



Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России)

ПРИНЯТА

Ученым советом ИПКВК и ДПО
ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского Минздрава России
Протокол от «20» 11 2020 г. № 2
Председатель ученого совета,
директор ИПКВК и ДПО

И.О. Бугаева

УТВЕРЖДАЮ

Начальник ОПКВК
ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского Минздрава России
К.Ю. Скворцов
«24» 11 2020 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
«СОВРЕМЕННЫЕ МЕТОДЫ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА БИОЛОГИЧЕСКИ
АКТИВНЫХ ДОБАВОК»
ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ
Блок 1, базовая часть, Б1.Б.2

СПЕЦИАЛЬНОСТЬ

33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

ФГОС ВО утвержден приказом № 1142
Министерства образования и науки РФ
от 27 августа 2014 г.

Квалификация
Провизор-технолог
Форма обучения
ОЧНАЯ

Нормативный срок освоения ОПОП – 2 года.

ОДОБРЕНА

на учебно-методической конференции
кафедры фармацевтической технологии
и биотехнологии

Протокол от «31» 08 2020 г. № 5
Заведующий кафедрой

Д.В. Тупикин

1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1.1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Цель освоения дисциплины – подготовка квалифицированного провизора-технолога, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной фармацевтической деятельности в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации).

Задачи освоения дисциплины

1. Обеспечить общепрофессиональную подготовку провизора-технолога для решения профессиональных задач в сфере производства и изготовления лекарственных средств.
2. Обеспечить необходимый уровень теоретических знаний по применению совокупности средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества лекарственных средств.
3. Обеспечить необходимый уровень умений и навыков по применению современного оборудования для испытаний лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции.
4. Совершенствовать навыки работы со специализированным оборудованием, компьютеризированными приборами, использовать современные технические средства для решения практических задач, оптимальные методы и их комбинации для исследования лекарственных средств.
5. Соблюдать основные требования информационной безопасности при работе с источниками научной, справочной литературы, ресурсами сети «Интернет».

2. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ:

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен обладать **универсальными компетенциями (УК):**

- готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен обладать **профессиональными компетенциями:**

- готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК-2);
- готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-3).

2.1. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

п/№	номер/ индекс компетен ции	содержание компетенции (или ее части)	в результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:			
			знать	уметь	владеть	оценочные средства
1	2	3	4	5	6	7
1	УК-1	готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	суть понятий «абстрактное мышление», «анализ», «синтез»; нормы культуры абстрактного мышления, критического подхода и анализа информации; основы логики и логического мышления; основы методологии профессионального знания; формы анализа и синтеза при решении профессиональных и научно-исследовательских задач	использовать профессиональные и психолого-педагогические знания в процессах формирования профессионального мышления, при решении практических задач провизора-технолога; использовать в практической деятельности навыки аргументации, публичной речи, ведения дискуссии и полемики, практического анализа и логики различного рода рассуждений; выделять и систематизировать существенные свойства и связи предметов; анализировать учебные и профессиональные задачи; анализировать и систематизировать любую	навыками формирования профессионального мышления при решении профессиональных задач; навыками сбора и обработки информации по учебным и профессиональным проблемам; навыками выбора методов и средств решения учебных и профессиональных задач; навыками устного и письменного оформления результатов абстрактного и логического мышления; навыками выработки мотивации к выполнению профессиональной деятельности	тестовый контроль; собеседование, ситуационные задачи

				<p>поступающую информацию; выявлять основные закономерности изучаемых объектов, прогнозировать новые неизвестные</p>		
2	ПК-2	<p>готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении</p>	<p>требования нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества биологически активных добавок; требования и принципы обеспечения качества испытаний БАД, исходного сырья, промежуточной продукции; информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации</p>	<p>самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время; проводить испытания лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции с помощью химических и физико-химических методов в соответствии с нормативной документацией и установленными процедурами; оформлять документацию по испытаниям; интерпретировать и оценивать результаты контроля качества лекарственных средств; использовать методы</p>	<p>проводить контроль качества на стадиях технологического процесса; проводить подготовку испытуемых образцов БАДов, исходного сырья, промежуточной продукции к проведению испытания в соответствии с установленными процедурами и методиками анализа; проводить наблюдения и измерения, составление их описаний и формулировать выводы; статистически обрабатывать полученные результаты исследований, испытаний и экспериментов</p>	

				<p>математической статистики, применяемые при обработке результатов испытаний;</p> <p>вести регистрирующую документацию при проведении испытаний;</p> <p>осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по контролю качества</p>		
3	ПК-3	<p>готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере</p>	<p>проведение процедуры контроля качества с использованием химических, физических и физико-химических методов анализа и соответствующего оборудования;</p> <p>характеристики лабораторного оборудования, применяемого в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности; технику лабораторных работ при испытаниях</p>	<p>пользоваться специализированным лабораторным, технологическим оборудованием и расходными материалами для осуществления контроля за технологическими процессами при производстве и изготовлении БАД;</p> <p>пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения</p>	<p>навыками подготовки лабораторного оборудования, материалов и объектов, приготовление растворов для испытаний БАДов, исходного сырья, промежуточной продукции в соответствии с установленными процедурами и методиками анализа;</p> <p>навыками выполнения требуемых операций для проведения анализа в соответствии с нормативными требованиями</p>	

			лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции	фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач; применять аналитические методики для контроля технологического процесса		
--	--	--	---	---	--	--

2.2. МАТРИЦА ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ В СООТВЕТСТВИИ С ФГОС ВО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ (УРОВЕНЬ ПОДГОТОВКИ КАДРОВ ВЫСШЕЙ КВАЛИФИКАЦИИ), РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА И ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

Блоки и дисциплины учебного плана ОПОП ВО	БЛОК 1											БЛОК 2				БЛОК 3	ФТД	
	Базовая часть							Вариативная часть				Практики				Базовая часть		
	Обязательные дисциплины							Обязательная часть		Дисциплины по выбору								
	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
Индекс и содержание компетенций	Фармацевтический анализ лекарственных форм	Современные методы оценки качества биологически активных добавок	Биофармация	Промышленная фармацевтическая технология	Фармацевтическая технология	Педагогика	Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения лекарственных средств	Санитарные требования и нормы в фармацевтических организациях	Лекарственные средства из природного сырья	Фармацевтический менеджмент	Электрохимические методы анализа лекарственных веществ (адапт.)	Спектральные методы анализа лекарственных веществ	Хромографические методы анализа в фармации (адапт.)	Методы выявления контрафактной продукции	Производственная (клиническая) практика (базовая часть): дисперсная форма, стационарная/выездная. Фармацевтическая технология дисперсная форма, стационарная	Производственная (клиническая) практика (вариативная часть): дисперсная форма, стационарная. Аппаратура для фармацевтических производств	Государственная итоговая аттестация	Базовая сердечно-легочная реанимация взрослых и экстренная медицинская помощь
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
Универсальные компетенции																		
УК-1: готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
УК-2: готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия										X					X	X	X	
УК-3: готовностью к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для						X											X	

Блоки и дисциплины учебного плана ОПОП ВО	БЛОК 1											БЛОК 2		БЛОК 3	ФТД			
	Базовая часть							Вариативная часть				Практики		Базовая часть				
	Обязательные дисциплины							Обязательная часть		Дисциплины по выбору								
	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15		16	17	18
Индекс и содержание компетенций	Фармацевтический анализ лекарственных форм	Современные методы оценки качества биологически активных добавок	Биофармация	Промышленная фармацевтическая технология	Фармацевтическая технология	Педагогика	Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения лекарственных средств	Санитарные требования и нормы в фармацевтических организациях	Лекарственные средства из природного сырья	Фармацевтический менеджмент	Электрохимические методы анализа лекарственных веществ (адапт.)	Спектральные методы анализа лекарственных веществ	Хроматографические методы анализа в фармации (адапт.)	Методы выявления контрафактной продукции	Производственная (клиническая) практика (базовая часть): дискретная форма, стационарная/выездная. Фармацевтическая технология дискретная форма, стационарная	Производственная (клиническая) практика (вариативная часть): дискретная форма, стационарная. Аппаратура для фармацевтических производств	Государственная итоговая аттестация	Базовая сердечно-легочная реанимация взрослых и экстренная медицинская помощь
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном федеральном органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения																		
Профессиональные компетенции																		
производственно-технологическая деятельность																		
ПК-1: готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств			X		X										X	X	X	
ПК-2: готовность к обеспечению качества лекарственных средств при	X	X									X	X	X	X	X	X	X	

Блоки и дисциплины учебного плана ОПОП ВО	БЛОК 1											БЛОК 2		БЛОК 3	ФТД				
	Базовая часть							Вариативная часть				Практики		Базовая часть					
	Обязательные дисциплины							Обязательная часть		Дисциплины по выбору									
	Фармацевтический анализ лекарственных форм	Современные методы оценки качества биологически активных добавок	Биофармация	Промышленная фармацевтическая технология	Фармацевтическая технология	Педагогика	Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения лекарственных средств	Санитарные требования и нормы в фармацевтических организациях	Лекарственные средства из природного сырья	Фармацевтический менеджмент	Электрохимические методы анализа лекарственных веществ (адапт.)	Спектральные методы анализа лекарственных веществ	Хроматографические методы анализа в фармации (адапт.)	Методы выявления контрафактной продукции		Производственная (клиническая) практика (базовая часть): дискретная форма, стационарная/выездная. Фармацевтическая технология дискретная форма, стационарная	Производственная (клиническая) практика (вариативная часть): дискретная форма, стационарная. Аппаратура для фармацевтических производств	Государственная итоговая аттестация	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	
их производстве и изготовлении																			
ПК-3: готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	X	X	X	X							X	X	X	X	X	X	X		
организационно-управленческая деятельность																			
ПК-4: готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности							X								X	X	X		
ПК-5: готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере									X						X	X	X		
ПК-6: готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств				X	X			X							X	X	X		
ПК-7: готовность к оказанию базовой																			X

Блоки и дисциплины учебного плана ОПОП ВО			БЛОК 1													БЛОК 2		БЛОК 3	ФТД		
			Базовая часть								Вариативная часть					Практики		Базовая часть			
			Обязательные дисциплины								Обязательная часть		Дисциплины по выбору								
			2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	
Индекс и содержание компетенций			Фармацевтический анализ лекарственных форм	Современные методы оценки качества биологически активных добавок	Биофармация	Промышленная фармацевтическая технология	Фармацевтическая технология	Педагогика	Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения лекарственных средств	Санитарные требования и нормы в фармацевтических организациях	Лекарственные средства из природного сырья	Фармацевтический менеджмент	Электрохимические методы анализа лекарственных веществ (адапт.)	Спектральные методы анализа лекарственных веществ	Хроматографические методы анализа в фармации (адапт.)	Методы выявления контрафактной продукции	Производственная (клиническая) практика (базовая часть): дискретная форма, стационарная/выездная. Фармацевтическая технология дискретная форма, стационарная	Производственная (клиническая) практика (вариативная часть): дискретная форма, стационарная. Аппаратура для фармацевтических производств	Государственная итоговая аттестация	Базовая сердечно-легочная реанимация взрослых и экстренная медицинская помощь	
1			2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	
сердечно-легочной реанимации взрослых и экстренной медицинской помощи																					
Рекомендуемые оценочные средства	Виды аттестации	Формы оценочных средств																			
	Текущая (по дисциплине)	Тестовый контроль	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
		Практико-ориентированные вопросы	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
		Решение ситуационных задач	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Промежуточная (по	Тестовый контроль			X		X		X		X	X	X	X	X	X	X	X		X		

Блоки и дисциплины учебного плана ОПОП ВО			БЛОК 1													БЛОК 2		БЛОК 3	ФТД	
			Базовая часть							Вариативная часть						Практики		Базовая часть		
			Обязательные дисциплины							Обязательная часть			Дисциплины по выбору							
			2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
Индекс и содержание компетенций			Фармацевтический анализ лекарственных форм	Современные методы оценки качества биологически активных добавок	Биофармация	Промышленная фармацевтическая технология	Фармацевтическая технология	Педагогика	Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения лекарственных средств	Санитарные требования и нормы в фармацевтических организациях	Лекарственные средства из природного сырья	Фармацевтический менеджмент	Электрохимические методы анализа лекарственных веществ (адапт.)	Спектральные методы анализа лекарственных веществ	Хроматографические методы анализа в фармации (адапт.)	Методы выявления контрафактной продукции	Производственная (клиническая) практика (базовая часть): дискретная форма, стационарная/выездная. Фармацевтическая технология дискретная форма, стационарная	Производственная (клиническая) практика (вариативная часть): дискретная форма, стационарная. Аппаратура для фармацевтических производств	Государственная итоговая аттестация	Базовая сердечно-легочная реанимация взрослых и экстренная медицинская помощь
1			2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
дисциплине) – зачет	Практико-ориентированные вопросы			X		X			X		X	X	X	X	X	X	X	X		X
	Решение ситуационных задач			X		X			X		X	X	X	X	X	X	X	X		X
Промежуточная (по дисциплине) - экзамен	Тестовый контроль	X	X		X		X		X											
	Практико-ориентированные вопросы	X	X		X		X		X											
	Решение ситуационных задач	X	X		X		X		X											
Государственная итоговая аттестация (государстве	Тестовый контроль	X	X	X	X	X	X	X	X										X	
	Практико-ориентирован	X			X	X													X	

Блоки и дисциплины учебного плана ОПОП ВО			БЛОК 1											БЛОК 2		БЛОК 3	ФТД				
			Базовая часть								Вариативная часть			Практики		Базовая часть					
			Обязательные дисциплины								Обязательная часть	Дисциплины по выбору									
			2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	
Индекс и содержание компетенций			Фармацевтический анализ лекарственных форм	Современные методы оценки качества биологически активных добавок	Биофармация	Промышленная фармацевтическая технология	Фармацевтическая технология	Педагогика	Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения лекарственных средств	Санитарные требования и нормы в фармацевтических организациях	Лекарственные средства из природного сырья	Фармацевтический менеджмент	Электрохимические методы анализа лекарственных веществ (адапт.)	Спектральные методы анализа лекарственных веществ	Хроматографические методы анализа в фармации (адапт.)	Методы выявления контрафактной продукции	Производственная (клиническая) практика (базовая часть): дискретная форма, стационарная/выездная. Фармацевтическая технология дискретная форма, стационарная	Производственная (клиническая) практика (вариативная часть): дискретная форма, стационарная. Аппаратура для фармацевтических производств	Государственная итоговая аттестация	Базовая сердечно-легочная реанимация взрослых и экстренная медицинская помощь	
1			2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	
	нный экзамен)	ные вопросы																			
		Вопросы для собеседования. Решение ситуационных задач	X			X	X													X	

2.3. СОПОСТАВЛЕНИЕ ОПИСАНИЯ ТРУДОВЫХ ФУНКЦИЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО СТАНДАРТА С ТРЕБОВАНИЯМИ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ ПО ФГОСВО (ФОРМИРУЕМЫМИ КОМПЕТЕНЦИЯМИ)

Профессиональный стандарт	Требования к результатам подготовки по ФГОС ВО (компетенции)	Вывод о соответствии
02.006 Профессиональный стандарт «Провизор» ОТФ: Квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам медицинских организаций, работ, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя	ВПД: производственно-технологическая деятельность	соответствует
А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	УК-1, ПК-2, ПК-3	соответствует
02.013 Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств» ОТФ: Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства	ВПД: производственно-технологическая деятельность	соответствует
А/02.6: Проведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	УК-1, ПК-2, ПК-3	соответствует
02.010 Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств» ОТФ: Проведение работ по исследованиям лекарственных средств	ВПД: производственно-технологическая деятельность	соответствует
А/01.6: Проведение работ по фармацевтической разработке	УК-1, ПК-2, ПК-3	соответствует
02.016 Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств» ОТФ: Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств	ВПД: производственно-технологическая деятельность	соответствует
А/02.6 Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	УК-1, ПК-2, ПК-3	соответствует

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОСНОВНОЙ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина «Современные методы оценки качества биологически активных добавок» относится к Блоку 1 базовой части (Б1.Б2) учебного плана подготовки ординаторов по специальности 33.08.01. Фармацевтическая технология

Для освоения данной учебной дисциплины необходимы знания, умения, навыки, сформированные предшествующими дисциплинами специальности «Фармация».

Учебная дисциплина не имеет последующих учебных дисциплин (модулей).

Обучение завершается проведением промежуточной аттестацией в форме экзамена во 3-м семестре.

4. ТРУДОЕМКОСТЬ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость учебной дисциплины составляет 3 зачетных единицы (108 акад. часов)

4.1. ТРУДОЕМКОСТЬ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Вид учебной работы		Всего часов/ зачетных единиц	Кол-во часов в семестре
			3 семестр
1		2	3
Аудиторные занятия (всего), в том числе:		80 / 2,2з.е.	80/ 2,2з.е.
Лекции (Л)		8 / 0,2з.е.	8/ 0,2з.е.
Практические занятия (ПЗ)		72/ 2,0з.е.	72/ 2,0з.е.
Семинары (С)		-	-
Самостоятельная работа обучающегося (СРО)		28 / 0,8з.е.	28 / 0,8з.е.
Вид промежуточной аттестации	Зачет	Зачет	Зачет
	час.	108	108
ИТОГО: Общая трудоемкость	ЗЕТ	3	3

5. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ «СОВРЕМЕННЫЕ МЕТОДЫ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК»:

Дисциплина рассчитана на 1 семестр обучения.

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

Индекс	Наименование разделов и дисциплин	Трудоемкость (в зач. ед.)	Всего часов	В том числе			Форма контроля
				лекции	практические занятия	самостоятельная работа	
Б1.Б.2	Современные методы оценки качества биологически активных добавок	3	108	8	72	28	Тестовый контроль, ситуационные задачи, собеседование
	Общий объем подготовки	3	108	8	72	28	

5.1.1. РАЗДЕЛЫ, СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ, ОСВАИВАЕМЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ И ФОРМЫ КОНТРОЛЯ

№ п/п	Индекс компетенции	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Содержание раздела в дидактических единицах, формируемые компетенции и трудовые действия	Формы контроля
1	2	3	4	5
Раздел 1	УК-1; ПК-2; ПК-3	Современные методы оценки качества биологически активных добавок	<p>Разработка и использование биологически активных добавок Товарные формы биологически активных добавок Эффективность, качество и сертификация БАД Нормативные акты и вопросы безопасности биологически активных добавок Методы анализа биологически активных добавок Методы определения пищевых добавок в составе БАД Контроль безопасности биологически активных добавок</p> <p>Универсальные компетенции (УК): готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);</p> <p>Профессиональные компетенции (ПК): готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК-2); готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-3).</p> <p>Необходимые знания (знать): требования о единых принципах и правилах обращения биологически активных добавок, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества биологически активных добавок; требования к качеству БАД, к маркировке и к документам, подтверждающим качество биологически активных добавок; требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе, получаемой промежуточной и готовой продукции; методы анализа и методики, используемые для испытаний биологически активных добавок, исходного сырья, промежуточной продукции;</p>	Экзамен (Тестовый контроль, ситуационные задачи, собеседование)

			<p>физико-химические свойства биологически активных веществ, исходного сырья и промежуточной продукции их физическая, химическая и фармакологическая совместимость;</p> <p>информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации;</p> <p>методы математической статистики, применяемые при оценке полученных результатов испытаний и экспериментальной работы;</p> <p>методы планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ;</p> <p>характеристики лабораторного оборудования и технику лабораторных работ, использующегося в проводимых испытаниях, правила эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности;</p> <p>нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии</p> <p><u>Необходимые умения (уметь):</u></p> <p>производить испытания БАД, исходного сырья, промежуточной продукции с помощью химических, физико-химических физических методов в соответствии с нормативной документацией и установленными процедурами;</p> <p>самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время;</p> <p>интерпретировать и оценивать результаты контроля качества БАД;</p> <p>пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием;</p> <p>пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач;</p> <p>оформлять документацию по испытаниям БАД, исходного сырья, промежуточной продукции;</p> <p>использовать методы математической статистики, применяемые при обработке результатов испытаний, вести регистрирующую документацию;</p> <p>осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по контролю качества БАД;</p> <p>осуществлять проверку идентичности, количества и качества исходных материалов, используемых в технологическом процессе;</p>	
--	--	--	--	--

			<p><u>Трудовые действия (владеть):</u> готовить испытуемые образцы биологически активных добавок, исходного сырья и промежуточной продукции к проведению испытания в соответствии с установленными процедурами; готовить лабораторное оборудование, материалы и объекты, готовить растворы для испытаний БАД, исходного сырья и промежуточной продукции в соответствии с установленными процедурами; регистрировать, обрабатывать и интерпретировать результаты проведенных испытаний БАД, исходного сырья, промежуточной продукции; информировать вышестоящего сотрудника об инцидентах, отклонениях и изменениях при проведении испытаний; применять специализированное оборудование для проведения исследований, испытаний и экспериментальных работ; проводить наблюдения и измерения, составлять их описания и формулировать выводы; статистически обрабатывать полученные результаты исследований, испытаний и экспериментов</p>	
--	--	--	--	--

5.2 РАЗДЕЛЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ, ВИДЫ И ФОРМЫ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ ЗНАНИЙ, ВИДЫ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

№№ раздела п/п	Год обучения	Наименование раздела учебной дисциплины	Формы контроля	Оценочные средства ¹			
				Виды	Количество контрольных вопросов	Количество тестовых заданий	Количество ситуационных задач
1	2	3	4	5	6	7	8
Раздел 1	2	Современные методы оценки качества биологически активных добавок	Контроль СРО, контроль освоения раздела, зачет	Опрос с использованием вопросов для устного контроля, тестирование, решение ситуационных задач	20	250	20

¹ – виды оценочных средств, которые могут быть использованы при проведении текущего контроля знаний: коллоквиум, контрольная работы, собеседование по вопросам, собеседование по ситуационным задачам, тестирование письменное или компьютерное, типовые расчеты, индивидуальные домашние задания, реферат, эссе, отчеты по практике.

5.3. ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ЛЕКЦИОННОГО КУРСА С РАСПРЕДЕЛЕНИЕМ ЧАСОВ ПО ГОДАМ ОБУЧЕНИЯ

п/№	Название тем лекций учебной дисциплины	период обучения (семестр)			
		1	2	3	4
1	2	3	4	5	6
	Всего			8	
Раздел 1	Современные методы оценки качества биологически активных добавок			8	
1.1	Разработка и использование биологически активных добавок			2	
1.2	Эффективность, качество и сертификация БАД			2	
1.3	Контроль качества биологически активных добавок			2	
1.4	Контроль безопасности биологически активных добавок			2	

5.4. ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЙ С РАСПРЕДЕЛЕНИЕМ ЧАСОВ ПО ГОДАМ ОБУЧЕНИЯ

п/№	Название тем практических занятий базовой части дисциплины по ФГОС и формы контроля	период обучения (семестр)			
		1	2	3	4
1	2	3	4	5	6
	Всего			72	
Раздел 1	Современные методы оценки качества биологически активных добавок				
1.1	Разработка и использование биологически активных добавок			12	
1.2	Эффективность, качество и добровольная сертификация БАД			12	
1.3	Контроль качества биологически активных добавок			24	
1.4	Контроль безопасности биологически активных добавок			24	

5.5. Самостоятельная работа обучающегося (СРО) с указанием часов и распределением по годам обучения:

Виды внеаудиторной самостоятельной работы обучающихся

№ п/п	Виды СРО	Часы	Контроль выполнения работы
1	Подготовка к аудиторным занятиям (проработка отдельных тем учебной дисциплины в соответствии с учебным планом по учебной и научной литературе)	28	Устный опрос, тестирование

Самостоятельная работа обучающегося по освоению разделов учебной дисциплины и методическое обеспечение

№ раздела	Название раздела базовой части дисциплины по ФГОС	Семестр обучения				Вид СРО	Методическое обеспечение	Формы контроля СРО
		1	2	3	4			
	Всего			28				
Раздел 1	Современные методы оценки качества биологически активных добавок			28		Изучение темы, подготовка к аудиторным занятиям. Изучение учебной и научной литературы. Подготовка к тестированию	Основная и дополнительная литература по теме; нормативно-правовые акты, приказы Минздрава; периодическая литература по физико-химическим методам контроля качества лекарственных средств	тестирование устный опрос тестирование
	1 Разработка и использование биологически активных добавок			6				
	2 Эффективность, качество и добровольная сертификация БАД			6				
	3 Контроль качества биологически активных добавок			8				
	4 Контроль безопасности биологически активных добавок			8				

НАПИСАНИЕ КУРСОВЫХ РАБОТ НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ «СОВРЕМЕННЫЕ МЕТОДЫ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК» ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.01 «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ»

Методические указания для ординаторов по освоению рабочей программы учебной дисциплины и методические указания по организации самостоятельной работы ординаторов рабочей программы учебной дисциплины «Современные методы оценки качества биологически активных добавок» представлены в Приложении 3,4 к рабочей программе дисциплины.

7. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

Рабочая программа учебной дисциплины «Современные методы оценки качества биологически активных добавок» обеспечена фондом оценочных средств для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации. Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля в полном объеме представлен в Приложении 1 к рабочей программе дисциплины.

По окончании каждого семестра обучения осуществляется промежуточная аттестация. При проведении промежуточной аттестации используются следующие формы контроля: тестовый контроль, решение ситуационных задач, собеседование по вопросам к промежуточной аттестации. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации ординаторов в полном объеме представлен в Приложение 2 к рабочей программе дисциплины.

Примеры тестовых заданий для промежуточной аттестации

1. ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВЕЛИЧИНЫ УДЕЛЬНОГО ВРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ ИСПОЛЬЗУЮТ МЕТОД

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа
А	поляриметрии	+
Б	рефрактометрии	
В	высокоэффективной жидкостной хроматографии	
Г	спектрофотометрии в ультрафиолетовой области	
Д	тонкослойной хроматографии	

2. В МЕТОДЕ РЕФРАКТОМЕТРИИ ИЗМЕРЯЮТ

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа
А	показатель преломления	+
Б	угол вращения	
В	оптическую плотность	
Г	пропускание	
Д	коэффициент поглощения	

3. ГЛИКОЗИДОМ ПО СТРОЕНИЮ ЯВЛЯЕТСЯ

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа
А	Рутин	+
Б	Кверцетин	
В	Фурацилин	
Г	Токоферола ацетат	
Д	Эуфиллин	

4. ПОКАЗАТЕЛЬ ПРЕЛОМЛЕНИЯ ИЗМЕРЯЮТ С ПОМОЩЬЮ

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа
А	рефрактометра	+
Б	спектрофотометра	
В	поляриметра	
Г	иономера	
Д	хроматографа	

5. МЕТОД ПОЛЯРИМЕТРИИ МОЖЕТ БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАН ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ПОДЛИННОСТИ (ИДЕНТИФИКАЦИИ) ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ, СОДЕРЖАЩИХ В ХИМИЧЕСКОЙ СТРУКТУРЕ

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа
А	асимметрические атомы углерода	+
Б	хромофорные группы	
В	ауксохромные группы	
Г	атомы галогенов	

Примеры типовых ситуационных задач для промежуточной аттестации

ЗАДАЧА №1

Согласно НД для определения α -токоферола ацетата в препарате «Аевит» методом ГЖХ в качестве внутреннего стандарта используется сквалан ($K_i = 2,56$). На

хроматограмме смеси 10 мг сквалана с 1 мл препарата «Аевит» получены пики сквалана площадью 201 мм² и α-токоферилацетата – 467 мм².

ВОПРОСЫ:

1. Что такое коэффициент относительной чувствительности (K_i) и для чего его используют?
2. Как проводят расчет с помощью коэффициента чувствительности?
3. Рассчитайте количество α-токоферола ацетата в препарате «Аевит».
4. Дайте заключение о соответствии препарата «Аэвит» требованиям НД, если содержание α-токоферилацетата должно составлять 54,0–66,0 мг/мл.

ЭТАЛОН ОТВЕТА К ЗАДАЧЕ № 1.

1. При использовании внутреннего стандарта методом ГЖХ используется коэффициент относительной чувствительности (K_i), который показывает, во сколько раз хроматографическая система чувствительна к внутреннему стандарту, чем к анализируемому веществу.
2. Расчет содержания α-токоферола ацетата с учетом коэффициента относительной чувствительности (K_i) проводят по формуле:

$$C_x = (S_x / S_{ст}) \times K_i \times a_{ст}$$

S_x – площадь пика определяемого компонента

$S_{ст}$ – площадь пика внутреннего стандарта

$a_{ст}$ – навеска внутреннего стандарта

$$K_i = 2,56$$

3. Рассчитываем содержание α-токоферола ацетата:

$$C_{x.} = (S_{x.} / S_{станд.}) \times K_i \times a_{станд.} = (467 \text{ мм}^2 / 201 \text{ мм}^2) \times 2,56 \times 10 \text{ мг} = 59,48 \text{ мг.}$$

Содержание α-токоферола ацетата в препарате «Аевит» составляет 59,48 мг/мл.

4. Заключение о соответствии «Аевита» НД делаем на основании требования: содержание α-токоферола ацетата должно быть от 54,0 до 66,0 мг/мл.

Препарат «Аэвит» по содержанию α-токоферола ацетата соответствует требованиям НД.

ЗАДАЧА № 2

Хроматографированию подвергнут образец масла мятного. На хроматограмме имеются следующие пики: первый (не идентифицирован) площадью 112 мм²; второй (не идентифицирован) – 221 мм², третий (ментон) – 245 мм²; четвертый (метилацетат) – 381 мм²; пятый (ментол) – 1130 мм².

ВОПРОСЫ:

1. Сделайте предположение с помощью какого хроматографического метода проводили разделение компонентов эфирного масла?
2. Какой метод может быть использован для количественного определения?
3. Каковы ограничения этого метода?
4. По какой формуле рассчитывается содержание компонентов?
5. Рассчитайте содержание ментола в эфирном масле.

ЭТАЛОН ОТВЕТА К ЗАДАЧЕ № 2

1. Поскольку компоненты эфирного масла являются летучими соединениями, то для разделения наиболее подходящим методом является метод газовой хроматографии, применимый главным образом для анализа летучих или других веществ, которые могут быть переведены в газообразное состояние без разложения.
2. Для количественного определения компонентов в пробах методом ГХ используют:
 1. Метод абсолютной градуировки.
 2. Метод внутренней нормализации.
 3. Метод внутреннего стандарта.
 4. Метод внешнего стандарта.

Для количественного определения можно использовать метод внутренней нормализации. Метод основан на приведении к 100% суммы всех площадей всех хроматографических пиков на хроматограмме. При этом предполагается, что элюируются все анализируемые компоненты и ни один из компонентов не остаётся удержанным неподвижной фазой хроматографической колонки.

3. Данный метод позволяет лишь рассчитать относительное содержание компонента в смеси, но не позволяет определить его абсолютную величину.
4. Содержание отдельного компонента рассчитывают по формуле:

$$C_{\text{иссл.}} = \frac{S_{\text{иссл.}}}{\sum S_{\text{иссл.}}} \times 100\%$$

5. Рассчитаем содержание ментола в эфирном масле:

$$C_{\text{х.}} = (S_{\text{х.}} \times 100\%) / \sum S. = (1130 \text{ мм}^2 \times 100\%) / (112 \text{ мм}^2 + 221 \text{ мм}^2 + 245 \text{ мм}^2 + 381 \text{ мм}^2 + 1130 \text{ мм}^2) = 54,09\%.$$

Примеры вопросов для собеседования по учебной дисциплине «Современные методы оценки качества биологически активных добавок» для проведения промежуточной аттестации ординаторов

1. Макро- и микронутриенты, минорные биологически активные компоненты пищи в регуляции функциональной активности органов и систем, в снижении риска развития заболеваний.
2. Товарные формы биологически активных добавок: таблетки, капсулы, жидкие формы.
3. Возможности контроля состава, качества и эффективности нутрицевтиков (витаминно-минеральных комплексов) и парафармацевтиков.
4. Методы определения макронутриентов: азотистых соединений, липидов, углеводов.
5. Показатели окислительной порчи масел.

Результаты тестирования для проведения текущей аттестации.

Оцениваются по 5-ти бальной системе.

Оценка формируется в соответствии с критериями, представленными в таблицы:

Количество правильных ответов (%)	Оценка
-----------------------------------	--------

90-100	отлично
80-89	хорошо
70-79	удовлетворительно
Меньше 70	неудовлетворительно

Результаты собеседования по типовой ситуационной задаче

Результат работы с **ситуационной задачей** оценивается по системе: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Оценка **«отлично»** - ординатор правильно и полноценно выполнил задачу в полном объеме: описаны и раскрыты методы анализа, приведены необходимые расчеты и сделаны заключения. Показывает всестороннее, систематическое и глубокое знание учебного и нормативного материала, отвечает на заданные вопросы, демонстрирует умение применять знания для приобретаемой профессии в конкретной ситуации; не допускает неточностей (ошибок), анализирует результаты собственных действий.

Оценка **«хорошо»** - ординатор выполнил задачу с неточностями и замечаниями, не носящие принципиального характера: описаны методы анализа, приведены расчеты и частично даны заключения. Демонстрирует систематический характер знаний, достаточный уровень владения материалом в конкретной ситуации; отвечает на заданные вопросы, допускает некоторые неточности (малосущественные ошибки), которые самостоятельно обнаруживает и быстро исправляет, анализирует результаты собственных действий.

Оценка **«удовлетворительно»** - ординатор выполнил задачу с неточностями и ошибками: в методах анализа имеются ошибки, приведены расчеты с ошибками и не даны заключения. Демонстрирует знание основного учебного материала в объеме, необходимом для дальнейшей учебы и в предстоящей работе по профессии, отвечает на заданные вопросы не в полном объеме, показывает ограниченное владение материалом в конкретной ситуации; допускает неточности (ошибки), которые обнаруживает и исправляет после указания на них преподавателем, анализирует результаты собственных действий.

Оценка **«неудовлетворительно»** - ординатор не смог выполнить задачу или имеются грубые ошибки, отсутствуют методы анализа, расчеты, заключения. Обнаруживаются пробелы в знаниях основного учебного материала, допускает принципиальные ошибки. Ответ имеет несистематизированный, отрывочный, поверхностный характер. Не понимает существа излагаемых им вопросов, не ориентируется в основных вопросах специальности,

или делает грубые ошибки при их выполнении, не может самостоятельно исправить ошибки.

Результаты устного собеседования

Результат работы по системе: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Оценка «отлично» выставляется в случае, если ординатор:

- дает полный, исчерпывающий и аргументированный ответ на вопрос;
- ответ на вопрос отличается логической последовательностью, четкостью в выражении мыслей и обоснованностью выводов;
- демонстрирует знание источников (нормативно-правовых актов, литературы, понятийного аппарата) и умение ими пользоваться при ответе.

Оценка «хорошо» выставляется в случае, если ординатор:

- дает полный, исчерпывающий и аргументированный ответ на вопрос;
- ответ на вопрос отличается логической последовательностью, четкостью в выражении мыслей и обоснованностью выводов;
- имеются незначительные неточности в ответе.

Оценка «удовлетворительно» выставляется в случае, если ординатор:

- дает неполный и слабо аргументированный ответ на вопрос, демонстрирующий общее представление и элементарное понимание существа поставленного вопроса, понятийного аппарата и обязательной литературы

Оценка «неудовлетворительно» выставляется в случае, если ординатор:

- демонстрирует незнание и непонимание существа поставленного вопроса.

Оценка «зачтено» выставляется в случае получения ординатором положительных оценок (за собеседование и решение ситуационной задачи) и означает успешное прохождение промежуточной аттестации. При наличии хотя бы одной оценки «неудовлетворительно» или неявке в установленный день проведения промежуточной аттестации выставляется оценка «не зачтено».

8. ПЕРЕЧЕНЬ ОСНОВНОЙ И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

8.1. ОСНОВНАЯ И ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА

Печатные источники:

№	Издания	Количество экземпляров в библиотеке
---	---------	-------------------------------------

1	2	3
	Основная литература	
1	Растения - источники лекарств и БАД : учебное пособие / Г. Е. Пронченко, В. В. Вандышев. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 211[2] с.	10
2	Фармацевтическая химия : учебник / Э. Н. Аксенова, О. П. Андрианова, А. П. Арзамасцев [и др.] ; под ред. Г. В. Раменской. - Москва : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. - 467 с.	1
	Фармацевтическая химия : учеб.пособие / под ред. А. П. Арзамасцева. - М. :ГЭОТАР-Медиа, 2006. - 635[1] с.	1
	Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии : учебное пособие / под ред. Г. В. Раменской. - Москва : Лаб. знаний, 2016. - 352 с.	1
	Дополнительная литература	
2	Основные методы исследования лекарственных средств : фармацевтических препаратов, лекарственного растительного сырья и лекарственных форм / ВОЗ. Женева. - М. : Медицина, 1999. - 128 с.	3
	Фармацевтический энциклопедический словарь : [энциклопедия] / Ю. А. Куликов, А. И. Сливкин, Т. Г. Афанасьева. - М. : ВЕДАНТА, 2015. - 351[1] с. - (Регистр лекарственных средств России (РЛС)).	7
	Энциклопедия взаимодействий лекарственных препаратов : [более 400000 комбинаций лекарств] / [гл. ред.: Г. Л. Вышковский, Е. Г. Лобанова]. - М. : ВЕДАНТА, 2015. - 1552 с. - (Регистр лекарственных средств России (РЛС)).	5
	Современная фитотерапия : учеб.пособие / С. Н. Турищев. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2007. - 448 с.	6

8.2. ЭЛЕКТРОННЫЕ ИСТОЧНИКИ ОСНОВНОЙ И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

№	Издания
1	2
	Основные источники
	Растения - источники лекарств и БАД [Электронный ресурс] / Г.Е. Пронченко, В.В. Вандышев - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 224 с. - Режим доступа: https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970439388.html .
	Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии : [Электронный ресурс] : учебное пособие / Раменская Г.В. - Москва : Лаборатория знаний, 2016. - 355 с. - Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785001014331.html .
1	Фармацевтическая химия : [Электронный ресурс] : учебник / Плетенева Т.В. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970440148.html .
2	Фармацевтическая химия [Электронный ресурс] : учебник / под ред. Г. В. Раменской. - М. : БИНОМ, 2015. - 470 с. - Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785996329151.html .
	Дополнительные источники
1	Фармацевтическая химия [Электронный ресурс] : учебное пособие / Под ред.

	А.П. Арзамасцева. - 2-е изд., испр. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 640 с. - Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html .
2	Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учебно-методическое пособие по производственной практике [Электронный ресурс] / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018- 352 с. - Режим доступа: https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970439791.html .

8.3 ПЕРЕЧЕНЬ ПЕРИОДИЧЕСКИХ ИЗДАНИЙ:

Химия растительного сырья
 Химическая технология
 Химико-фармацевтический журнал
 Фармация
 Фарматека
 Ученые записки Крымского федерального университета имени В.И. Вернадского.
 Биология. Химия
 Успехи химии
 Традиционная медицина
 Сорбционные и хроматографические процессы
 Сеченовский вестник
 Саратовский научно-медицинский журнал
 РМЖ (Русский Медицинский Журнал). Медицинское обозрение
 РМЖ (Русский Медицинский Журнал)
 Разработка и регистрация лекарственных средств
 Обзоры по клинической фармакологии и лекарственной терапии
 Обзорный журнал по химии
 Медицинский вестник Башкортостана
 Медицина
 Курский научно-практический вестник "Человек и его здоровье"
 Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия
 Известия Юго-Западного государственного университета. Серия Техника и технологии
 Известия Саратовского университета. Новая серия. Серия "Химия. Биология. Экология"
 Журнал Сибирского федерального университета. Химия.
 JournalofSiberianFederalUniversity.Chemistry
 Журнал научных статей "Здоровье и образование в XXI веке"
 Евразийский научный журнал
 Вопросы питания
 Вопросы обеспечения качества лекарственных средств
 Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии
 Волгоградский научно-медицинский журнал
 Вестник современной клинической медицины
 Вестник Смоленской государственной медицинской академии
 Вестник Российского государственного медицинского университета (Вестник РГМУ)
 Вестник Московского университета. Серия 2. Химия
 Вестник Воронежского государственного университета. Серия: Химия. Биология.
 Фармация
 Биофармацевтический журнал
 Биомедицинская химия
 Башкирский химический журнал
 Аспирантский вестник Поволжья
 Аналитикаиконтроль
 Pharmaceutical Chemistry Journal

8.4. ПЕРЕЧЕНЬ ЭЛЕКТРОННЫХ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ, НАУЧНО-ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ РЕСУРСОВ И ИНФОРМАЦИОННО-СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ «СОВРЕМЕННЫЕ МЕТОДЫ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК» ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

№ п/п	Сайты
1	Консультант студента, электронная библиотека высшего учебного заведения http://www.studmedlib.ru/
2	Образовательный портал ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского http://el.sgmu.ru/
3	Сайт сообщества хроматографистов http://www.chromatogramma.ru/
4	ChemNet: Портал фундаментального химического образования России. Химическая информационная сеть http://www.chemnet.ru/
5	Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU https://elibrary.ru/
6	Журналы издательства Springer https://www.springer.com/gp
7	Политематическая реферативная и наукометрическая база данных Web of Science http://www.webofscience.com/

8.5. НОРМАТИВНЫЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ

1. Федеральный закон Российской Федерации от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»
2. Федеральный закон Российской Федерации от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
3. Федеральный закон Российской Федерации от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»
4. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки» (зарегистрировано в Минюсте России 23.10.2015, регистрационный № 39438)
5. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 19.11.2013 № 1258 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам ординатуры» (зарегистрировано в Минюсте России 28.01.2014, регистрационный №

31136)

6. Приказ Министерства образования и науки РФ от 27.11.2015 № 1383 «Об утверждении Положения о практике обучающихся, осваивающих основные профессиональные образовательные программы высшего образования» (зарегистрировано в Минюсте России 18.12.2015, регистрационный № 40168)

7. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.06.2016 № 435н «Об утверждении типовой формы договора об организации практической подготовки обучающихся, заключаемого между образовательной или научной организацией и медицинской организацией либо организацией, осуществляющей производство лекарственных средств, организацией, осуществляющей производство и изготовление медицинских изделий, аптечной организацией, судебно-экспертным учреждением или иной организацией» (зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 № 43353)

8. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18.03.2016 № 227 «Об утверждении Порядка проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре), программам ординатуры, программам ассистентуры-стажировки» (зарегистрировано в Минюсте РФ 11.04.2016 г., регистрационный № 41754)

9. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 сентября 2013 г. № 620н «Об утверждении порядка организации и проведения практической подготовки обучающихся по профессиональным образовательным программам медицинского образования, фармацевтического образования» (зарегистрировано в Минюсте России 01.11.2013 № 30304);

10. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.07.2010 № 541н «Об утверждении единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих», раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения» (зарегистрировано в Минюсте России 25.08.2010, регистрационный № 18247)

11. Приказ Минобрнауки России от 12 сентября 2013 г. № 1061 «Об утверждении перечней специальностей и направлений подготовки высшего образования» (зарегистрировано в Минюсте России 14 октября 2013 . № 30163)

12. Постановление правительства Российской Федерации от 30.07.1994 № 890 "О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и

изделиями медицинского назначения"

13. Устав Университета и иные локальные акты СГМУ, нормативно-правовые акты регулирующие сферу образования в Российской Федерации.

9. ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ:

Положение о кафедре фармацевтической технологии и биотехнологии:

http://www.sgmur.ru/sveden/files/struct/pol/Pologenie_structur_podrazd_dept_farmtehnolog.pdf

9.1. ЭЛЕКТРОННО-БИБЛИОТЕЧНЫЕ СИСТЕМЫ

ЭБС "Консультант врача. Электронная медицинская библиотека". <http://www.rosmedlib.ru/> ООО Группа компаний «ГЭОТАР», Контракт № 435КВ/11-2019/421 от 20.12.2019г. Срок доступа до 31.12.2020г.

ЭБС "Консультант студента". www.studmedlib.ru / ООО «Институт проблем управления здравоохранением», Контракт № 190СЛ/11-2019/419 от 27.12.2019г., срок доступа до 31.12.2020г.

eLibrary. <https://elibrary.ru/> Контракт с ООО "РУНЭБ" №452 от 30.12.2019г. Срок доступа до 31.12.2020г.

9.2. ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ»

№ п/п	Сайты
1	http://www.studmedlib.ru
2	http://library.sgmur.ru
3	http://www.elibrary.ru
4	http://med-lib.ru Большая медицинская библиотека
5	www.rlsnet.ru Справочник лекарств и товаров аптечного ассортимента

9.3. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ:

Перечень лицензионного программного обеспечения	Реквизиты подтверждающего документа
Microsoft Windows	40751826, 41028339, 41097493, 41323901, 41474839, 45025528, 45980109, 46073926, 46188270, 47819639, 49415469, 49569637, 60186121, 60620959, 61029925, 61481323, 62041790, 64238801, 64238803, 64689895, 65454057, 65454061, 65646520, 69044252 – срок действия лицензий – бессрочно.
Microsoft Office	40751826, 41028339, 41097493, 41135313, 41135317, 41323901, 41474839, 41963848, 41993817, 44235762, 45035872, 45954400, 45980109, 46073926, 46188270, 47819639, 49415469, 49569637, 49569639, 49673030, 60186121, 60620959, 61029925, 61481323, 61970472, 62041790, 64238803, 64689898, 65454057, V5284362 – срок действия лицензий – бессрочно.

Kaspersky Endpoint Security, Kaspersky Anti-Virus	лицензия № 17E0-191126-103700-850-333, количество объектов 1700.
Свободное программное обеспечение	CentOS Linux, Slackware Linux, Moodle LMS, Drupal CMS – срок действия лицензий – бессрочно.

10. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

- Сведения о материально-техническом обеспечении образовательного процесса рабочей программы учебной дисциплины «Современные методы оценки качества биологически активных добавок» (уровень подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре, специальность 33.08.01 Фармацевтическая технология представлены в приложении к ОПОП по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология.

11. КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

- Сведения о кадровом обеспечении образовательного процесса рабочей программы учебной дисциплины «Современные методы оценки качества биологически активных добавок» (уровень подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре, специальность 33.08.01 Фармацевтическая технология представлены в приложении к ОПОП по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология.

12. ИНЫЕ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

- Методические рекомендации проведения практических занятий для преподавателей рабочей программы учебной дисциплины «Современные методы оценки качества биологически активных добавок» представлены в Приложении 5 к рабочей программе дисциплины.
- Конспекты лекций рабочей программы учебной дисциплины «Современные методы оценки качества биологически активных добавок» представлены в Приложении 6 к рабочей программе дисциплины.

13. РАЗРАБОТЧИКИ

№ пп	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1.	Шестопалова Наталия Борисовна	К.х.н.	Доцент кафедры фармацевтической технологии и биотехнологии	ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России
2.	Фомина Юлия Андреевна	К.х.н.	Доцент кафедры фармацевтической технологии и биотехнологии	ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России