Министерство науки и высшего образования Российской Федерации Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Казанский национальный исследовательский технологический университет»

(ФГБОУ ВО «КНИТУ»)

УТВЕРЖДАЮ Проректор по УР А.В. Бурмистров 2020 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

По дисциплине «Безопасность лекарственных средств»

Специальность

33.05.01 Фармация

Специализация Промышленная фармация

Квалификация выпускника Провизор

Форма обучения

Очная

Институт, факультет

Инженерный химико-технологический институт

Факультет энергонасыщенных материалов и изделий

Кафедра-разработчик

рабочей программы Химия технология органических соединений азота

Курс, семестр

2 курс, 4 семестр

	Часы	Зачетные
		единицы
Лекции	18	0,5
Практические занятия	18	0,5
Лабораторные занятия	18	0,5
Контроль самостоятельной работы	54	1,5
Самостоятельная работа	72	2
Форма аттестации	зачет с оценкой	
Всего	180	5

Рабочая программа составлена с учетом требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (№ 219 от 27.03.2018г.) для специальности 33.05.01 — «Фармация» по специализации «Промышленная фармация» на основании учебного плана набора обучающихся 2019 года

Разработчик программы:

Доцент кафедры ХТОСА

О.А. Снигирева

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры <u>XTOCA</u>, протокол №79 от 04.06.2020.

Зав. кафедрой

Р.З. Гильманов

УТВЕРЖДЕНО

Начальник УМЦ, доцент

Л.А. Китаева

1. Цели освоения дисциплины

Целями освоения дисциплины «Безопасность лекарственных средств» являются

- а) формирование понимания основных принципов безопасного применения лекарств;
- б) формирование навыков самостоятельного поиска информации о неблагоприятных лекарственных реакциях, оценки причинно-следственной связи, проведения самостоятельного анализа случаев неблагоприятных лекарственных реакций и планирования собственных исследований по безопасности лекарственных средств;
- б) знания рационального использования лекарств в профилактике нежелательных лекарственных реакции;
- в) знания механизмов побочного действия лекарств и развития неблагоприятных лекарственных реакций;
- г) предоставление знаний об используемой международной терминологии в области безопасности лекарственной терапии; классификации и основных видах неблагоприятных лекарственных реакций;
- д)понимания значения организации контроля качества лекарственных средств для безопасного применения лекарств.

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Безопасность лекарственных средств» относится обязательной части и формирует у студентовнабор знаний, умений, навыков и компетенций.

Для успешного освоения дисциплины «Безопасность лекарственных средств» студентдолжен освоить материал предшествующих дисциплин:

- а) Общая и неорганическая химия;
- б) Органическая химия;
- в) Физиология
- г) Латинский язык

Дисциплина «Безопасность лекарственных средств» является предшествующей и необходима для успешного усвоения последующих дисциплин:

- а) Экспертиза и фармаконадзор лекарственных препаратов
- б)Валидация технологических процессов и аналитических методик в производстве лекарственных препаратов
 - в) Государственное регулирование в фармацевтической отрасли
 - г) Управление качеством производства лекарственных препаратов

Знания, полученные при изучении дисциплины «Безопасностьлекарственных средств» могут быть использованы при прохождении учебной, производственной практики, а также при выполнении выпускной квалификационной работы.

3. Компетенции и индикаторы достижения компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины

ОПК-4 Способен осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии

ОПК-4.1 Знает принципы организации системы фармаконадзора и экспертизы в соответствии с этическими нормами, морально-нравственные принципы фармацевтической этики и деонтологии

ОПК-4.2 Умеет выявлять подходящие растения как источники биологически активных веществ в соответствии с этическими нормами, морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии

ОПК-4.3 Владеет навыками мониторинга безопасности лекарственных средств, выявления и регистрации неблагоприятных лекарственных реакций, профилактики неблагоприятных лекарственных реакций в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии

В результате освоения дисциплины обучающийся должен:

1) Знать:

- принципы организации системы фармаконадзора и экспертизы в соответствии с этическими нормами, морально-нравственные принципы фармацевтической этики и деонтологии
- виды, характер,международную терминологию, причины и факторы неблагоприятных лекарственных реакций в соответствии с этическими нормами, морально-нравственные принципы фармацевтической этики и деонтологии

2) Уметь:

- выявлять подходящие растения как источники биологически активных веществ в соответствии с этическими нормами, морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии
- определять степень достоверности причинно-следственной связи «лекарство - неблагоприятная реакция»

3) Владеть:

- основными методами мониторинга безопасности лекарственных средств, выявления и регистрации неблагоприятных лекарственных реакций, профилактики неблагоприятных лекарственных реакцийв соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии
- навыками самостоятельного поиска независимой информации о безопасности лекарственных средств и неблагоприятных лекарственных реакциях, анализа сообщений о неблагоприятных лекарственных реакциях,
- навыками планирования собственных исследований по безопасности лекарственных средств,
- методами организации системы безопасного применения лекарств и контроля качества лекарств.

4. Структура и содержание дисциплины «Безопасность лекарственных средств»

Общая трудоемкость дисциплины составляет <u>5</u>зачетных единиц, <u>180</u>часов.

№	Раздел			Виды уче		Оценочные средства		
п/	дисциплины	Семестр	Лекц ии	Практич еские занятия	Лабораторн ые работы	КСР	CPC	для проведения промежуточной аттестации по разделам
1	Безопасность лекарственных средств. Терминология. Фармаконадзор. Цели и задачи. Организация системы фармаконадзора.	4	4	4	-	13	18	Реферат
2	Классификация неблагоприятных лекарственных реакций. Нежелательные лекарственные взаимодействия. Неблагоприятные лекарственные реакции отдельных фармакологически х групп.	4	4	6	10	13	18	Лабораторная работа
3	Методы выявления и регистрации неблагоприятных лекарственных реакций. Мониторинг безопасности лекарственных средств	4	5	4	4	14	18	Лабораторная работа
4	Основные этапы исследования безопасности лекарств.	4	5	4	4	14	18	Контрольная работа Тест Лабораторная работа
	ИТОГО		18	18	18	54	72	
			4	Рорма аттес	тации			Зачетс оценкой

5. Содержание лекционных занятий по темам с указанием формируемых компетенций

№	рмируемых компет Раздел	Часы	Тема	Клаткое со полукацию	Индикатор
п/п	Раздел дисциплины	-1acbl	тема лекционного	Краткое содержание	индикатор ы
11/11	дисциплины		занятия		достижения
			запитни		компетенци
					И
1	Безопасность	4	Безопасность	Введение. Понятие о	ОПК-4.1
	лекарственных		лекарственны	безопасности	ОПК-4.2
	средств.		х средств и	лекарственных средств.	ОПК-4.3
	Терминология.		фармаконадзо	Безопасность лекарств, как	
	Фармаконадзор.		p	основной критерий в	
	Цели и задачи.			выборе лекарственной	
	Организация			терапии. Термины,	
	системы			применяемые в области	
	фармаконадзора.			безопасности лекарств.	
				Фармаконадзор,	
				фармакобдительность.	
				Цели и задачи	
				фармаконадзора.	
				Организация системы	
				фармаконадзора в Российской Федерации.	
				Международная система	
				фармаконадзора. Факторы	
				риска развития	
				неблагоприятных	
				лекарственных реакций.	
2	Классификация	4	Классификац	Классификация	ОПК-4.1
	неблагоприятных		ИЯ	неблагоприятных	ОПК-4.2
	лекарственных		неблагоприят	лекарственных реакций (по	ОПК-4.3
	реакций.		ных	типу неблагоприятной	
	Нежелательные		лекарственны	лекарственной реакции, по	
	лекарственные		х реакций.	тяжести клинического	
	взаимодействия.			течения, по клиническим	
	Неблагоприятные			исходам, по	
	лекарственные			этиопатогенетическому	
	реакции			принципу, по частоте	
	отдельных			возникновения, по степени	
	фармакологически			достоверности и др.).	
	х групп.			Классификация	
				нежелательных	
				лекарственных реакций	
				Всемирной организации	
				здравоохранения.Типы развития неблагоприятных	
				лекарственных реакций (А,	
				В, С, D).	
				D, C, D_j .	

Лекарственные	
взаимодействия	как
причина неблаг	
побочных	
реакцийлекарств	енных
средств.	Виды
лекарственных	Биды
взаимодействий	
(фармацевтическ	ne
фармакокинетиче	-
фармакодинамич	
3 Методы выявления 5 Методы Неблагоприятны	·
и регистрации выявления и лекарственные	
	зопасности ОПК-4.3
лекарственных неблагоприят лекарств. Роль	
	Всемирной
реакций. ных организации	n
Мониторинг лекарственны здравоохранения безопасности х реакций. контроле бе	
	торические
средств предпосылки	И
международный	ОПЫТ
организации	
фармаконадзора	
(становление и	-
фармаконадзора	B
зарубежных стра	· ·
Нормативноправ	
1 1	актические
	ониторинга
безопасности	лекарств.
Способы и	методы
выявления и р	_
неблагоприятных	
лекарственных ре	
	следования ОПК-4.1
исследования этапы безопасности	лекарств ОПК-4.2
безопасности исследования (доклиническое,	ОПК-4.3
лекарств. безопасности клиническое,	
лекарств. пострегистрацио	нное).
Доклиническое	изучение
безопасности лен	карств (при
проведении ис	следований
на животных):	стандарты
по изучению бе	зопасности
лекарств при п	
доклиническихис	-
in, odennacimble	показатели,
их оценка и в	показатели,

VANA TOTAL VV VV
нежелательных
лекарственных реакций на
этапе доклинических
исследований. Изучение
безопасности лекарств на
этапе
предрегистрационных клин
ических исследований:
оцениваемые исходы и
показатели, определение
степени достоверности,
система регистрации
нежелательных
лекарственных реакций и
оценки безопасности на
этапе клинических
исследований у людей.

6. Содержание практических занятий

Учебным планом подготовки обучающихся по специальности 33.05.01 «Фармация» предусмотрено проведение практических занятий по дисциплине «Безопасность лекарственных средств».

проведения практических занятий Цель освоение лекционного научно-теоретических положений материала, анализа полученных выполнении практических результатов. При работ обучающиеся «Фармация» научиться специальности 33.05.01 должны работать нормативно-технической документацией.

Режим проведения практических занятий согласно расписанию.

$N_{\overline{0}}$	Раздел дисциплины	Часы	Наименование	Индикаторы
п/п			практического	достижения
			занятия	компетенции
1	Безопасность лекарственных	4	Нормативные документы в области	ОПК-4.1
	средств. Терминология.		безопасности лекарственных	ОПК-4.2
	Фармаконадзор. Цели и		средств и фармаконадзора.	ОПК-4.3
	задачи. Организация системы		Глоссарий терминов в области	
	фармаконадзора.		безопасности лекарств. Российские	
			и международные статистические	
			данные по безопасности лекарств.	
2	Классификация	6	Неблагоприятные лекарственные	ОПК-4.1
	неблагоприятных		реакции отдельных	ОПК-4.2
	лекарственных реакций.		фармакологических групп	ОПК-4.3
	Нежелательные		(противомикробные средства;	
	лекарственные		сердечнососудистые средства;	
	взаимодействия.		средства, действующие на	
	Неблагоприятные		дыхательную систему; средства,	
	лекарственные реакции		действующие на желудочно-	
	отдельных		кишечный тракт и метаболизм;	
	фармакологических групп.		средства действующие на кровь и	

			органы кроветворения; средства,	
			действующие на нервную систему;	
			средства, действующие на	
			мышечно-скелетную систему;	
			средства, действующие на органы	
			чувств; средства для лечения	
			злокачественных новообразований;	
			дерматологические средства;	
			иммунобиологические средства и	
			др.).	
3	Методы выявления и	4	Определение степени	ОПК-4.1
	регистрации		достоверности причинно-	ОПК-4.2
	неблагоприятных		следственной связи: "лекарство -	
	лекарственных реакций.		нежелательная лекарственная	
	•		реакция" (с применением	
			различных шкал). Практические	
			задания по оценке степени	
			достоверности причинно-	
			следственной связи развития	
			нежелательной реакции с	
			применением лекарства.	
4	Основные этапы	4	Пострегистрационные	ОПК-4.1
	исследования безопасности		исследования и наблюдения	ОПК-4.2
	лекарств.		безопасности лекарственных	
	•		средств (после регистрации	
			лекарства и выхода на	
			фармацевтический рынок):	
			основные методы выявления и	
			регистрации нежелательных	
			лекарственных реакций при	
			использовании их в клинической	
			практике, существующие	
			проблемы оценки безопасности	
			лекарств, примеры выявления	
			серьезных нежелательных	
			лекарственных реакций при	
			проведении пострегистрационных	
			исследований.	
			1	

7. Содержание лабораторных занятий

Учебным планом по специальности 33.05.01 «Фармация» предусмотрено проведение лабораторных занятий по дисциплине «Безопасность лекарственных средств».

Цельпроведения лабораторных занятий — освоение лекционного материала, научно-теоретических положений нормативной документации безопасности лекарственных препаратов и веществ.

Лабораторные занятия проводятся согласно учебному расписанию.

№ п/п	Раздел дисциплины	Часы	Наименование лабораторной работы	Индикаторы достижения компетенции
1	Классификация неблагоприятных лекарственных реакций. Нежелательные	2	Вводное занятие. Инструктаж по технике безопасности. Организация Лабораторной работы по безопасности лекарственных препаратов	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ОПК-4.3
	лекарственные взаимодействия. Неблагоприятные лекарственные реакции отдельных фармакологических	2	Нормативные документы в области безопасности лекарственных средств и фармаконадзора. Организация системы фармаконадзора и контроля качества лекарств в Российской Федерации и Республике Татарстан	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ОПК-4.3
	групп.	3	Проведение качественного и количественного анализа аптечного препарата – Ацетисалициловая кислота	ОПК-4.1
		3	Неблагоприятные лекарственные реакции отдельных фармакологических групп	ОПК-4.2 ОПК-4.3
2	Методы выявления и регистрации неблагоприятных лекарственных реакций.	4	Разбор клинических случаев и сообщений о развитии нежелательной лекарственной реакции.	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ОПК-4.3
3	Основные этапы исследования безопасности лекарств	4	Разбор практических примеров, анализ данных по доклинической и предрегистрационной клинической оценке безопасности отдельных лекарственных препаратов.	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ОПК-4.3
	Итого	18		

Лабораторные работы проводятся на территории кафедры XTOCA в учебных лабораториях с использованием имеющегося оборудования.

8. Самостоятельная работа

	о. Симостоятельних риоот	u		
No	Темы, выносимые	Часы	Форма СРС	Индикаторы
Π/Π	/п на самостоятельную работу			достижения
				компетенции
1	Безопасность лекарственных	18	Написание реферата	ОПК-4.1
	средств. Терминология.			ОПК-4.2
	Фармаконадзор. Цели и задачи.			ОПК-4.3
	Организация системы			
	фармаконадзора.			
2	Классификация неблагоприятных	18	Подготовка к лабораторной	ОПК-4.1
	лекарственных реакций.		работе.	ОПК-4.2
	Нежелательные лекарственные			ОПК-4.3

	взаимодействия. Неблагоприятные			
	лекарственные реакции отдельных			
	фармакологических групп.			
3	Методы выявления и регистрации	18	Подготовка к лабораторной	ОПК-4.1
	неблагоприятных лекарственных		работе.	ОПК-4.2
	реакций.		<u>-</u>	ОПК-4.3
4	Основные этапы исследования	18	Подготовка к контрольной	ОПК-4.1
	безопасности лекарств.		работе. Подготовка к	ОПК-4.2
	_		тестированию. Подготовка к	ОПК-4.3
			лабораторной работе	

8.1 Контроль самостоятельной работы

	0.1 Konimposto cumocinosimestottou putotitui							
No॒	Темы, выносимые на	Часы	Форма КСР	Индикаторы				
Π/Π	самостоятельную работу			достижения				
				компетенции				
1	Безопасность лекарственных средств.	13	Прием реферата	ОПК-4.1				
	Терминология. Фармаконадзор. Цели			ОПК-4.2				
	и задачи. Организация системы			ОПК-4.3				
	фармаконадзора.							
2	Классификация неблагоприятных	13	Прием лабораторных работ	ОПК-4.1				
	лекарственных реакций.			ОПК-4.2				
	Нежелательные лекарственные			ОПК-4.3				
	взаимодействия. Неблагоприятные							
	лекарственные реакции отдельных							
	фармакологических групп.							
3	Методы выявления и регистрации	14	Прием лабораторных работ	ОПК-4.1				
	неблагоприятных лекарственных			ОПК-4.2				
	реакций.			ОПК-4.3				
4	Основные этапы исследования	14	Проверка контрольной	ОПК-4.1				
	безопасности лекарств.		работы, проверка тестов,	ОПК-4.2				
			прием лабораторных работ	ОПК-4.3				

9. Использование рейтинговой системы оценки знаний.

При оценке результатов деятельности обучающихся в рамках дисциплины «Безопасность лекарственных средств» используется рейтинговая система. Рейтинговая оценка формируется на основании текущего и промежуточного контроля. Максимальное и минимальное количество баллов по различным видам учебной работы описано в «Положении о балльно-рейтинговой системе оценки знаний студентов и обеспечения качества учебного процесса» ФГБОУ ВО КНИТУ.

Например: при изучении дисциплины предусматривается зачет с оценкой, реферат, выполнение 6 лабораторных работ, контрольной работы и теста. За эти контрольные точки студент может получить минимальное и максимальное количество баллов (см. таблицу).

Оценочные средства	Кол-во	Міп, баллов	Мах, баллов
Реферат	1	12	20
Контрольная работа	2	10	20
Тест	1	14	24
Лабораторная работа	6	24	36
Итого:		60	100

10. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

Оценочные средства для проведения текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации обучающихся и итоговой (государственной итоговой) аттестации разрабатываются согласно положению о Фондах оценочных средств, рассматриваются как составная часть рабочей программы и оформляются отдельным документом.

11.Информационно-методическое обеспечение дисциплины

11.1. Основная литература

При изучении дисциплины "Безопасность лекарственных препаратов" в качестве основных источников информации рекомендуется использовать следующую литературу.

Основные источники информации	Кол-во экз.
1. Харкевич Д.А., Фармакология с	ЭБС Консультант студента
общей рецептурой: учебник / Харкевич	http://www.studentlibrary.ru/book/ISB
Д.А 3-е изд., испр. и доп М.:	N9785970432020.html
ГЭОТАР-Медиа, 2015 464 с.	режим доступа по подписке КНИТУ
2. Коноплева, Е. В. Фармакология	4 экз. в УНИЦ
[Учебники]: учебник и практикум для	ЭБС «Юрайт»
вузов: учебник для студ. вузов, обуч. по	https://urait.ru/bcode/468839
естественнонауч. напр. и спец. / Е.В.	режим доступа по подписке КНИТУ
Коноплева - М.: Юрайт, 2018 445, [2]	
c.: ISBN 978-5-534-01500-3.	
3. Гармонов С.Ю. Контроль качества и	93 экз. в УНИЦ
безопасность лекарственных препаратов	http://ft.kstu.ru/ft/Garmonov-
[Учебники]: учеб. пособие / Казан. гос.	Kontrol_kachestva_i_bezopasn_lekarst
технол. ун-т; под ред. С.Ю. Гармонова	v_preparatov.pdf
.— Казань, 2008 .— 324 с.	Доступ с ІР-адресов КНИТУ
4. Бакчеева Р.Ф. Побочные действия и	ЭБС «IPRbooks»
безопасность лекарств. Фармаконадзор	
[Электронный ресурс]: уч. пособие/	режим доступа по подписке КНИТУ
Бакчеева Р.Ф.— Эл.текстовые данные.—	
Самара: РЕАВИЗ, 2009.— 42 с.	

11.2. Дополнительная литература

В качестве дополнительных источников информации рекомендуется

использовать следующую литературу:

nonensessars energiempie uniteputypy.	
Дополнительные источники информации	Кол-во экз.
1. Поспелов, Н. В. Основы общей	ЭБС «Znanium.com»
токсикологии [Электронный ресурс]:	https://znanium.com/catalog/product
Учебное пособие / Н. В. Поспелов М.:	/420457
MΓABT, 2012 94 c	режим доступа по подписке
	КНИТУ
2. Инструментальный анализ биологически	ЭБС «Университетская
активных веществ и лекарственных	библиотека Онлайн»
средств: учебное пособие / Г.Б. Слепченко,	http://biblioclub.ru/index.php?page=
В.И. Дерябина, Т.М. Гиндуллина и др.;	book_view_red&book_id=442807
МОН РФ, ФГАОУ ВО «НИТГУ» Томск:	режим доступа по подписке
Издательство Томского политехнического	КНИТУ

университета, 2015 198 с.: ил., табл., схем. 3. Блинникова, А.А. Спектрофотометрия и фотоэлектроколориметрия в анализе лекарственных средств [Учебники]: учеб. пособие для студ., обуч. по спец. 040500 "Фармация" / Сибир. гос. мед. ун-т.— Томск, 2006.— 97 с.: ил., табл. — Библиогр.: с.96 (13 назв.).
3. Блинникова, А.А. Спектрофотометрия и фотоэлектроколориметрия в анализе лекарственных средств [Учебники]: учеб. пособие для студ., обуч. по спец. 040500 "Фармация" / Сибир. гос. мед. ун-т.— Томск, 2006.— 97 с.: ил., табл. — Библиогр.: с.96 (13 назв.).
фотоэлектроколориметрия в анализе лекарственных средств [Учебники]: учеб. пособие для студ., обуч. по спец. 040500 "Фармация" / Сибир. гос. мед. ун-т.— Томск, 2006.— 97 с.: ил., табл. — Библиогр.: с.96 (13 назв.).
лекарственных средств [Учебники]: учеб. пособие для студ., обуч. по спец. 040500 "Фармация" / Сибир. гос. мед. ун-т.— Томск, 2006.— 97 с.: ил., табл. — Библиогр.: с.96 (13 назв.).
пособие для студ., обуч. по спец. 040500 "Фармация" / Сибир. гос. мед. ун-т.— Томск, 2006.— 97 с.: ил., табл. — Библиогр.: с.96 (13 назв.).
"Фармация" / Сибир. гос. мед. ун-т.— Томск, 2006.— 97 с.: ил., табл. — Библиогр.: с.96 (13 назв.).
Томск, 2006.— 97 с.: ил., табл. — Библиогр.: с.96 (13 назв.).
Томск, 2006.— 97 с.: ил., табл. — Библиогр.: с.96 (13 назв.).
Библиогр.: с.96 (13 назв.).
4. Зенкевич, И. Г. Методы количественного 1 экз. в УНИЦ
хроматографического анализа лекарствен-
ных веществ: Пособие для фармацев.
работников / СПб гос.химико-фармацев.
акад. — СПб: СПХФА, 1999 .— 80 с. : ил.
— Библиогр.: c.78-80 .— ISBN 5-8085-0068-
0.
5. Фотометрические методы анализа 1 экз. в УНИЦ
[Методические указания]: Метод. указ. /
Санкт-Петербургск. гос. химфармацевт.
акад.; Сост. Б.А.Чакчир, Г.М.Алексеева
СПб., 1999 .— 43 с. : ил., табл. —
Библиогр.: c.42 (8 назв.) .— ISBN 5-8085-
0044-3.
6. Фармацевтический анализ 5 экз. в УНИЦ
лекарственных средств [Монографии] /
Авт.: Шаповалова В.А., Заболотный В.А.,
Депешко И.Т. и др./ Под общ.ред.
В.А.Шаповаловой Харьков: ИМП
"Рубикон", 1995.— 400 с.: ил.,табл. — ISBN 5
Библиогр.: с.395-397 (61 назв.). — ISBN 5-
7707-7845-8.
7. Гармонов, С.Ю. Биофармацевтический ЭБ УНИЦ КНИТУ
анализ процессов метаболизма http://ft.kstu.ru/ft/Garmonov-
лекарственных средств [Электронный Biofarmatsev_analiz.pdf
ресурс]: монография / С.Ю. Гармонов [и режим доступа с ІР-адрес
др.]; Казан. нац. исслед. технол. ун-т КНИТУ
Казань: Изд-во КНИТУ, 2019 148 с.: ил https://e.lanbook.com/book/196087
Текст: электронный ISBN 978-5-7882-режим доступа по подписк
2720-7 КНИТУ
8. Ряднова Т.А. Токсикология: учебно- ЭБС «Znanium.com
методическое пособие / Ряднова Т.А., - 2-е https://znanium.com/catalog/produc
изд., дополненное - Волгоград: /615156
Волгоградский ГАУ, 2015 84 с. режим доступа по подписк
КНИТУ

11.3. Электронные источники информации

При изучении дисциплины "Экспертиза и фармаконадзор лекарственных препаратов" предусмотрено использование электронных источников информации:

- 1. Электронный каталог УНИЦ КНИТУ: Режим доступа: http://ruslan.kstu.ru/
- 2. ЭБС «Лань»: Режим доступа: https://e.lanbook.com
- 3. Образовательная платформа «Юрайт»: Режим доступа: https://urait.ru/
- 4. ЭБС «Znanium.com»: Режим доступа: http://znanium.com/
- 5. ЭБС Университетская библиотека онлайн: Режим доступа: http://biblioclub.ru/
- 6. ЭБС IPRbooks: Режим доступа: http://www.iprbookshop.ru/
- 7. ЭБС BOOK.ru : Режим доступа: https://www.book.ru/
- 8. Научная электронная библиотека https://elibrary.ru/



11.4. Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы.

- 1. Доказательства Кокрейн (на русском языке). Доступ свободный http://www.cochrane.org/ru/evidence
 - 2. Росздравнадзор РФ. Доступ свободный http://roszdravnadzor.ru/
- 3. Российские базы данных. Электронная библиотека учебных материалов по химии. Доступ свободный www.chem.msu.su/rus/library/rusdbs.html

12. Материально-техническое обеспечение дисциплины.

При изучении дисциплины «Безопасность лекарственных средств» в качестве материально-технического обеспечения дисциплины предусмотрено использование следующих средств:

Лекционные занятия:

- аудитория, оснащенная презентационной техникой (проектор, экран, ноутбук, материалы к мультимедийной демонстрации);
- пакеты ПОобщего назначения MicrosoftWord, MicrosoftPowerPoint, ChemBioDrawUltra.

Лабораторные занятия:

- химическая посуда, оборудование УФ-спектрофотометр, ИК-Фурье, рН-ионометр, микроскоп, рефрактометр;
- компьютерный класс, оснащенные компьютерами с доступом в Интернет, предназначенные для работы в электронной образовательной среде

Дополнительно:

- рабочее место преподавателя, оснащенное компьютером с доступом в Интернет;

Помещения для самостоятельной работы оснащены компьютерной техникой:

- 1. мониторы,
- 2. процессорыс возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечены доступом в электронную информационную среду КНИТУ.

Лицензированное программное обеспечение и свободно распространяемое программное обеспечение, используемое в учебном процессе при освоении дисциплины «Безопасность лекарственных средств»:

- 1. Microsoft Windows 10,
- 2. Microsoft Office 2016,
- 3. Антивирус 360TotalSecurity,
- 4. БраузерыGoogleChrome, Opera,
- 5. просмотрщик pdf-файловAdobeReader,
- 6. архиватор 7-Zip,
- 7. утилита очистки CCleaner

13. Образовательные технологии

Объем занятий, проводимых в интерактивной форме, составляет 36 часов.

- В ходе проведения аудиторных занятий применяются различные образовательные технологии, в том числе:
 - 1. Круглый стол: дебаты, дискуссии, групповое обсуждение.
- 2. Проблемное обучение стимулирование к самостоятельному приобретению знаний, необходимых для решения конкретной проблемы.
- 3. Информационные технологии обучение в электронной образовательной среде с целью расширения доступа к образовательным ресурсам, увеличения контактного взаимодействия с преподавателем, построения индивидуальных траекторий подготовки и объективного контроля и мониторинга знаний студентов.