластин 20х20 см., колбонагреватель (0,25л; 0,5л, 1,0л, 2,0л) ES-4120, мешалка магнитная, мешалка магнитная с подогревом С</p>	
--	--	--

	<p>таг Hs7, микроскоп Микромед 1 (вар.2 LED), нагревательное устройство УСП-2, перемешивающее устройство ES-8300, плита нагревательная С-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>	
--	--	--