

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Павлов Валентин Николаевич

Должность: Ректор

Дата подписания: 09.06.2023 17:14:44

Уникальный программный код:

a562210a8a161d1bc9a34c4a0a3e820ac76b9d73665849a6d6db2c5a4e71d6ee

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

*Кафедра фармацевтической химии с курсами аналитической
и токсикологической химии*

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе

Д.А. Валишин

2023 г.



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
ПОДГОТОВКА К СДАЧЕ И СДАЧА ГОСУДАРСТВЕННОГО
ЭКЗАМЕНА

Уровень образования

Высшее – *магистратура*

Направление подготовки

33.04.01 Промышленная фармацевция

Направленность (профиль) подготовки:

Контроль качества лекарственных средств в промышленной фармацевции

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 фармация*, утвержденный приказом Министерства образования и науки РФ № 705 от 26.07.2017;

2) Учебный план по направлению подготовки *33.04.01 Промышленная фармация*, 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 фармации 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:

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

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

СОДЕРЖАНИЕ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ:

Пояснительная записка	4
1.1. Цель и место дисциплины в структуре образовательной программы	4
2. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций	4
2. Требования к результатам освоения учебной дисциплины	14
2.1. Типы задач профессиональной деятельности	14
3. Содержание рабочей программы	19
3.1 Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы	19
3.2. Перечень разделов учебной дисциплины и компетенций с указанием соотнесенных с ними тем разделов дисциплины	20
3.3. Разделы учебной дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля	20
3.4. Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)	21
3.5. Название тем практических занятий в том числе практической подготовки и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля).	21
3.6. Лабораторный практикум	21
3.7. Самостоятельная работа обучающегося	21
3.7.1. Виды СР (АУДИТОРНАЯ РАБОТА)	21
3.7.2. Виды СР (ВНЕАУДИТОРНАЯ РАБОТА)	21
3.7.3. Примерная тематика контрольных вопросов	22
4. Оценочные материалы для контроля успеваемости и результатов освоения учебной дисциплины (модуля)	22
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.	22
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	34
5. Учебно-методическое обеспечение учебной дисциплины (модуля)	42
5.1. Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения учебной дисциплины (модуля)	42
5.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения учебной дисциплины (модуля)	43
6. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по учебной дисциплине (модуля)	43
6.1. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по учебной дисциплине (модуля)	43
6.2. Современные профессиональные базы данных, информационные справочные системы	45
6.3. Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства	46

Пояснительная записка

1.1. Цель и место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена» относится к блоку 3 – государственная итоговая аттестация.

Дисциплина изучается на 2 курсе в 4 семестре.

Цели изучения дисциплины: состоит в выявлении знаний, полученных обучающимся в течение всего срока обучения, и его способности самостоятельного решения теоретических, исследовательских и конкретных практических задач в области контроля качества лекарственных средств в промышленной фармации.

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 практике (модулю)
УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.1. Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними	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
	УК-1.2. Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению УК-1.3. Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников УК-1.4. Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов УК-1.5. Использует логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области	

		<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>УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла</p>	<p>УК-2.1. Формулирует на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления</p> <p>УК-2.2. Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения</p> <p>УК-2.3. Планирует необходимые ресурсы, в том числе с учетом их заменяемости</p> <p>УК-2.4. Разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования</p> <p>УК-2.5. Осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта</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</p>

		<p>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>УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели</p>	<p>УК-3.1. Вырабатывает стратегию сотрудничества и на ее основе организует отбор членов команды для достижения поставленной цели, распределяя роли в команде УК-3.2. Планирует и корректирует работу команды с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов; распределяет поручения и делегирует полномочия членам команды УК-3.3. Разрешает конфликты и противоречия при деловом общении на основе учета интересов всех сторон УК-3.4. Организует дискуссии по заданной теме и обсуждение результатов работы команды с привлечением оппонентов разработанным идеям</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 Уметь разрабатывать процессы контроля качества фармацевтического производства Уметь интерпретировать установленные требования к процессам контроля качества фармацевтического производства Уметь руководить разработкой документации по контролю качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды Владеть навыками лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды Владеть навыками стандартизации и контроля качества лекарственных средств Владеть навыками фармакопейного анализа,</p>

		используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции
УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	<p>УК-4.1. Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия</p> <p>УК-4.2. Составляет, переводит с иностранного языка на государственный язык РФ и с государственного языка РФ на иностранный, а также редактирует различные академические тексты (рефераты, эссе, обзоры, статьи и т.д.), в том числе на иностранном языке</p> <p>УК-4.3. Представляет результаты академической и профессиональной деятельности на различных публичных мероприятиях, включая международные, выбирая наиболее подходящий формат</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>УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия</p>	<p>УК-5.1. Интерпретирует историю России в контексте мирового исторического развития</p> <p>УК-5.2. Анализирует важнейшие идеологические и ценностные системы, сформировавшиеся в ходе исторического развития; обосновывает актуальность их использования при социальном и профессиональном взаимодействии</p> <p>УК-5.3. Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, деловой и общей культуры представителей других этносов и конфессий, различных социальных групп</p> <p>УК-5.4. Обеспечивает создание недискриминационной среды взаимодействия при выполнении профессиональных задач</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> <hr/> <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> <hr/> <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>УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки</p>	<p>УК-6.1. Оценивает свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные), оптимально их использует для успешного выполнения порученного задания</p> <p>УК-6.2. Определяет приоритеты профессионального роста и способы</p>	<p>Знать физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики испытываемых лекарственных средств, используемых упаковочных материалов, промежуточной</p>

	<p>совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям</p> <p>УК-6.3. Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда</p>	<p>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> <hr/> <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> <hr/> <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>ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов</p>	<p>ОПК-1.1 Применяет положения соответствующих нормативных правовых актов и надлежащих отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности</p> <p>ОПК-1.2 Организует собственную деятельность и деятельности подчиненных</p> <p>ОПК -1.3 Планирует и управляет работой подразделения</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</p>

	<p>ОПК-1.4 планирование подразделения</p> <p>Стратегическое деятельности</p>	<p>производственной среды; 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>ОПК-2. Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств</p>	<p>ОПК-2.1 применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства</p> <p>ОПК-2.2 анализирует соответствие деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращение лекарственных средств / проводит анализ соблюдения регуляторных требований и существующих отраслевых практик (регуляторная информированность)</p> <p>ОПК-2.3 Осуществляет поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации,</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</p>

	<p>осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств</p>	<p>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> <hr/> <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>ОПК-5. Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств</p>	<p>ОПК- 5.1 Планирует и реализует инновационные проекты в области обращения лекарственных средств</p> <p>ОПК-5.2 Проводит оценку эффективности инновационной деятельности подразделения</p> <p>ОПК-5.3 Выбирает и планирует мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности</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> <hr/> <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>ОПК-6. Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства</p>	<p>ОПК-6.1 Применяет основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств</p> <p>ОПК- 6.2 Выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий</p> <p>ОПК-6.3 Участвует в разработке системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства</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</p>

		<p>среды</p> <p>Владеть навыками лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды</p> <p>Владеть навыками стандартизации и контроля качества лекарственных средств</p> <p>Владеть навыками фармакопейного анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции</p>
<p>ПК-1. Способен руководить работами по контролю качества фармацевтического производства</p>	<p>ПК-1.1 Руководит испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды</p> <p>ПК- 1.2 Руководит процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ)</p> <p>ПК-1.3 Организует работу персонала отдела контроля качества</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</p>

		<p>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>
--	--	---

2. Требования к результатам освоения учебной дисциплины

2.1. Типы задач профессиональной деятельности

1. научно-исследовательская
2. организационно-управленческая.

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

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

№ п/п	Номер/ индекс компетенции с содержанием компетенции (или ее части) / трудовой функции	Номер индикатора компетенции с содержанием (или ее части)	Индекс трудовой функции и ее содержание	Перечень практических навыков по овладению компетенцией	Оценочные средства
1	2	3	4	5	6
1.	УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	<p>УК-1.1. Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними</p> <p>УК-1.2. Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению</p> <p>УК-1.3. Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников</p> <p>УК-1.4. Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной</p>	–	подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена.	тестирование, собеседование.

		<p>ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов</p> <p>УК-1.5. Использует логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области</p>			
2.	<p>УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла</p>	<p>УК-2.1. Формулирует на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления</p> <p>УК-2.2. Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения</p> <p>УК-2.3. Планирует необходимые ресурсы, в том числе с учетом их заменяемости</p> <p>УК-2.4. Разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования</p> <p>УК-2.5. Осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта</p>	–	<p>подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена.</p>	<p>тестирование, собеседование.</p>
3.	<p>УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели</p>	<p>УК-3.1. Вырабатывает стратегию сотрудничества и на ее основе организует отбор членов команды для достижения поставленной цели, распределяя роли в команде</p> <p>УК-3.2. Планирует и корректирует работу команды с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов; распределяет поручения и делегирует полномочия членам</p>	–	<p>подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена.</p>	<p>тестирование, собеседование.</p>

		команды УК-3.3. Разрешает конфликты и противоречия при деловом общении на основе учета интересов всех сторон УК-3.4. Организует дискуссии по заданной теме и обсуждение результатов работы команды с привлечением оппонентов разработанным идеям			
4.	УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	УК-4.1. Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия УК-4.2. Составляет, переводит с иностранного языка на государственный язык РФ и с государственного языка РФ на иностранный, а также редактирует различные академические тексты (рефераты, эссе, обзоры, статьи и т.д.), в том числе на иностранном языке УК-4.3. Представляет результаты академической и профессиональной деятельности на различных публичных мероприятиях, включая международные, выбирая наиболее подходящий формат	–	подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена.	тестирование, собеседование.
5.	УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-5.1. Интерпретирует историю России в контексте мирового исторического развития УК-5.2. Анализирует важнейшие идеологические и ценностные системы, сформировавшиеся в ходе исторического развития; обосновывает актуальность их использования при социальном и профессиональном взаимодействии УК-5.3. Выстраивает социальное	–	подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена.	тестирование, собеседование.

		<p>профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, деловой и общей культуры представителей других этносов и конфессий, различных социальных групп</p> <p>УК-5.4. Обеспечивает создание недискриминационной среды взаимодействия при выполнении профессиональных задач</p>			
6.	<p>УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки</p>	<p>УК-6.1. Оценивает свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные), оптимально их использует для успешного выполнения порученного задания</p> <p>УК-6.2. Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям</p> <p>УК-6.3. Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда</p>	–	<p>подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена.</p>	<p>тестирование, собеседование.</p>
7.	<p>ОПК-1. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками</p>	<p>ОПК-1.1 Применяет положения соответствующих нормативных правовых актов и надлежащих отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности</p> <p>ОПК-1.2 Организует собственную деятельность и деятельности подчиненных</p> <p>ОПК-1.3 Планирует и управляет работой подразделения</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>

		ОПК-1.4 Стратегическое планирование деятельности подразделения			
8.	ОПК-2. Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	ОПК-2.1 применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства ОПК-2.2 анализирует соответствие деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращения лекарственных средств / проводит анализ соблюдения регуляторных требований и существующих отраслевых практик (регуляторная информированность) ОПК-2.3 Осуществляет поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	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.
11.	ОПК-5. Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств	ОПК- 5.1 Планирует и реализует инновационные проекты в области обращения лекарственных средств ОПК-5.2 Проводит оценку эффективности инновационной деятельности подразделения ОПК-5.3 Выбирает и планирует мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности	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.
12.	ОПК-6. Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных	ОПК-6.1 Применяет основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств ОПК- 6.2 Выбирает и применяет пригодные для	В/01.7. Руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и	подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена.	тестирование, собеседование.

	средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий ОПК-6.3 Участвует в разработке системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.		
13.	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) ПК-1.3 Организует работу персонала отдела контроля качества	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 сдаче и сдача государственного экзамена.	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
		часов
Контактная работа (всего), в том числе:	24 / 0,5	24 / 0,5
Лекции (Л)	–	–
Практические занятия (ПЗ)	24 / 0,5	24 / 0,5
Самостоятельная работа обучающегося (СРО), в том числе:	12 / 0,5	12 / 0,5
<i>Подготовка к занятиям (ПЗ)</i>	2 / 0,05	2 / 0,05
<i>Работа с учебной литературой</i>	6 / 0,33	6 / 0,33
<i>Подготовка к текущему контролю (ПТК)</i>	2 / 0,05	2 / 0,05

1.	4	Подготовка к сдаче государственного экзамена	-	-	20	10	30	Тестовые задания, Собеседование
2.	4	Сдача государственного экзамена	-	-	4	2	6	Тестовые задания, Собеседование
		ИТОГО:	-	-	24	12	36	

3.4. Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)

Не предусмотрено учебным планом.

3.5. Название тем практических занятий в том числе практической подготовки и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля).

№ п/п	Название тем практических занятий базовой дисциплины по ФГОС и формы контроля	Семестры
		4
1	2	3
1.	Подготовка по контролю качества лекарственных средств в промышленной фармации.	20
2.	Сдача государственного экзамена.	4
	ИТОГО	24

3.6. Лабораторный практикум

Не предусмотрено учебным планом.

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 СР	Всего часов
1	2	3	4	5
1.	4	Подготовка к сдаче государственного экзамена	подготовка к итоговым аттестационным испытаниям	10
2.	4	Сдача государственного экзамена	подготовка к итоговым аттестационным	2

			ИСПЫТАНИЯМ	
ИТОГО часов в семестре:				12

3.7.3. Примерная тематика контрольных вопросов

Семестр № 4

1. Контроль качества лекарственных средств в промышленной фармации. Принципы, нормативные документы
2. Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств
3. Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции
Методы синтеза лекарственных средств - ибупрофена и диклофенака натрия.

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

Код и формулировка компетенции: УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий

По дисциплине предусмотрен зачет

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине	Критерии оценивания результатов обучения			
		2 («Не удовлетворительно»)	3 («Удовлетворительно»)	4 («Хорошо»)	5 («Отлично»)
УК-1.1. Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними УК-1.2. Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению УК-1.3. Критически	Знать физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики испытываемых лекарственных средств, используемых упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды: Знать основы испытаний лекарственных	- незнание вопросов основного содержания программы; - неумение выполнять предусмотренные программой задания	-фрагментарные, поверхностные знания важнейших разделов и основного содержания программы; - затруднения в использовании научного языка и терминологии; - стремление логически, последовательно и аргументированно изложить ответ; - затруднения при выполнении предусмотренных программой	- 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	- глубокое и систематическое знание всего программного материала; - свободное владение научным языком и терминологией; - логически корректное и аргументированное изложение ответа; - умение выполнять предусмотренные программой задания.

<p>оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников</p> <p>УК-1.4. Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов</p> <p>УК-1.5. Использует логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области</p>	<p>средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;</p> <p>Знать принципы руководства процессами контроля качества фармацевтического производства</p>		заданий.	предусмотренные программой задания.	
---	--	--	----------	-------------------------------------	--

УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине	Критерии оценивания результатов обучения			
		2 («Неудовлетворительно»)	3 («Удовлетворительно»)	4 («Хорошо»)	5 («Отлично»)
<p>УК-2.1. Формулирует на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения</p>	<p>Знать физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики испытываемых</p>	<p>- незнание вопросов основного содержания программы;</p> <p>- неумение выполнять предусмотренные программой</p>	<p>-фрагментарные, поверхностные знания важнейших разделов и основного содержания программы;</p> <p>- затруднения в использовании</p>	<p>- знание важнейших разделов и основного содержания программы;</p> <p>- умение пользоваться научным</p>	<p>- глубокое и систематическое знание всего программного материала;</p> <p>- свободное владение научным языком и</p>

<p>через реализацию проектного управления УК-2.2. Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения УК-2.3. Планирует необходимые ресурсы, в том числе с учетом их заменяемости УК-2.4. Разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования УК-2.5. Осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственно</p>	<p>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>задания</p>	<p>научного языка и терминологии; - стремление логически, последовательно и аргументированно изложить ответ; - затруднения при выполнении предусмотренных программой заданий.</p>	<p>языком и терминологией; - в целом логически корректное, но не всегда аргументированное изложение ответа; - умение выполнять предусмотренные программой задания.</p>	<p>терминологией; - логически корректное и аргументированное изложение ответа; - умение выполнять предусмотренные программой задания.</p>
--	---	----------------	---	--	---

сти участников проекта					
------------------------------	--	--	--	--	--

УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине	Критерии оценивания результатов обучения			
		2 («Не удовлетворительно»)	3 («Удовлетворительно»)	4 («Хорошо»)	5 («Отлично»)
<p>УК-3.1. Вырабатывает стратегию сотрудничества и на ее основе организует отбор членов команды для достижения поставленной цели, распределяя роли в команде</p> <p>УК-3.2. Планирует и корректирует работу команды с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов; распределяет поручения и делегирует полномочия членам команды</p> <p>УК-3.3. Разрешает конфликты и противоречия при деловом общении на основе учета интересов всех сторон</p> <p>УК-3.4.</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>- незнание вопросов основного содержания программы;</p> <p>- неумение выполнять предусмотренные программой задания</p>	<p>-фрагментарные, поверхностные знания важнейших разделов и основного содержания программы;</p> <p>- затруднения в использовании научного языка и терминологии;</p> <p>- стремление логически, последовательно и аргументированно изложить ответ;</p> <p>- затруднения при выполнении предусмотренных программой заданий.</p>	<p>- знание важнейших разделов и основного содержания программы;</p> <p>- умение пользоваться научным языком и терминологией;</p> <p>- в целом логически корректное, но не всегда аргументированное изложение ответа;</p> <p>- умение выполнять предусмотренные программой задания.</p>	<p>- глубокое и систематическое знание всего программного материала;</p> <p>- свободное владение научным языком и терминологией;</p> <p>- логически корректное и аргументированное изложение ответа;</p> <p>- умение выполнять предусмотренные программой задания.</p>

Организует дискуссии по заданной теме и обсуждение результатов работы команды с привлечением оппонентов разработанным идеям					
---	--	--	--	--	--

УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине	Критерии оценивания результатов обучения			
		2 («Не удовлетворительно»)	3 («Удовлетворительно»)	4 («Хорошо»)	5 («Отлично»)
УК-4.1. Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия УК-4.2. Составляет, переводит с иностранного языка на государственный язык РФ и с государственного языка РФ на иностранный, а также редактирует различные академические тексты (рефераты, эссе, обзоры, статьи и т.д.), в том числе на иностранном	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	- 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.

языке УК-4.3. Представляет результаты академической и профессионал ьной деятельности на различных публичных мероприятиях, включая международн ые, выбирая наиболее подходящий формат	фармацевтическ ого производства				
---	---------------------------------------	--	--	--	--

УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине	Критерии оценивания результатов обучения			
		2 («Не удовлетворительно»)	3 («Удовлетворительно»)	4 («Хорошо»)	5 («Отлично»)
УК-5.1. Интерпретирует историю России в контексте мирового исторического развития УК-5.2. Анализирует важнейшие идеологические и ценностные системы, сформировавшиеся в ходе исторического развития; обосновывает актуальность их использования при социальном и профессиональном взаимодействии УК-5.3. Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм	Знать физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики испытываемых лекарственных средств, используемых упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов Знать основы испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов	- 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.

научного и религиозного сознания, деловой и общей культуры представителей других этносов и конфессий, различных социальных групп УК-5.4. Обеспечивает создание недискриминационной среды взаимодействия при выполнении профессиональных задач	производственной среды; Знать принципы руководства процессами контроля качества фармацевтического производства				
---	---	--	--	--	--

УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине	Критерии оценивания результатов обучения			
		2 («Не удовлетворительно»)	3 («Удовлетворительно»)	4 («Хорошо»)	5 («Отлично»)
УК-6.1. Оценивает свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные), оптимально их использует для успешного выполнения порученного задания УК-6.2. Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям УК-6.3. Выстраивает гибкую	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	- 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.

профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда	производственной среды; Знать принципы руководства процессами контроля качества фармацевтического производства				
--	---	--	--	--	--

ОПК-1. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине	Критерии оценивания результатов обучения			
		2 («Неудовлетворительно»)	3 («Удовлетворительно»)	4 («Хорошо»)	5 («Отлично»)
ОПК-1.1 Применяет положения соответствующих нормативных правовых актов и надлежащих отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности ОПК-1.2 Организует собственную деятельность и деятельности подчиненных ОПК-1.3 Планирует и	Знать физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики испытываемых лекарственных средств, используемых упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды; Знать основы испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производствен	- 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.

управляет работой подразделения ОПК-1.4 Стратегическое планирование деятельности подразделения	ой среды; Знать принципы руководства процессами контроля качества фармацевтического производства				
--	---	--	--	--	--

ОПК-2. Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине	Критерии оценивания результатов обучения			
		2 («Неудовлетворительно»)	3 («Удовлетворительно»)	4 («Хорошо»)	5 («Отлично»)
ОПК-2.1 применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства ОПК-2.2 анализирует соответствие деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращения лекарственных средств / проводит анализ соблюдения регуляторных требований и существующих отраслевых практик (регуляторная информированность) ОПК-2.3 Осуществляет поиск и анализ регуляторной,	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	- 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.

научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	фармацевтического производства				
---	--------------------------------	--	--	--	--

ОПК-5. Способен к применению методов управления инновационными процессами 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-5.1 Планирует и реализует инновационные проекты в области обращения лекарственных средств ОПК-5.2 Проводит оценку эффективности инновационной деятельности подразделения ОПК-5.3 Выбирает и планирует мероприятия по защите результатов интеллектуальной	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	- 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.

собственност и	продукции и объектов производственной среды; Знать принципы руководства процессами контроля качества фармацевтического производства				
----------------	--	--	--	--	--

ОПК-6. Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине	Критерии оценивания результатов обучения			
		2 («Не удовлетворительно»)	3 («Удовлетворительно»)	4 («Хорошо»)	5 («Отлично»)
ОПК-6.1 Применяет основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств ОПК-6.2 Выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий ОПК-6.3 Участвует в разработке системы менеджмента качества, применяемой в области	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	- 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.

обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	качества фармацевтического производства				
---	---	--	--	--	--

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, промежуточной продукции и объектов производственной среды; ПК- 1.2 Руководит процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ).	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	<ul style="list-style-type: none"> - незнание вопросов основного содержания программы; - неумение выполнять предусмотренные программой задания 	<ul style="list-style-type: none"> -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. 	<ul style="list-style-type: none"> - 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. 	<ul style="list-style-type: none"> - 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>УК-1.1. Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними</p> <p>УК-1.2. Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению</p> <p>УК-1.3. Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников</p> <p>УК-1.4. Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов</p> <p>УК-1.5. Использует логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области</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>УК-2.1. Формулирует на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления</p> <p>УК-2.2. Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения</p> <p>УК-2.3. Планирует необходимые ресурсы, в том</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</p>	<p>Тестовые задания, вопросы, ситуационные задачи к итоговой аттестации</p>

<p>числе с учетом их заменяемости</p> <p>УК-2.4. Разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования</p> <p>УК-2.5. Осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта</p>	<p>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>УК-3.1. Вырабатывает стратегию сотрудничества и на ее основе организует отбор членов команды для достижения поставленной цели, распределяя роли в команде</p> <p>УК-3.2. Планирует и корректирует работу команды с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов; распределяет поручения и делегирует полномочия членам команды</p> <p>УК-3.3. Разрешает конфликты и противоречия при деловом общении на основе учета интересов всех сторон</p> <p>УК-3.4. Организует дискуссии по заданной теме и обсуждение результатов работы команды с привлечением оппонентов разработанным идеям</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</p>	<p>Тестовые задания, вопросы, ситуационные задачи к итоговой аттестации</p>

	<p>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>УК-4.1. Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия</p> <p>УК-4.2. Составляет, переводит с иностранного языка на государственный язык РФ и с государственного языка РФ на иностранный, а также редактирует различные академические тексты (рефераты, эссе, обзоры, статьи и т.д.), в том числе на иностранном языке</p> <p>УК-4.3. Представляет результаты академической и профессиональной деятельности на различных публичных мероприятиях, включая международные, выбирая наиболее подходящий формат</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>УК-5.1. Интерпретирует историю России в контексте мирового исторического развития</p> <p>УК-5.2. Анализирует важнейшие идеологические и ценностные системы, сформировавшиеся в ходе исторического развития; обосновывает актуальность их использования при социальном и профессиональном взаимодействии</p> <p>УК-5.3. Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, деловой и общей культуры представителей других этносов и конфессий, различных социальных групп</p> <p>УК-5.4. Обеспечивает создание недискриминационной среды взаимодействия при выполнении профессиональных задач</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>УК-6.1. Оценивает свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные), оптимально их использует для успешного выполнения порученного задания</p> <p>УК-6.2. Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям</p> <p>УК-6.3. Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда</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>Тестовые задания, вопросы, ситуационные задачи к итоговой аттестации</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>ОПК-1.1 Применяет положения соответствующих нормативных правовых актов и надлежащих отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности</p> <p>ОПК-1.2 Организует собственную деятельность и деятельности подчиненных</p> <p>ОПК-1.3 Планирует и управляет работой подразделения</p> <p>ОПК-1.4 Стратегическое планирование деятельности подразделения</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>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>Тестовые задания, вопросы, ситуационные задачи к итоговой аттестации</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>ОПК-2.1 применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства</p> <p>ОПК-2.2 анализирует соответствие деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращения лекарственных средств / проводит анализ соблюдения регуляторных требований и существующих отраслевых практик (регуляторная информированность)</p> <p>ОПК-2.3 Осуществляет поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств</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- 5.1 Планирует и реализует инновационные проекты в области обращения лекарственных средств</p> <p>ОПК-5.2 Проводит оценку эффективности</p>	<p>Знать физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики испытываемых лекарственных средств,</p>	<p>Тестовые задания, вопросы, ситуационные задачи к итоговой</p>

<p>инновационной деятельности подразделения</p> <p>ОПК-5.3 Выбирает и планирует мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности</p>	<p>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>аттестации</p>
<p>ОПК-6.1 Применяет основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств</p> <p>ОПК- 6.2 Выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий</p> <p>ОПК-6.3 Участвует в разработке системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства</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</p>	<p>Тестовые задания, вопросы, ситуационные задачи к итоговой аттестации</p>

	<p>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-1.1 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) ПК-1.3 Организует работу персонала отдела контроля качества</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 Уметь разрабатывать процессы контроля качества фармацевтического производства Уметь интерпретировать установленные требования к процессам контроля качества фармацевтического производства Уметь руководить разработкой документации по контролю качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды Владеть навыками лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды Владеть навыками стандартизации и контроля качества лекарственных средств Владеть навыками фармакопейного анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного</p>	<p>Тестовые задания, вопросы, ситуационные задачи к итоговой аттестации</p>

	сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции	
--	---	--

5. Учебно-методическое обеспечение учебной дисциплины (модуля)

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

Основная литература

п/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 дан. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. - online. - Режим доступа: http://www.studmed11b.ru/book/ISBN9785970407448.html	под ред. А. П. Арзамасцева	2008, М.: ГЭОТАР-Медиа	Неограниченный доступ	-
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.studmed11b.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: справочно-правовая система			http://www.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)

6.1. 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	<p>Высшее, магистратура, Направление подготовки 33.04.01 Промышленная фармация</p>	<p>Учебный корпус №11 ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России, кафедра фармацевтической химии с курсами аналитической и токсикологической химии:</p> <p>Учебная аудитория № 315 - для проведения занятий лекционного типа – мультимедийный проектор, парты ученические, стол, стулья.</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 пипеток, Набор реактивов, Весы аналитические, Весы аптечные, Разновесы, Ионмер 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.</p> <p>Мебель: стол преподавателя, парты, лабораторные столы, стулья, шкаф, доска.</p> <p>Учебная аудитория № 324 - 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, 3 этаж, № 315.</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>450010, Республика Башкортостан, г. Уфа, Ленинский р-н, ул. Летчиков, № 2, 4 этаж, № 415.</p> <p>450010, Республика</p>
---	--	--	--

		самостоятельной работы оборудована компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации	Башкортостан, г. Уфа, Ленинский р-н, ул. Летчиков, № 2, 3 этаж, № 324.
--	--	--	--

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 - национальная библиографическая база данных научного цитирования (профессиональная база данных)
4. www.scopus.com - крупнейшая в мире единая реферативная база данных (профессиональная база данных)
5. 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 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 -	Сайт ОО (в составе ЭИОС	1	ООО «ВэбСофт»	Хостинг на внешнем ресурсе

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