

Б1.В.06 «Современные подходы к стандартизации отечественных и зарубежных лекарственных средств»

Рабочая программа дисциплины разработана в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки (специальности) **33.05.01 Фармация**, утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от № 27 марта 2018 г. №219 (№219 от 27.03.2018) и соответствующего учебного плана.

Разработчик РПД:

Профессор, доктор
медицинских наук, доцент
(должность, степень, ученое звание)



Ю.В Первова

(ФИО)

Заведующий кафедрой



А.В. Васильчиков, доктор
экономических наук, доцент
(ФИО, степень, ученое звание)

СОГЛАСОВАНО:

Председатель методического совета
факультета / института (или учебно-
методической комиссии)



П.Г Лабзина, кандидат
педагогических наук, доцент
(ФИО, степень, ученое звание)

Руководитель образовательной
программы



Ю.В. Первова, доктор
медицинских наук, доцент
(ФИО, степень, ученое звание)

Содержание

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы	4
2. Место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы	7
3. Объем дисциплины (модуля) в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся	8
4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам), с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий	9
4.1 Содержание лекционных занятий	9
4.2 Содержание лабораторных занятий	11
4.3 Содержание практических занятий	11
4.4. Содержание самостоятельной работы	15
5. Перечень учебной литературы и учебно-методического обеспечения по дисциплине (модулю)	16
6. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения	17
7. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», профессиональных баз данных, информационно-справочных систем	18
8. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)	18
9. Методические материалы	18
10. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю)	20

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения (знать, уметь, владеть, соотнесенные с индикаторами достижения компетенции)
Профессиональные компетенции			
Не предусмотрено	ПК-12 Способен принимать участие в проведении исследования по оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов, в том числе с учетом различных возрастных групп пациентов	ПК-12.1 Участвует в применении новых методик для оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов для медицинского применения, изготовленных в аптечной организации	Владеть способностью использовать информацию, полученную из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП в условиях аптечной организации
		Знать новые направления в создании современных ЛП для медицинского применения в условиях аптечной организации	
		Уметь осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП в условиях аптечной организации	
		ПК-12.2 Участвует в применении новых методик для оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов медицинского применения заводского производства	Владеть способностью использовать информацию, полученную из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП медицинского применения заводского производства
		Знать новые направления в создании современных ЛП для медицинского применения заводского производства	
		Уметь осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП медицинского применения заводского производства	
ПК-13 Способен проводить исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа	ПК-13.1 Участвует в применении новых методик для целей химико-токсикологического анализа	Владеть способностью применять новые методики для целей химикотоксикологического анализа и интерпретировать полученные результаты	

		<p>Знать новые скрининговые методики анализа современных токсикологически значимых соединений</p> <p>Уметь участвовать в применении новых методик для целей химикотоксикологического анализа</p>
<p>ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</p>	<p>ПК-4.1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества</p>	<p>Владеть способен к проведению различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями.</p>
		<p>Знать виды внутриаптечного контроля. Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств.</p>
		<p>Уметь оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями. Пользоваться контрольно-измерительными приборами.</p>
	<p>ПК-4.2 Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов</p>	<p>Владеть приемкой и учетом расхода реактивов для проведения внутриаптечного анализа лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями</p>
		<p>Знать необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях и их расход.</p>
		<p>Уметь формировать и оформлять заявки на реактивы.</p>
	<p>ПК-4.3 Стандартизует приготовленные титрованные растворы</p>	<p>Владеть навыками размещения реактивов на хранение с обеспечением условий хранения.</p>
		<p>Знать сроки годности, правила хранения реактивов в зависимости от их физико-химических свойств.</p>
		<p>Уметь вести учет расхода реактивов.</p>

ПК-4.4 Проводит фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов	Владеть навыками проведения приёмочного контроля лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента
	Знать нормативные и правовые акты РФ по изготовлению лекарственных форм и виды внутриаптечного контроля.
	Уметь интерпретировать результаты внутриаптечного контроля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями.
ПК-4.5 Информировать в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению	Владеть способностью к проведению мониторинга информации о некачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента.
	Знать информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации.
	Уметь осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов и решений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов.
ПК-4.6 Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	Владеть навыками регистрации испытаний в соответствии с установленными требованиями. Навыками оценки результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям.
	Знать методы регистрации и обработки результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов
	Уметь оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов.

ПК-8 Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации гомеопатических препаратов	ПК-8.1 Объясняет химический состав гомеопатических препаратов, механизмы их действия, возможные побочные эффекты и взаимодействия	Владеть навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;
		Знать принадлежность лекарственных препаратов к определенным фармакологическим группам, фармакодинамику и фармакокинетику лекарственных препаратов, наиболее важные побочные и токсические эффекты, основные показания и противопоказания к применению;
		Уметь определять группы лекарственных средств для лечения определенного заболевания и осуществлять выбор наиболее эффективных и безопасных лекарственных средств;
	ПК-8.2 Оказывает информационно консультативную помощь при выборе гомеопатических препаратов с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека	Владеть стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов;
		Знать основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; номенклатуру препаратов промышленного производства;
		Уметь прогнозировать и оценивать нежелательные лекарственные реакции, знать порядок их регистрации; оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям;

2. Место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы

Место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы: **часть, формируемая участниками образовательных отношений**

Код компетенции	Предшествующие дисциплины	Параллельно осваиваемые дисциплины	Последующие дисциплины
-----------------	---------------------------	------------------------------------	------------------------

ПК-12	Медицина критических состояний; Учебная практика: практика по общей фармацевтической технологии; Фармацевтическая технология	Фармакотехнология парафармацевтических, лечебнокосметических и биологически активных добавок; Фармацевтическая технология	Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена; Производственная практика: практика по фармацевтической технологии
ПК-13	Биологически-активные и минеральные вещества в организме человека; Клетка как источник БАВ, используемых в конструировании новых лекарственных препаратов	Получение биологически активных веществ для конструирования новых медицинских препаратов современной биотехнологии	Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
ПК-4	Системы искусственного интеллекта; Фармакогнозия; Фармацевтическая химия	Фармацевтическая химия	Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена; Производственная практика: практика по контролю качества лекарственных средств
ПК-8		Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии	Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена; Производственная практика: практика по фармацевтическому консультированию и информированию

3. Объем дисциплины (модуля) в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Вид учебной работы	Всего часов / часов в электронной форме	9 семестр часов / часов в электронной форме
Аудиторная контактная работа (всего), в том числе:	64	64
Лекции	16	16
Практические занятия	48	48
Внеаудиторная контактная работа, КСР	3	3
Самостоятельная работа (всего), в том числе:	41	41
подготовка к зачету	20	20
подготовка к лекциям	21	21
Итого: час	108	108
Итого: з.е.	3	3

4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам), с указанием отведенного на них количества академических часов и видов

учебных занятий

№ раздела	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной нагрузки и их трудоемкость, часы				
		ЛЗ	ЛР	ПЗ	СРС	Всего часов
1	Государственная система контроля качества лекарственных средств.	2	0	6	9	17
2	Правовая база государственной системы контроля качества ЛС.	2	0	6	9	17
3	Стандартизация, сертификация лекарственных средств, декларирование продукции.	2	0	6	9	17
4	Государственные стандарты - основа системы стандартизации.	2	0	6	9	17
5	Фармакопеи разных стран: обзор стандартов качества лекарственных средств. Развитие и роль фармакопеи в условиях глобализации экономики стран.	2	0	6	5	13
6	Методология исследований по разработке проектов общих фармакопейных статей для государственной фармакопеи.	2	0	6	0	8
7	Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов	2	0	6	0	8
8	Роль в государственной системе контроля качества лекарственных средств международного стандарта GLP (Good Laboratory Practice).	2	0	0	0	2
9	Роль в государственной системе контроля качества лекарственных средств международного стандарта GLP (Good Laboratory Practice). Зачет.	0	0	6	0	6
	КСР	0	0	0	0	3
	Итого	16	0	48	41	108

4.1 Содержание лекционных занятий

№ занятия	Наименование раздела	Тема лекции	Содержание лекции (перечень дидактических единиц: рассматриваемых подтем, вопросов)	Количество часов / часов в электронной форме
9 семестр				

1	Государственная система контроля качества лекарственных средств.	Государственная система контроля качества лекарственных средств.	Порядок проведения и подтверждения соответствия продукции. Основные понятия: безопасность продукции, декларирование соответствия, декларация о соответствии, знак соответствия, идентификация продукции, международный стандарт, национальный стандарт, сертификация, сертификат соответствия, техническое регулирование, технический регламент и др.	2
2	Правовая база государственной системы контроля качества ЛС.	Правовая база государственной системы контроля качества ЛС.	Международная фармакопея. Основные цели международной фармакопеи. (Ph. Int.) Европейская фармакопея (Ph. Eur.) Фармакопея США – Национальный формуляр (USP-NF). Японская фармакопея (JP). Британская фармакопея (BP). Гармонизация фармакопейных требований. Система ICH – Международной конференции по гармонизации требований к регистрации лекарственных средств, используемых в медицине. Национальная фармакопея России.	2
3	Стандартизация, сертификация лекарственных средств, декларирование продукции.	Стандартизация, сертификация лекарственных средств, декларирование продукции.	Цели, принципы стандартизации. Документы в области стандартизации. Стандарты. Подтверждение соответствия: декларирование и сертификация. Участники декларирования (сертификации), их задачи и функции. Знаки соответствия. Декларация о соответствии, сертификат соответствия. Порядок и условия проведения контроля качества ЛС на территории Субъекта РФ	2
4	Государственные стандарты - основа системы стандартизации.	Государственные стандарты - основа системы стандартизации.	Государственные стандарты - основа системы стандартизации.	2
5	Фармакопеи разных стран: обзор стандартов качества лекарственных средств. Развитие и роль фармакопеи в условиях глобализации экономики стран.	Фармакопеи разных стран: обзор стандартов качества лекарственных средств. Развитие и роль фармакопеи в условиях глобализации экономики стран.	Проведение информационно-аналитических исследований, включающих изучение сбора материалов ведущих зарубежных фармакопей (EP, USP, JP, WHO) и фармакопей стран СНГ (Украина, Белоруссия, Казахстан), действующих законов и Приказов Минздрава РФ, научной и справочной литературы по оценке качества ЛС, систематизация информации по каждому показателю, публикация материалов информационно-аналитических исследований, коллегиальное обсуждение результатов. Составление гармонизированных с ведущими зарубежными фармакопеями проектов новых НД и пересмотр НД, Пояснительная записка к проекту.	2

6	Методология исследований по разработке проектов общих фармакопейных статей для государственной фармакопеи.	Методология исследований по разработке проектов общих фармакопейных статей для государственной фармакопеи	Основные этапы разработки проектов НД, для ГФ РФ.	2
7	Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов	Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов	Современные требования к оценке качества таблеток, капсул. Определение и общая характеристика в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РФ «Таблетки», «Капсулы», основные показатели качества для проведения испытаний.	2
8	Роль в государственной системе контроля качества лекарственных средств международного стандарта GLP (Good Laboratory Practice).	Роль в государственной системе контроля качества лекарственных средств международного стандарта GLP (Good Laboratory Practice).	Роль РФ в Европейском Фармакопейном комитете. Изучение европейского опыта в области стандартизации и контроля качества лекарственных средств. Определение национальных подходов и путей развития в данной области; Единая сеть официальных лабораторий по контролю качества лекарственных средств EDQM (OMCL). Работа экспертных групп. Образовательные программы, проводимые EDQM. Научные исследования, выполняемые под эгидой Европейской фармакопеи. Общие представления о структуре EDQM и регуляторной системы Европы. Контроль примесей в Европейской фармакопее. Обзор политики и процесс аттестации /распространения стандартных образцов Европейской фармакопеи.	2
Итого за семестр:				16
Итого:				16

4.2 Содержание лабораторных занятий

Учебные занятия не реализуются.

4.3 Содержание практических занятий

№ занятия	Наименование раздела	Тема практического занятия	Содержание практического занятия (перечень дидактических единиц; рассматриваемых подтем, вопросов)	Количество часов / часов в электронной форме
9 семестр				

1	Государственная система контроля качества лекарственных средств.	Государственная система контроля качества лекарственных средств.	Порядок проведения и подтверждения соответствия продукции.	2
2	Государственная система контроля качества лекарственных средств.	Государственная система контроля качества лекарственных средств.	Основные понятия: безопасность продукции, декларирование соответствия, декларация о соответствии, знак соответствия, идентификация продукции, международный стандарт.	2
3	Государственная система контроля качества лекарственных средств.	Государственная система контроля качества лекарственных средств.	Основные понятия: национальный стандарт, сертификация, сертификат соответствия, техническое регулирование, технический регламент и др.	2
4	Правовая база государственной системы контроля качества ЛС.	Правовая база государственной системы контроля качества ЛС.	Международная фармакопея. Основные цели международной фармакопеи.	2
5	Правовая база государственной системы контроля качества ЛС.	Правовая база государственной системы контроля качества ЛС.	(Ph. Int.) Европейская фармакопея (Ph. Eur.) Фармакопея США – Национальный формуляр (USP-NF). Японская фармакопея (JP). Британская фармакопея (BP).	2
6	Правовая база государственной системы контроля качества ЛС.	Правовая база государственной системы контроля качества ЛС.	Гармонизация фармакопейных требований. Система ICH – Международной конференции по гармонизации требований к регистрации лекарственных средств, используемых в медицине. Национальная фармакопея России.	2
7	Стандартизация, сертификация лекарственных средств, декларирование продукции.	Стандартизация, сертификация лекарственных средств, декларирование продукции.	Цели, принципы стандартизации. Документы в области стандартизации. Стандарты.	2
8	Стандартизация, сертификация лекарственных средств, декларирование продукции.	Стандартизация, сертификация лекарственных средств, декларирование продукции.	Подтверждение соответствия: декларирование и сертификация. Участники декларирования (сертификации), их задачи и функции. Знаки соответствия. Декларация о соответствии, сертификат соответствия.	2
9	Стандартизация, сертификация лекарственных средств, декларирование продукции.	Стандартизация, сертификация лекарственных средств, декларирование продукции.	Порядок и условия проведения контроля качества ЛС на территории Субъекта РФ	2
10	Государственные стандарты - основа системы стандартизации.	Государственные стандарты - основа системы стандартизации.	основные положения государственной системы стандартизации;структуру организаций по стандартизации Российской Федерации;	2

11	Государственные стандарты - основа системы стандартизации.	Государственные стандарты - основа системы стандартизации.	органы и исполнительные системы международной организации по стандартизации; основные понятия о гармонизации стандартов	2
12	Государственные стандарты - основа системы стандартизации.	Государственные стандарты - основа системы стандартизации.	проблемы по гармонизации стандартов; технологии планирования и организации мероприятий по стандартизации.	2
13	Фармакопеи разных стран: обзор стандартов качества лекарственных средств. Развитие и роль фармакопеи в условиях глобализации экономики стран.	Фармакопеи разных стран: обзор стандартов качества лекарственных средств. Развитие и роль фармакопеи в условиях глобализации экономики стран.	Проведение информационно-аналитических исследований, включающих изучение сбора материалов ведущих зарубежных фармакопей (EP, USP, JP, WHO) и фармакопей стран СНГ (Украина, Белоруссия, Казахстан), действующих законов и Приказов Минздрава РФ, научной и справочной литературы по оценке качества ЛС	2
14	Фармакопеи разных стран: обзор стандартов качества лекарственных средств. Развитие и роль фармакопеи в условиях глобализации экономики стран.	Фармакопеи разных стран: обзор стандартов качества лекарственных средств. Развитие и роль фармакопеи в условиях глобализации экономики стран.	Систематизация информации по каждому показателю, публикация материалов информационно-аналитических исследований, коллегиальное обсуждение результатов	2
15	Фармакопеи разных стран: обзор стандартов качества лекарственных средств. Развитие и роль фармакопеи в условиях глобализации экономики стран.	Фармакопеи разных стран: обзор стандартов качества лекарственных средств. Развитие и роль фармакопеи в условиях глобализации экономики стран.	Составление гармонизированных с ведущими зарубежными фармакопеями проектов новых НД и пересмотр НД, Пояснительная записка к проекту	2
16	Методология исследований по разработке проектов общих фармакопейных статей для государственной фармакопеи.	Методология исследований по разработке проектов общих фармакопейных статей для государственной фармакопеи.	Основные этапы разработки проектов НД, для ГФ РФ.	2

17	Методология исследований по разработке проектов общих фармакопейных статей для государственной фармакопеи.	Методология исследований по разработке проектов общих фармакопейных статей для государственной фармакопеи.	Основные этапы разработки проектов НД, для ГФ РФ.	2
18	Методология исследований по разработке проектов общих фармакопейных статей для государственной фармакопеи.	Методология исследований по разработке проектов общих фармакопейных статей для государственной фармакопеи.	Основные этапы разработки проектов НД, для ГФ РФ.	2
19	Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов	Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов	Современные требования к оценке качества таблеток, капсул.	2
20	Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов	Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов	Определение и общая характеристика в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РФ «Таблетки», «Капсулы»	2
21	Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов	Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов	Основные показатели качества для проведения испытаний	2
22	Роль в государственной системе контроля качества лекарственных средств международного стандарта GLP (Good Laboratory Practice). Зачет.	Роль в государственной системе контроля качества лекарственных средств международного стандарта GLP (Good Laboratory Practice).	Роль РФ в Европейском Фармакопейном комитете. Изучение европейского опыта в области стандартизации и контроля качества лекарственных средств.	2

23	Роль в государственной системе контроля качества лекарственных средств международного стандарта GLP (Good Laboratory Practice). Зачет.	Роль в государственной системе контроля качества лекарственных средств международного стандарта GLP (Good Laboratory Practice).	Определение национальных подходов и путей развития в данной области; Единая сеть официальных лабораторий по контролю качества лекарственных средств EDQM (OMCL). Работа экспертных групп. Образовательные программы, проводимые EDQM. Научные исследования, выполняемые под эгидой Европейской фармакопеи	2
24	Роль в государственной системе контроля качества лекарственных средств международного стандарта GLP (Good Laboratory Practice). Зачет.	Роль в государственной системе контроля качества лекарственных средств международного стандарта GLP (Good Laboratory Practice).	Общие представления о структуре EDQM и регуляторной системы Европы. Контроль примесей в Европейской фармакопее. Обзор политики и процесс аттестации /распространения стандартных образцов Европейской фармакопеи.	2
Итого за семестр:				48
Итого:				48

4.4. Содержание самостоятельной работы

Наименование раздела	Вид самостоятельной работы	Содержание самостоятельной работы (перечень дидактических единиц: рассматриваемых подтем, вопросов)	Количество часов
9 семестр			
Государственная система контроля качества лекарственных средств.	Изучение теоретического материала	Изучение темы: Порядок проведения и подтверждения соответствия продукции. Основные понятия: безопасность продукции, декларирование соответствия, декларация о соответствии, знак соответствия, идентификация продукции, международный стандарт, национальный стандарт, сертификация, сертификат соответствия, техническое регулирование, технический регламент и др.	9

Правовая база государственной системы контроля качества ЛС.	Изучение теоретического материала	Международная фармакопея. Основные цели международной фармакопеи. (Ph. Int.) Европейская фармакопея (Ph. Eur.) Фармакопея США – Национальный формуляр (USP-NF). Японская фармакопея (JP). Британская фармакопея (BP). Гармонизация фармакопейных требований. Система ICH – Международной конференции по гармонизации требований к регистрации лекарственных средств, используемых в медицине. Национальная фармакопея России.	9
Стандартизация, сертификация лекарственных средств, декларирование продукции.	Изучение теоретического материала	Цели, принципы стандартизации. Документы в области стандартизации. Стандарты. Подтверждение соответствия: декларирование и сертификация. Участники декларирования (сертификации), их задачи и функции. Знаки соответствия. Декларация о соответствии, сертификат соответствия. Порядок и условия проведения контроля качества ЛС на территории Субъекта РФ.	9
Государственные стандарты - основа системы стандартизации.	Изучение теоретического материала	Государственные стандарты - основа системы стандартизации	9
Фармакопеи разных стран: обзор стандартов качества лекарственных средств. Развитие и роль фармакопеи в условиях глобализации экономики стран.	Изучение теоретического материала	Проведение информационно-аналитических исследований, включающих изучение сбора материалов ведущих зарубежных фармакопей (EP, USP, JP, WHO) и фармакопей стран СНГ (Украина, Белоруссия, Казахстан), действующих законов и Приказов Минздрава РФ, научной и справочной литературы по оценке качества ЛС, систематизация информации по каждому показателю, публикация материалов информационно-аналитических исследований, коллегиальное обсуждение результатов. Составление гармонизированных с ведущими зарубежными фармакопеями проектов новых НД и пересмотр НД, Пояснительная записка к проекту.	5
Итого за семестр:			41
Итого:			41

5. Перечень учебной литературы и учебно-методического обеспечения по дисциплине (модулю)

№ п/п	Библиографическое описание	Ресурс НТБ СамГТУ (ЭБС СамГТУ, IPRbooks и т.д.)
Основная литература		
1	Химия и технология высокомолекулярных соединений; Издательство Уральского университета, 2018.- Режим доступа: https://elib.samgtu.ru/getinfo?uid=els_samgtu iprbooks 106548	Электронный ресурс
Дополнительная литература		
2	Классич.унив.учеб.. Органическая химия: учеб.:в 4 ч./ О. А. Реутов, А. Л. Курц, К. П. Бутин.- М.: БИНОМ.Лаб.знаний // Ч.1 .- 2013.- 567 с.	Электронный ресурс
Учебно-методическое обеспечение		
3	ИХ-77/16 Теория и технология формирования разрывных зарядов литьевыми способами : лаборатор.практикум по дисц. " Технология производства средств поражения" / Ю. П. Желуницын, А. Н. Чертыковцева; Самар.гос.техн.ун-т, Технология твердых хим.веществ.- Самара, 2015.- 56 с.	Электронный ресурс
4	М-14/14 Пневмогидроприводы и средства автоматизации : лаборатор.практикум / А. Н. Белов; Самар.гос.техн.ун-т, Автоматизация пр-в и упр.трансп.системами .- 2-е изд..- Самара, 2013.- 51 с.	Электронный ресурс
5	М-15/14 Пневмогидроприводы и средства автоматизации : учеб.пособие по курсовому проектированию / сост. А. Н. Белов; ФГБОУ ВПО Самар.гос.техн.ун-т, Автоматизация пр-в и упр.трансп.системами.- Самара, 2013.- 48 с.	Электронный ресурс
6	М-307а Методическое руководство по курсу "Взаимозаменяемость, стандартизация и технические измерения" для студентов специальностей 0501, 0502, 0508, 0516, 0636 "Средства измерений линейных и угловых величин" / сост.: Т. Н. Беляева, Л. В. Николаев; Куйбышев.политехн.ин-т, Технология нефт. и хим. машиностроения.- Куйбышев, Куйбышев. политехн. ин-т, 1984.- 40 с.	Электронный ресурс

Доступ обучающихся к ЭР НТБ СамГТУ (elib.samgtu.ru) осуществляется посредством электронной информационной образовательной среды университета и сайта НТБ СамГТУ по логину и паролю.

6. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения

При проведении лекционных занятий используется мультимедийное оборудование.

Организовано взаимодействие обучающегося и преподавателя с использованием электронной ин-формационной образовательной среды университета.

№ п/п	Наименование	Производитель	Способ распространения
1	Office Standard 2016	Microsoft (Зарубежный)	Лицензионное
2	Microsoft Windows 10 Professional	Microsoft (Зарубежный)	Лицензионное

7. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», профессиональных баз данных, информационно-справочных систем

№ п/п	Наименование	Краткое описание	Режим доступа
1	Электронная медицинская библиотека	BooksMed.Com	Ресурсы открытого доступа
2	Библиотека учебно-методической литературы системы "Единое окно"	http://window.edu.ru/	Ресурсы открытого доступа
3	Нанотехнологии: сегодня и будущее	http://www.nanoevolution.ru/cat/nanomedicina/	Ресурсы открытого доступа

8. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

Лекционные занятия

Аудитория для проведения лекционных занятий, оснащена мультимедийным оборудованием (ноутбук, колонки, настенный проекционный экран, проектор), с выходом в сеть Интернет и доступом в электронную информационно-образовательную среду СамГТУ. Аудитория оборудована специализированной мебелью: столы, стулья для обучающихся, стол, стул для преподавателя, доска

Практические занятия

Аудитория для проведения практических занятий, оснащена мультимедийным оборудованием (ноутбук, колонки, настенный проекционный экран, проектор), с выходом в сеть Интернет и доступом в электронную информационно-образовательную среду СамГТУ. Аудитория оборудована специализированной мебелью: столы и стулья для обучающихся; стол и стул для преподавателя, доска

Лабораторные занятия

Лабораторные занятия не предусмотрены

Самостоятельная работа

Аудитория для самостоятельной работы, оснащена компьютерной техникой с подключением к сети Интернет и доступом в электронную информационно-образовательную среду СамГТУ; учебной мебелью: столы, стулья для обучающихся, стол и стул для преподавателя; читальный зал НТБ СамГТУ (аудитория 125, корпус №1)

9. Методические материалы

Методические рекомендации при работе на лекции

До лекции студент должен просмотреть учебно-методическую и научную литературу по теме лекции с тем, чтобы иметь представление о проблемах, которые будут разбираться в лекции.

Перед началом лекции обучающимся сообщается тема лекции, план, вопросы, подлежащие рассмотрению, доводятся основные литературные источники. Весь учебный материал, сообщаемый преподавателем, должен не просто прослушиваться. Он должен быть активно воспринят, т.е. услышан, осмыслен, понят, зафиксирован на бумаге и закреплен в памяти. Приступая к слушанию нового учебного материала, полезно мысленно установить его связь с ранее изученным. Следя за техникой чтения лекции (акцент на существенном, повышение тона, изменение ритма, пауза и т.п.), необходимо вслед за преподавателем уметь выделять основные категории, законы и определять их содержание, проблемы, предполагать их возможные решения, доказательства и выводы. Осуществляя такую работу, можно

значительно облегчить себе понимание учебного материала, его конспектирование и дальнейшее изучение.

Конспектирование лекции позволяет обработать, систематизировать и лучше сохранить полученную информацию с тем, чтобы в будущем можно было восстановить в памяти основные, содержательные моменты. Типичная ошибка, совершаемая обучающимся, дословное конспектирование речи преподавателя. Как правило, при записи «слово в слово» не остается времени на обдумывание, анализ и синтез информации. Отбирая нужную информацию, главные мысли, проблемы, решения и выводы, необходимо сокращать текст, строить его таким образом, чтобы потом можно было легко в нем разобраться. Желательно оставить в рабочих конспектах поля, на которых можно будет делать пометки из рекомендованной литературы, дополняющие материал прослушанной лекции, а также подчеркивающие особую важность тех или иных теоретических положений. С окончанием лекции работа над конспектом не может считаться завершенной. Нужно еще восстановить отдельные места, проверить, все ли понятно, уточнить что-то на консультации и т.п. с тем, чтобы конспект мог быть использован в процессе подготовки к практическим занятиям, зачету, экзамену. Конспект лекции – незаменимый учебный документ, необходимый для самостоятельной работы.

Методические рекомендации при подготовке и работе на практическом занятии

Практические занятия по дисциплине проводятся в целях выработки практических умений и приобретения навыков в решении профессиональных задач.

Рекомендуется следующая схема подготовки к практическому занятию:

1. ознакомление с планом практического занятия, который отражает содержание предложенной темы;
2. проработка конспекта лекции;
3. чтение рекомендованной литературы;
4. подготовка ответов на вопросы плана практического занятия;
5. выполнение тестовых заданий, задач и др.

Подготовка обучающегося к практическому занятию производится по вопросам, разработанным для каждой темы практических занятий и (или) лекций. В процессе подготовки к практическим занятиям, необходимо обратить особое внимание на самостоятельное изучение рекомендованной литературы.

Работа студентов во время практического занятия осуществляется на основе заданий, которые выдаются обучающимся в начале или во время занятия. На практических занятиях приветствуется активное участие в обсуждении конкретных ситуаций, способность на основе полученных знаний находить наиболее эффективные решения поставленных проблем, уметь находить полезный дополнительный материал по тематике занятий. Обучающимся необходимо обращать внимание на основные понятия, алгоритмы, определять практическую значимость рассматриваемых вопросов. На практических занятиях обучающиеся должны уметь выполнить расчет по заданным параметрам или выработать определенные решения по обозначенной проблеме. Задания могут быть групповые и индивидуальные. В зависимости от сложности предлагаемых заданий, целей занятия, общей подготовки обучающихся преподаватель может подсказать обучающимся алгоритм решения или первое действие, или указать общее направление рассуждений. Полученные результаты обсуждаются с позиций их адекватности или эффективности в рассмотренной ситуации.

Методические рекомендации по выполнению самостоятельной работы

Организация самостоятельной работы обучающихся ориентируется на активные методы овладения знаниями, развитие творческих способностей, переход от поточного к индивидуализированному обучению с учетом потребностей и возможностей обучающегося.

Самостоятельная работа с учебниками, учебными пособиями, научной, справочной литературой, материалами периодических изданий и Интернета является наиболее эффективным методом получения дополнительных знаний, позволяет значительно активизировать процесс овладения информацией, способствует более глубокому усвоению изучаемого материала. Все новые понятия по изучаемой теме необходимо выучить наизусть и внести в глоссарий, который целесообразно вести с самого начала изучения курса.

Самостоятельная работа реализуется:

- непосредственно в процессе аудиторных занятий;
- на лекциях, практических занятиях;
- в контакте с преподавателем вне рамок расписания;
- на консультациях по учебным вопросам, в ходе творческих контактов, при ликвидации задолженностей, при выполнении индивидуальных заданий и т.д.;
- в библиотеке, дома, на кафедре при выполнении обучающимся учебных и практических задач.

Эффективным средством осуществления обучающимся самостоятельной работы является электронная информационно-образовательная среда университета, которая обеспечивает доступ к учебным планам, рабочим программам дисциплин (модулей), практик, к изданиям электронных библиотечных систем.

10. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю)

Фонд оценочных средств представлен в приложении № 1.

Приложение 1 к рабочей программе дисциплины
Б1.В.06 «Современные подходы к стандартизации
отечественных и зарубежных лекарственных
средств»

**Фонд оценочных средств
по дисциплине**

**Б1.В.06 «Современные подходы к стандартизации отечественных и зарубежных лекарственных
средств»**

Код и направление подготовки (специальность)	33.05.01 Фармация
Направленность (профиль)	Фармация
Квалификация	Провизор
Форма обучения	Очная
Год начала подготовки	2023
Институт / факультет	Институт инженерно-экономического и гуманитарного образования
Выпускающая кафедра	кафедра "Экономика и управление организацией"
Кафедра-разработчик	кафедра "Экономика и управление организацией"
Объем дисциплины, ч. / з.е.	108 / 3
Форма контроля (промежуточная аттестация)	Зачет

**Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю),
соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной
программы**

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения (знать, уметь, владеть, соотнесенные с индикаторами достижения компетенции)
Профессиональные компетенции			
Не предусмотрено	ПК-12 Способен принимать участие в проведении исследования по оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов, в том числе с учетом различных возрастных групп пациентов	ПК-12.1 Участвует в применении новых методик для оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов для медицинского применения, изготовленных в аптечной организации	Владеть способностью использовать информацию, полученную из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП в условиях аптечной организации
		Знать новые направления в создании современных ЛП для медицинского применения в условиях аптечной организации	
		Уметь осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП в условиях аптечной организации	
		ПК-12.2 Участвует в применении новых методик для оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов медицинского применения заводского производства	Владеть способностью использовать информацию, полученную из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП медицинского применения заводского производства
		Знать новые направления в создании современных ЛП для медицинского применения заводского производства	
		Уметь осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП медицинского применения заводского производства	
ПК-13 Способен проводить исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа	ПК-13.1 Участвует в применении новых методик для целей химико-токсикологического анализа	Владеть способностью применять новые методики для целей химикотоксикологического анализа и интерпретировать полученные результаты	

		<p>Знать новые скрининговые методики анализа современных токсикологически значимых соединений</p> <p>Уметь участвовать в применении новых методик для целей химикотоксикологического анализа</p>
<p>ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</p>	<p>ПК-4.1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества</p>	<p>Владеть способен к проведению различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями.</p>
		<p>Знать виды внутриаптечного контроля. Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств.</p>
		<p>Уметь оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями. Пользоваться контрольно-измерительными приборами.</p>
	<p>ПК-4.2 Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов</p>	<p>Владеть приемкой и учетом расхода реактивов для проведения внутриаптечного анализа лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями</p>
		<p>Знать необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях и их расход.</p>
		<p>Уметь формировать и оформлять заявки на реактивы.</p>
	<p>ПК-4.3 Стандартизует приготовленные титрованные растворы</p>	<p>Владеть навыками размещения реактивов на хранение с обеспечением условий хранения.</p>
		<p>Знать сроки годности, правила хранения реактивов в зависимости от их физико-химических свойств.</p>
		<p>Уметь вести учет расхода реактивов.</p>

ПК-4.4 Проводит фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов	Владеть навыками проведения приёмочного контроля лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента
	Знать нормативные и правовые акты РФ по изготовлению лекарственных форм и виды внутриаптечного контроля.
	Уметь интерпретировать результаты внутриаптечного контроля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями.
ПК-4.5 Информировать в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению	Владеть способностью к проведению мониторинга информации о некачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента.
	Знать информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации.
	Уметь осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов и решений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов.
ПК-4.6 Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	Владеть навыками регистрации испытаний в соответствии с установленными требованиями. Навыками оценки результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям.
	Знать методы регистрации и обработки результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов
	Уметь оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов.

ПК-8 Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации гомеопатических препаратов	ПК-8.1 Объясняет химический состав гомеопатических препаратов, механизмы их действия, возможные побочные эффекты и взаимодействия	Владеть навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;
		Знать принадлежность лекарственных препаратов к определенным фармакологическим группам, фармакодинамику и фармакокинетику лекарственных препаратов, наиболее важные побочные и токсические эффекты, основные показания и противопоказания к применению;
		Уметь определять группы лекарственных средств для лечения определенного заболевания и осуществлять выбор наиболее эффективных и безопасных лекарственных средств;
	ПК-8.2 Оказывает информационно консультативную помощь при выборе гомеопатических препаратов с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека	Владеть стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов;
		Знать основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; номенклатуру препаратов промышленного производства;
		Уметь прогнозировать и оценивать нежелательные лекарственные реакции, знать порядок их регистрации; оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям;

Матрица соответствия оценочных средств запланированным результатам обучения

Код индикатора достижения компетенции	Результаты обучения	Оценочные средства	Текущий контроль успеваемости	Промежуточная аттестация
Государственная система контроля качества лекарственных средств.				

ПК-12.1 Участвует в применении новых методик для оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов для медицинского применения, изготовленных в аптечной организации	Знать новые направления в создании современных ЛП для медицинского применения в условиях аптечной организации	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Уметь осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП в условиях аптечной организации	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Владеть способностью использовать информацию, полученную из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП в условиях аптечной организации	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
ПК-12.2 Участвует в применении новых методик для оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов медицинского применения заводского производства	Уметь осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП медицинского применения заводского производства	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Знать новые направления в создании современных ЛП для медицинского применения заводского производства	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Владеть способностью использовать информацию, полученную из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП медицинского применения заводского производства	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
ПК-13.1 Участвует в применении новых методик для целей химико-токсикологического анализа	Уметь участвовать в применении новых методик для целей химикотоксикологического анализа	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Знать новые скрининговые методики анализа современных токсикологически значимых соединений	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да

	Владеть способностью применять новые методики для целей химикотоксикологического анализа и интерпретировать полученные результаты	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
ПК-4.1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	Уметь оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями. Пользоваться контрольно-измерительными приборами.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Владеть способен к проведению различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Знать виды внутриаптечного контроля. Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
	Вопросы к зачету	Нет	Да	
ПК-4.2 Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов	Уметь формировать и оформлять заявки на реактивы.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Знать необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях и их расход.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Владеть приемкой и учетом расхода реактивов для проведения внутриаптечного анализа лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
	Вопросы к зачету	Нет	Да	
ПК-4.3 Стандартизует приготовленные титрованные растворы	Знать сроки годности, правила хранения реактивов в зависимости от их физико-химических свойств.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Уметь вести учет расхода реактивов.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да

	Владеть навыками размещения реактивов на хранение с обеспечением условий хранения.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
ПК-4.4 Проводит фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов	Владеть навыками проведения приёмочного контроля лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Знать нормативные и правовые акты РФ по изготовлению лекарственных форм и виды внутриаптечного контроля.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Уметь интерпретировать результаты внутриаптечного контроля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
ПК-4.5 Информировать в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению	Уметь осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов и решений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Владеть способностью к проведению мониторинга информации о некачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Знать информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да

ПК-4.6 Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	Уметь оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
	Знать методы регистрации и обработки результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
	Владеть навыками регистрации испытаний в соответствии с установленными требованиями. Навыками оценки результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
	ПК-8.1 Объясняет химический состав гомеопатических препаратов, механизмы их действия, возможные побочные эффекты и взаимодействия	Владеть навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
			Вопросы к зачету	Нет	Да
		Уметь определять группы лекарственных средств для лечения определенного заболевания и осуществлять выбор наиболее эффективных и безопасных лекарственных средств;	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
Вопросы к зачету			Нет	Да	
Знать принадлежность лекарственных препаратов к определенным фармакологическим группам, фармакодинамику и фармакокинетику лекарственных препаратов, наиболее важные побочные и токсические эффекты, основные показания и противопоказания к применению;		устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
ПК-8.2 Оказывает информационно консультативную помощь при выборе гомеопатических препаратов с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека		Знать основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; номенклатуру препаратов промышленного производства;	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
			Вопросы к зачету	Нет	Да
		Уметь прогнозировать и оценивать нежелательные лекарственные реакции, знать порядок их регистрации; оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям:	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
	Вопросы к зачету		Нет	Да	

	Владеть стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов;	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
Правовая база государственной системы контроля качества ЛС.					
ПК-12.1 Участвует в применении новых методик для оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов для медицинского применения, изготовленных в аптечной организации	Знать новые направления в создании современных ЛП для медицинского применения в условиях аптечной организации	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
	Владеть способностью использовать информацию, полученную из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП в условиях аптечной организации	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
	Уметь осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП в условиях аптечной организации	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
	ПК-12.2 Участвует в применении новых методик для оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов медицинского применения заводского производства	Знать новые направления в создании современных ЛП для медицинского применения заводского производства	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
			Вопросы к зачету	Нет	Да
		Владеть способностью использовать информацию, полученную из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП медицинского применения заводского производства	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
			Вопросы к зачету	Нет	Да
		Уметь осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП медицинского применения заводского производства	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
			Вопросы к зачету	Нет	Да
ПК-13.1 Участвует в применении новых методик для целей химико-токсикологического анализа		Знать новые скрининговые методики анализа современных токсикологически значимых соединений	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
			Вопросы к зачету	Нет	Да

	Владеть способностью применять новые методики для целей химикотоксикологического анализа и интерпретировать полученные результаты	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Уметь участвовать в применении новых методик для целей химикотоксикологического анализа	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
ПК-4.1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	Знать виды внутриаптечного контроля. Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Уметь оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями. Пользоваться контрольно-измерительными приборами.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Нет
	Владеть способен к проведению различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
ПК-4.2 Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов	Знать необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях и их расход.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Владеть приемкой и учетом расхода реактивов для проведения внутриаптечного анализа лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Уметь формировать и оформлять заявки на реактивы.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да

ПК-4.3 Стандартизует приготовленные титрованные растворы	Уметь вести учет расхода реактивов.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
	Владеть навыками размещения реактивов на хранение с обеспечением условий хранения.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
	Знать сроки годности, правила хранения реактивов в зависимости от их физико-химических свойств.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
ПК-4.4 Проводит фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов	Уметь интерпретировать результаты внутриаптечного контроля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
	Владеть навыками проведения приёмочного контроля лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
	Знать нормативные и правовые акты РФ по изготовлению лекарственных форм и виды внутриаптечного контроля.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
	ПК-4.5 Информировать в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению	Знать информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
			Вопросы к зачету	Нет	Да

	Владеть способностью к проведению мониторинга информации о некачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Уметь осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов и решений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
ПК-4.6 Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	Знать методы регистрации и обработки результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Владеть навыками регистрации испытаний в соответствии с установленными требованиями. Навыками оценки результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Уметь оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
ПК-8.1 Объясняет химический состав гомеопатических препаратов, механизмы их действия, возможные побочные эффекты и взаимодействия	Уметь определять группы лекарственных средств для лечения определенного заболевания и осуществлять выбор наиболее эффективных и безопасных лекарственных средств;	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Знать принадлежность лекарственных препаратов к определенным фармакологическим группам, фармакодинамику и фармакокинетику лекарственных препаратов, наиболее важные побочные и токсические эффекты, основные показания и противопоказания к применению;	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Владеть навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет

ПК-8.2 Оказывает информационно консультативную помощь при выборе гомеопатических препаратов с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека	Владеть стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов;	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
	Знать основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; номенклатуру препаратов промышленного производства;	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
	Уметь прогнозировать и оценивать нежелательные лекарственные реакции, знать порядок их регистрации; оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям:	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
	Стандартизация, сертификация лекарственных средств, декларирование продукции.				
	ПК-12.1 Участвует в применении новых методик для оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов для медицинского применения, изготовленных в аптечной организации	Знать новые направления в создании современных ЛП для медицинского применения в условиях аптечной организации	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
			Вопросы к зачету	Нет	Да
Уметь осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП в условиях аптечной организации		устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
Владеть способностью использовать информацию, полученную из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП в условиях аптечной организации		устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
ПК-12.2 Участвует в применении новых методик для оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов медицинского применения заводского производства		Уметь осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП медицинского применения заводского производства	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
			Вопросы к зачету	Нет	Да

	Знать новые направления в создании современных ЛП для медицинского применения заводского производства	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
	Владеть способностью использовать информацию, полученную из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП медицинского применения заводского производства	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
ПК-13.1 Участвует в применении новых методик для целей химико-токсикологического анализа	Владеть способностью применять новые методики для целей химикотоксикологического анализа и интерпретировать полученные результаты	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
	Уметь участвовать в применении новых методик для целей химикотоксикологического анализа	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
	Знать новые скрининговые методики анализа современных токсикологически значимых соединений	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
	ПК-4.1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	Владеть способен к проведению различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
			Вопросы к зачету	Нет	Да
Знать виды внутриаптечного контроля. Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств.		устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
Уметь оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями. Пользоваться контрольно-измерительными приборами.		устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	

ПК-4.2 Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов	Знать необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях и их расход.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Владеть приемкой и учетом расхода реактивов для проведения внутриаптечного анализа лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Уметь формировать и оформлять заявки на реактивы.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
ПК-4.3 Стандартизует приготовленные титрованные растворы	Уметь вести учет расхода реактивов.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Знать сроки годности, правила хранения реактивов в зависимости от их физико-химических свойств.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Владеть навыками размещения реактивов на хранение с обеспечением условий хранения.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
ПК-4.4 Проводит фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов	Владеть навыками проведения приёмочного контроля лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Уметь интерпретировать результаты внутриаптечного контроля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Знать нормативные и правовые акты РФ по изготовлению лекарственных форм и виды внутриаптечного контроля.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да

ПК-4.5 Информировывает в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению	Знать информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Уметь осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов и решений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Владеть способностью к проведению мониторинга информации о некачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
ПК-4.6 Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	Знать методы регистрации и обработки результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Владеть навыками регистрации испытаний в соответствии с установленными требованиями. Навыками оценки результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Уметь оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
ПК-8.1 Объясняет химический состав гомеопатических препаратов, механизмы их действия, возможные побочные эффекты и взаимодействия	Знать принадлежность лекарственных препаратов к определенным фармакологическим группам, фармакодинамику и фармакокинетику лекарственных препаратов, наиболее важные побочные и токсические эффекты, основные показания и противопоказания к применению;	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да

	Владеть навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Уметь определять группы лекарственных средств для лечения определенного заболевания и осуществлять выбор наиболее эффективных и безопасных лекарственных средств;	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
ПК-8.2 Оказывает информационно консультативную помощь при выборе гомеопатических препаратов с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека	Уметь прогнозировать и оценивать нежелательные лекарственные реакции, знать порядок их регистрации; оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям:	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Владеть стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов;	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Знать основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; номенклатуру препаратов промышленного производства;	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
Государственные стандарты - основа системы стандартизации.				
ПК-12.1 Участвует в применении новых методик для оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов для медицинского применения, изготовленных в аптечной организации	Уметь осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП в условиях аптечной организации	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Знать новые направления в создании современных ЛП для медицинского применения в условиях аптечной организации	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Владеть способностью использовать информацию, полученную из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП в условиях аптечной организации	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да

ПК-12.2 Участвует в применении новых методик для оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов медицинского применения заводского производства	Уметь осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП медицинского применения заводского производства	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Знать новые направления в создании современных ЛП для медицинского применения заводского производства	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Владеть способностью использовать информацию, полученную из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП медицинского применения заводского производства	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
ПК-13.1 Участвует в применении новых методик для целей химико-токсикологического анализа	Владеть способностью применять новые методики для целей химикотоксикологического анализа и интерпретировать полученные результаты	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Знать новые скрининговые методики анализа современных токсикологически значимых соединений	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Уметь участвовать в применении новых методик для целей химикотоксикологического анализа	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
ПК-4.1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	Знать виды внутриаптечного контроля. Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Владеть способен к проведению различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да

	Уметь оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями. Пользоваться контрольно-измерительными приборами.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
ПК-4.2 Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов	Знать необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях и их расход.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
	Владеть приемкой и учетом расхода реактивов для проведения внутриаптечного анализа лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
	Уметь формировать и оформлять заявки на реактивы.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
	ПК-4.3 Стандартизует приготовленные титрованные растворы	Уметь вести учет расхода реактивов.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
			Вопросы к зачету	Нет	Да
Знать сроки годности, правила хранения реактивов в зависимости от их физико-химических свойств.		устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
Владеть навыками размещения реактивов на хранение с обеспечением условий хранения.		устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
ПК-4.4 Проводит фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов		Владеть навыками проведения приёмочного контроля лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
			Вопросы к зачету	Нет	Да
		Знать нормативные и правовые акты РФ по изготовлению лекарственных форм и виды внутриаптечного контроля.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
	Вопросы к зачету		Нет	Да	

	Уметь интерпретировать результаты внутриаптечного контроля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
ПК-4.5 Информировать в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению	Уметь осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов и решений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Знать информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Владеть способностью к проведению мониторинга информации о некачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
ПК-4.6 Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	Знать методы регистрации и обработки результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Уметь оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Владеть навыками регистрации испытаний в соответствии с установленными требованиями. Навыками оценки результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
			Вопросы к зачету	Нет

ПК-8.1 Объясняет химический состав гомеопатических препаратов, механизмы их действия, возможные побочные эффекты и взаимодействия	Знать принадлежность лекарственных препаратов к определенным фармакологическим группам, фармакодинамику и фармакокинетику лекарственных препаратов, наиболее важные побочные и токсические эффекты, основные показания и противопоказания к применению;	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Уметь определять группы лекарственных средств для лечения определенного заболевания и осуществлять выбор наиболее эффективных и безопасных лекарственных средств;	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Владеть навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
ПК-8.2 Оказывает информационно консультативную помощь при выборе гомеопатических препаратов с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека	Уметь прогнозировать и оценивать нежелательные лекарственные реакции, знать порядок их регистрации; оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям:	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Знать основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; номенклатуру препаратов промышленного производства;	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Владеть стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов;	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
Фармакопеи разных стран: обзор стандартов качества лекарственных средств. Развитие и роль фармакопеи в условиях глобализации экономики стран.				
ПК-12.1 Участвует в применении новых методик для оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов для медицинского применения, изготовленных в аптечной организации	Уметь осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП в условиях аптечной организации	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да

	Знать новые направления в создании современных ЛП для медицинского применения в условиях аптечной организации	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Владеть способностью использовать информацию, полученную из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП в условиях аптечной организации	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
ПК-12.2 Участвует в применении новых методик для оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов медицинского применения заводского производства	Уметь осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП медицинского применения заводского производства	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Знать новые направления в создании современных ЛП для медицинского применения заводского производства	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Владеть способностью использовать информацию, полученную из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП медицинского применения заводского производства	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
ПК-13.1 Участвует в применении новых методик для целей химико-токсикологического анализа	Владеть способностью применять новые методики для целей химикотоксикологического анализа и интерпретировать полученные результаты	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Уметь участвовать в применении новых методик для целей химикотоксикологического анализа	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Знать новые скрининговые методики анализа современных токсикологически значимых соединений	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да

ПК-4.1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	Владеть способен к проведению различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
	Знать виды внутриаптечного контроля. Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
	Уметь оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями. Пользоваться контрольно-измерительными приборами.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
	ПК-4.2 Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов	Знать необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях и их расход.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
			Вопросы к зачету	Нет	Да
		Уметь формировать и оформлять заявки на реактивы.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
Вопросы к зачету			Нет	Да	
Владеть приемкой и учетом расхода реактивов для проведения внутриаптечного анализа лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями		устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
ПК-4.3 Стандартизует приготовленные титрованные растворы		Знать сроки годности, правила хранения реактивов в зависимости от их физико-химических свойств.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
			Вопросы к зачету	Нет	Да
		Уметь вести учет расхода реактивов.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
	Вопросы к зачету		Нет	Да	

	Владеть навыками размещения реактивов на хранение с обеспечением условий хранения.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
ПК-4.4 Проводит фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов	Владеть навыками проведения приёмочного контроля лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Знать нормативные и правовые акты РФ по изготовлению лекарственных форм и виды внутриаптечного контроля.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Уметь интерпретировать результаты внутриаптечного контроля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
ПК-4.5 Информировывает в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению	Уметь осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов и решений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Владеть способностью к проведению мониторинга информации о некачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Знать информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да

ПК-4.6 Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	Уметь оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Знать методы регистрации и обработки результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Владеть навыками регистрации испытаний в соответствии с установленными требованиями. Навыками оценки результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
ПК-8.1 Объясняет химический состав гомеопатических препаратов, механизмы их действия, возможные побочные эффекты и взаимодействия	Знать принадлежность лекарственных препаратов к определенным фармакологическим группам, фармакодинамику и фармакокинетику лекарственных препаратов, наиболее важные побочные и токсические эффекты, основные показания и противопоказания к применению;	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Владеть навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Уметь определять группы лекарственных средств для лечения определенного заболевания и осуществлять выбор наиболее эффективных и безопасных лекарственных средств;	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
ПК-8.2 Оказывает информационно консультативную помощь при выборе гомеопатических препаратов с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека	Уметь прогнозировать и оценивать нежелательные лекарственные реакции, знать порядок их регистрации; оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям:	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Владеть стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов;	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
Вопросы к зачету		Нет	Да	

	Знать основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; номенклатуру препаратов промышленного производства;	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
Методология исследований по разработке проектов общих фармакопейных статей для государственной фармакопеи.					
ПК-12.1 Участвует в применении новых методик для оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов для медицинского применения, изготовленных в аптечной организации	Уметь осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП в условиях аптечной организации	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
	Знать новые направления в создании современных ЛП для медицинского применения в условиях аптечной организации	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
	Владеть способностью использовать информацию, полученную из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП в условиях аптечной организации	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
	ПК-12.2 Участвует в применении новых методик для оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов медицинского применения заводского производства	Уметь осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП медицинского применения заводского производства	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
			Вопросы к зачету	Нет	Да
		Знать новые направления в создании современных ЛП для медицинского применения заводского производства	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
			Вопросы к зачету	Нет	Да
		Владеть способностью использовать информацию, полученную из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП медицинского применения заводского производства	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
			Вопросы к зачету	Нет	Да
ПК-13.1 Участвует в применении новых методик для целей химико-токсикологического анализа		Уметь участвовать в применении новых методик для целей химикотоксикологического анализа	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
			Вопросы к зачету	Нет	Да

	Знать новые скрининговые методики анализа современных токсикологически значимых соединений	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Владеть способностью применять новые методики для целей химикотоксикологического анализа и интерпретировать полученные результаты	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
ПК-4.1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	Уметь оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями. Пользоваться контрольно-измерительными приборами.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Владеть способен к проведению различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Знать виды внутриаптечного контроля. Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
ПК-4.2 Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов	Уметь формировать и оформлять заявки на реактивы.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Знать необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях и их расход.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Владеть приемкой и учетом расхода реактивов для проведения внутриаптечного анализа лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
ПК-4.3 Стандартизует приготовленные титрованные растворы	Знать сроки годности, правила хранения реактивов в зависимости от их физико-химических свойств.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да

	Уметь вести учет расхода реактивов.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
	Владеть навыками размещения реактивов на хранение с обеспечением условий хранения.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
ПК-4.4 Проводит фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов	Владеть навыками проведения приёмочного контроля лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
	Знать нормативные и правовые акты РФ по изготовлению лекарственных форм и виды внутриаптечного контроля.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
	Уметь интерпретировать результаты внутриаптечного контроля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
	ПК-4.5 Информировывает в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению	Уметь осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов и решений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
			Вопросы к зачету	Нет	Да
Знать информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации.		устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	

	Владеть способностью к проведению мониторинга информации о некачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
ПК-4.6 Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	Уметь оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Владеть навыками регистрации испытаний в соответствии с установленными требованиями. Навыками оценки результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Знать методы регистрации и обработки результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
ПК-8.1 Объясняет химический состав гомеопатических препаратов, механизмы их действия, возможные побочные эффекты и взаимодействия	Владеть навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Знать принадлежность лекарственных препаратов к определенным фармакологическим группам, фармакодинамику и фармакокинетику лекарственных препаратов, наиболее важные побочные и токсические эффекты, основные показания и противопоказания к применению;	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Уметь определять группы лекарственных средств для лечения определенного заболевания и осуществлять выбор наиболее эффективных и безопасных лекарственных средств;	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
ПК-8.2 Оказывает информационно консультативную помощь при выборе гомеопатических препаратов с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека	Уметь прогнозировать и оценивать нежелательные лекарственные реакции, знать порядок их регистрации; оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям:	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да

	Знать основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; номенклатуру препаратов промышленного производства;	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
	Владеть стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов;	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов					
ПК-12.1 Участвует в применении новых методик для оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов для медицинского применения, изготовленных в аптечной организации	Владеть способностью использовать информацию, полученную из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП в условиях аптечной организации	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
	Уметь осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП в условиях аптечной организации	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
	Знать новые направления в создании современных ЛП для медицинского применения в условиях аптечной организации	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
	ПК-12.2 Участвует в применении новых методик для оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов медицинского применения заводского производства	Уметь осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП медицинского применения заводского производства	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
			Вопросы к зачету	Нет	Да
		Знать новые направления в создании современных ЛП для медицинского применения заводского производства	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
Вопросы к зачету			Нет	Да	
Владеть способностью использовать информацию, полученную из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП медицинского применения заводского производства		устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	

ПК-13.1 Участвует в применении новых методик для целей химикотоксикологического анализа	Владеть способностью применять новые методики для целей химикотоксикологического анализа и интерпретировать полученные результаты	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Знать новые скрининговые методики анализа современных токсикологически значимых соединений	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Уметь участвовать в применении новых методик для целей химикотоксикологического анализа	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
ПК-4.1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	Знать виды внутриаптечного контроля. Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Владеть способен к проведению различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Уметь оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями. Пользоваться контрольно-измерительными приборами.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
ПК-4.2 Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов	Знать необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях и их расход.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Владеть приемкой и учетом расхода реактивов для проведения внутриаптечного анализа лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да

	Уметь формировать и оформлять заявки на реактивы.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
ПК-4.3 Стандартизует приготовленные титрованные растворы	Уметь вести учет расхода реактивов.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Владеть навыками размещения реактивов на хранение с обеспечением условий хранения.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Знать сроки годности, правила хранения реактивов в зависимости от их физико-химических свойств.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
ПК-4.4 Проводит фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов	Уметь интерпретировать результаты внутриаптечного контроля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Владеть навыками проведения приёмочного контроля лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Знать нормативные и правовые акты РФ по изготовлению лекарственных форм и виды внутриаптечного контроля.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да

ПК-4.5 Информировать в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению	Знать информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Владеть способностью к проведению мониторинга информации о некачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Уметь осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов и решений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
ПК-4.6 Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	Знать методы регистрации и обработки результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Владеть навыками регистрации испытаний в соответствии с установленными требованиями. Навыками оценки результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Уметь оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
ПК-8.1 Объясняет химический состав гомеопатических препаратов, механизмы их действия, возможные побочные эффекты и взаимодействия	Уметь определять группы лекарственных средств для лечения определенного заболевания и осуществлять выбор наиболее эффективных и безопасных лекарственных средств;	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да

	Знать принадлежность лекарственных препаратов к определенным фармакологическим группам, фармакодинамику и фармакокинетику лекарственных препаратов, наиболее важные побочные и токсические эффекты, основные показания и противопоказания к применению;	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Владеть навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
ПК-8.2 Оказывает информационно консультативную помощь при выборе гомеопатических препаратов с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека	Владеть стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов;	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Знать основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; номенклатуру препаратов промышленного производства;	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
Уметь прогнозировать и оценивать нежелательные лекарственные реакции, знать порядок их регистрации; оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям:	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
	Вопросы к зачету	Нет	Да	
Роль в государственной системе контроля качества лекарственных средств международного стандарта GLP (Good Laboratory Practice).				
ПК-12.1 Участвует в применении новых методик для оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов для медицинского применения, изготовленных в аптечной организации	Владеть способностью использовать информацию, полученную из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП в условиях аптечной организации	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Уметь осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП в условиях аптечной организации	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Знать новые направления в создании современных ЛП для медицинского применения в условиях аптечной организации	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да

ПК-12.2 Участвует в применении новых методик для оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов медицинского применения заводского производства	Знать новые направления в создании современных ЛП для медицинского применения заводского производства	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Владеть способностью использовать информацию, полученную из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП медицинского применения заводского производства	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Уметь осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП медицинского применения заводского производства	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
ПК-13.1 Участвует в применении новых методик для целей химикотоксикологического анализа	Владеть способностью применять новые методики для целей химикотоксикологического анализа и интерпретировать полученные результаты	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Знать новые скрининговые методики анализа современных токсикологически значимых соединений	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Уметь участвовать в применении новых методик для целей химикотоксикологического анализа	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
ПК-4.1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	Знать виды внутриаптечного контроля. Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Уметь оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями. Пользоваться контрольно-измерительными приборами.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
		устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да

	Владеть способен к проведению различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
ПК-4.2 Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов	Знать необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях и их расход.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
	Владеть приемкой и учетом расхода реактивов для проведения внутриаптечного анализа лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
	Уметь формировать и оформлять заявки на реактивы.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
	ПК-4.3 Стандартизует приготовленные титрованные растворы	Уметь вести учет расхода реактивов.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
			Вопросы к зачету	Нет	Да
Знать сроки годности, правила хранения реактивов в зависимости от их физико-химических свойств.		устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
Владеть навыками размещения реактивов на хранение с обеспечением условий хранения.		устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
ПК-4.4 Проводит фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов		Владеть навыками проведения приёмочного контроля лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
			Вопросы к зачету	Нет	Да
	Уметь интерпретировать результаты внутриаптечного контроля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
	Знать нормативные и правовые акты РФ по изготовлению лекарственных форм и виды внутриаптечного контроля.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	

ПК-4.5 Информировывает в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению	Знать информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
	Уметь осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов и решений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
	Владеть способностью к проведению мониторинга информации о некачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
	ПК-4.6 Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	Знать методы регистрации и обработки результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
			Вопросы к зачету	Нет	Да
		Уметь оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
Вопросы к зачету			Нет	Да	
Владеть навыками регистрации испытаний в соответствии с установленными требованиями. Навыками оценки результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям.		устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
ПК-8.1 Объясняет химический состав гомеопатических препаратов, механизмы их действия, возможные побочные эффекты и взаимодействия		Знать принадлежность лекарственных препаратов к определенным фармакологическим группам, фармакодинамику и фармакокинетику лекарственных препаратов, наиболее важные побочные и токсические эффекты, основные показания и противопоказания к применению;	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
			Вопросы к зачету	Нет	Да

	Владеть навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Уметь определять группы лекарственных средств для лечения определенного заболевания и осуществлять выбор наиболее эффективных и безопасных лекарственных средств;	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
ПК-8.2 Оказывает информационно консультативную помощь при выборе гомеопатических препаратов с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека	Уметь прогнозировать и оценивать нежелательные лекарственные реакции, знать порядок их регистрации; оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям:	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Владеть стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов;	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Знать основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; номенклатуру препаратов промышленного производства;	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
Роль в государственной системе контроля качества лекарственных средств международного стандарта GLP (Good Laboratory Practice). Зачет.				
ПК-12.1 Участвует в применении новых методик для оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов для медицинского применения, изготовленных в аптечной организации	Уметь осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП в условиях аптечной организации	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Владеть способностью использовать информацию, полученную из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП в условиях аптечной организации	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Знать новые направления в создании современных ЛП для медицинского применения в условиях аптечной организации	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да

ПК-12.2 Участвует в применении новых методик для оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов медицинского применения заводского производства	Уметь осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП медицинского применения заводского производства	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Знать новые направления в создании современных ЛП для медицинского применения заводского производства	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Владеть способностью использовать информацию, полученную из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП медицинского применения заводского производства	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
ПК-13.1 Участвует в применении новых методик для целей химико-токсикологического анализа	Владеть способностью применять новые методики для целей химикотоксикологического анализа и интерпретировать полученные результаты	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Знать новые скрининговые методики анализа современных токсикологически значимых соединений	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Уметь участвовать в применении новых методик для целей химикотоксикологического анализа	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
ПК-4.1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	Знать виды внутриаптечного контроля. Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Владеть способен к проведению различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да

	Уметь оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями. Пользоваться контрольно-измерительными приборами.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
ПК-4.2 Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов	Знать необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях и их расход.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
	Владеть приемкой и учетом расхода реактивов для проведения внутриаптечного анализа лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
	Уметь формировать и оформлять заявки на реактивы.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
	ПК-4.3 Стандартизует приготовленные титрованные растворы	Уметь вести учет расхода реактивов.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
			Вопросы к зачету	Нет	Да
Знать сроки годности, правила хранения реактивов в зависимости от их физико-химических свойств.		устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
Владеть навыками размещения реактивов на хранение с обеспечением условий хранения.		устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
ПК-4.4 Проводит фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов		Владеть навыками проведения приёмочного контроля лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
			Вопросы к зачету	Нет	Да
		Знать нормативные и правовые акты РФ по изготовлению лекарственных форм и виды внутриаптечного контроля.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
	Вопросы к зачету		Нет	Да	

	Уметь интерпретировать результаты внутриаптечного контроля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
ПК-4.5 Информировать в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению	Уметь осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов и решений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Знать информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Владеть способностью к проведению мониторинга информации о некачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
ПК-4.6 Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	Знать методы регистрации и обработки результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Уметь оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да
	Владеть навыками регистрации испытаний в соответствии с установленными требованиями. Навыками оценки результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям.	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
		Вопросы к зачету	Нет	Да

ПК-8.1 Объясняет химический состав гомеопатических препаратов, механизмы их действия, возможные побочные эффекты и взаимодействия	Знать принадлежность лекарственных препаратов к определенным фармакологическим группам, фармакодинамику и фармакокинетику лекарственных препаратов, наиболее важные побочные и токсические эффекты, основные показания и противопоказания к применению;	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
	Уметь определять группы лекарственных средств для лечения определенного заболевания и осуществлять выбор наиболее эффективных и безопасных лекарственных средств;	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
	Владеть навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	
	ПК-8.2 Оказывает информационно консультативную помощь при выборе гомеопатических препаратов с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека	Владеть стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов;	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
			Вопросы к зачету	Нет	Да
		Уметь прогнозировать и оценивать нежелательные лекарственные реакции, знать порядок их регистрации; оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям:	устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет
Вопросы к зачету			Нет	Да	
Знать основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; номенклатуру препаратов промышленного производства;		устный ответ, доклад/устное реферативное сообщение, решение ситуационных задач	Да	Нет	
		Вопросы к зачету	Нет	Да	

Типовые контрольные задания

1. Требования Госрегистрации к спецификациям и методикам испытаний лекарственных средств.
2. Ведение протоколов и отчетов в соответствии с требованиями GLP.
3. Анализ требований отечественных и зарубежных нормативных документов к стандартизации вспомогательных веществ, основные подходы к стандартизации вспомогательных веществ, формирующие градацию качества "вспомогательные вещества для фармацевтического применения".
4. Качество фармацевтических субстанций, поступающих в обращение на территорию РФ.
5. Определение и общая характеристика классификация, особенности стандартизации спреев, аэрозолей (дозированных и недозированных), препаратов для ингаляций (аэрозолей и порошков для ингаляций дозированных), типы приборов для определения респирабельной фракции).
6. Классификация лекарственных средств для парентерального применения.
7. Общая фармакопейная статья ГФ РФ «Лекарственные средства для парентерального применения», основные показатели качества для проведения испытаний инъекционных лекарственных средств.
8. Определение и общая характеристика инъекционных лекарственных средств в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РФ «Лекарственные средства для парентерального применения».
9. Определение и общая характеристика в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РФ «Таблетки», «Капсулы», основные показатели качества для проведения испытаний..
10. Современные требования к оценке качества таблеток, капсул.
11. Контроль и документация установления подлинности и чистоты первичного стандартного образца.
12. Реактивы и стандартные растворы. Первичные стандартные образцы. Внутренние стандартные образцы производителя.
13. Требования Госрегистрации к спецификациям и методикам испытаний лекарственных средств.
14. Ведение протоколов и отчетов в соответствии с требованиями GLP.
15. Разработка и документирование методики отбора проб, проведения испытаний, выдачи разрешения на использование или отклонение материалов, регистрации и хранения данных, полученных в лаборатории.
16. Оценочные критерии физико-химических методов: быстрота выполнения, избирательность, высокая чувствительность .

17. Использование зависимости физических свойств от химического состава веществ в физико-химических методах.
18. Использование физических, химических, инструментальных методов анализа для идентификации и количественного определения ЛС.
19. Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей.
20. Факторы, влияющие на качество ЛС на всех этапах обращения, возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность ЛС
21. Основы методологии фармацевтического анализа. Комплексный подход к анализу ЛС разной химической природы.
22. Современная классификация ЛС, ее способы, особенности, принципиальные отличия.
23. Получение лекарственных средств природного и синтетического происхождения. Основы медицинской химии.
24. Направления в создании новых препаратов: направленный поиск и эмпирический поиск; метод скрининга.
25. Государственная система стандартизации лекарственных средств. требования к качеству лекарственных средств, лекарственных субстанций.

Критерии и шкала оценивания результатов изучения дисциплины на промежуточной аттестации

Оценка «зачтено» во время ответа на зачете выставляется студенту, который

- демонстрирует глубокие систематизированные знания по предмету, владеет приемами рассуждения и сопоставляет материал из разных источников: теорию связывает с практикой, другими темами данного курса, других изучаемых предметов;
- правильно, аргументировано отвечает на все вопросы, с приведением примеров;
- правильно и грамотно строит свою речь;
- верно выполнил индивидуальные задания.

Оценка «не зачтено» во время ответа на зачете выставляется студенту, который

- не справился с 50% вопросов билета, в ответах на другие вопросы допустил существенные ошибки;
- не смог ответить на дополнительные вопросы, предложенные преподавателем;
- не выполнил или выполнил с ошибками индивидуальные задания.