

АННОТАЦИЯ

К отчету по исполнению II этапа Государственного контракта

№ 05.P14.12.0018 от 05 октября 2015 г.

Проект: «Инструментальные методы фармакопейного анализа»

Главной целью, поставленной коллективом исполнителей Государственного контракта № 05.P14.12.0018 от 5 октября 2015 г., было использование имеющегося у них опыта успешной практической деятельности в сфере использования инструментальных методов анализа при контроле качества лекарственных препаратов, а также опыта педагогической работы по направлениям «Химия» для анализа требований работодателей в области фарминдустрии и последующей разработки комплекса образовательных модулей, которые могли бы дать обучающимся новые компетенции, востребованные в области использования инструментальных методов анализа лекарственных средств, находящихся в разработке, промышленном производстве и этапе внедрения в отечественное здравоохранение.

В ходе выполнения I этапа Государственного контракта 05.P14.12.0018 от 05 октября 2015 г. были сделаны следующие работы: проведен анализ предметной области и задач профессиональной деятельности в области использования инструментальных методов анализа при контроле качества лекарственных препаратов; разработаны инструментальные методы выявления потребностей работодателей на рынке труда с использованием элементов «Макета профессионального стандарта» утвержденного распоряжением РСПП №ПР-46 от 01.01.01 года, стандартов начального профессионального образования, государственных образовательных стандартов среднего профессионального образования, классифицированные по ОКССО; разработаны анкеты для выявления требований работодателя к квалификации специалистов, работающих в области разработки и применения инструментальных методов фармакопейного анализа; определены требования к результатам освоения комплекса образовательных модулей для подготовки специалистов в области применения инструментальных методов анализа в контроле качества лекарственных препаратов; сформирован набор профессиональных компетенций выпускника образовательных модулей и соответствующий «набор карт компетенций»; определены и описаны условия освоения комплекса образовательных модулей для подготовки специалистов в области использования инструментальных методов анализа при контроле качества лекарственных препаратов, - все это позволило осуществить выполнение работ по второму этапу и разработать комплекс образовательных модулей для реализации программ магистратуры по направлению

подготовки «Химия» с направленностью (профилем) «Инструментальные методы фармакопейного анализа».

В ходе выполнения II этапа Государственного контракта 05.P14.12.0018 от 05 октября 2015 г. были разработаны следующие образовательные модули для реализации программ магистратуры по направлению подготовки «Химия» с направленностью (профилем) «Инструментальные методы фармакопейного анализа»:

- рабочая учебная программа практико-ориентированного модуля «Совершенствование и гармонизация инструментальных методов фармакопейного анализа», (объем – 10 зачетных единиц);

- рабочая учебная программа практико-ориентированного модуля «Количественные методы ядерного магнитного резонанса (ЯМР) в фармакопейном анализе» (объем – 10 зачетных единиц).

- рабочая учебная программа практико-ориентированного модуля «Молекулярная и изотопная масс-спектрометрия в фармакопейном анализе подлинности и качества лекарственных средств» (объем – 10 зачетных единиц);

- рабочая учебная программа практико-ориентированного модуля «Современные подходы к использованию ИК-спектроскопии в фармацевтическом анализе лекарственных средств», (объем – 10 зачетных единиц);

- рабочая учебная программа практико-ориентированного модуля «Расширение возможностей метода высокоэффективной жидкостной хроматографии в контроле качества лекарственных средств», (объем – 10 зачетных единиц);

- рабочая учебная программа практико-ориентированного модуля «Микроскопия в фармакопейном анализе фармацевтических субстанций. Исследование технологических характеристик фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ», (объем – 10 зачетных единиц).

Состав и содержание разработанных образовательных модулей отвечают требованиям Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры (Приказ Минобрнауки России №1367 от 19 декабря 2013 года).

В соответствии с выше указанным Государственным контрактом в отчетный период проведено общественно-профессиональное обсуждение разработанных практико-ориентированных образовательных модулей (выписка из Протокола № 0606/03 расширенного заседания кафедры «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» с

представителями фармацевтических предприятий от 06 июня 2016 г.), по результатам которого программы образовательных модулей были доработаны.

В результате обсуждения предметной области разработанных практико-ориентированных образовательных модулей было установлено, что в Российской фармацевтической отрасли имеется высокий спрос на кадры, обладающие компетенциями в области использования инструментальных методов анализа при контроле качества лекарственных препаратов, их стандартизации, разработки, регистрации и внедрении в производство с соблюдением российских и международных стандартов.

Анализ тенденций развития фармакопейных методов контроля качества лекарственных средств выявил стабильный тренд в сторону гармонизации международных требований к качеству лекарственных препаратов и использованию инструментальных фармакопейных методов анализа. Анализ международных и отечественных практических подходов и требований к реализации инструментальных методов фармакопейного анализа (метода ядерного магнитного резонанса (ЯМР), молекулярной и изотопной масс-спектрометрии, ИК-спектроскопии и других спектральных методов анализа, метода высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ), микроскопии) показал, что в основном требования к инструментальным методам фармакопейного анализа гармонизированы с мировыми стандартами.

Однозначный четкий общемировой тренд в области фарминдустрии отрасли, как в Российской Федерации, так и во всем мире – это непрерывно растущий спрос на кадры, обладающие компетенциями в области использования инструментальных методов анализа при контроле качества лекарственных препаратов.

Это позволяет предположить, что разрабатываемая программа образовательных модулей будет востребованным продуктом для повышения квалификации существующих кадров фармацевтической промышленности России, а также для подготовки новых специалистов в области использования инструментальных методов анализа при контроле качества лекарственных препаратов, их стандартизации и подготовке регистрационных документов.

В ходе выполнения работ по Государственному контракту № 05.P14.12.0018 был определен и описан ряд востребованных работодателями профессиональных компетенций каждого модуля в области использования инструментальных методов анализа при контроле качества лекарственных препаратов.

Для каждой компетенции составлена Карта в соответствии с форматом, заданным Министерством образования и науки Российской Федерации; для каждой компетенции был определен набор планируемых результатов обучения и критериев их оценки.

На заключительном этапе работ были созданы учебные рабочие программы шести образовательных модулей:

1. «Совершенствование и гармонизация инструментальных методов фармакопейного анализа»;
2. «Количественные методы ядерного магнитного резонанса (ЯМР) в фармакопейном анализе»;
3. «Молекулярная и изотопная масс-спектрометрия в фармакопейном анализе подлинности и качества лекарственных средств»;
4. «Современные подходы к использованию ИК-спектроскопии в фармацевтическом анализе лекарственных средств»;
5. «Расширение возможностей метода высокоэффективной жидкостной хроматографии в контроле качества лекарственных средств»;
6. «Микроскопия в фармакопейном анализе фармацевтических субстанций. Исследование технологических характеристик фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ»,

объемом 10 зачетных единиц каждый, пригодные для реализации в рамках направления подготовки «Химия» для программ дополнительного образования бакалавров по направлениям подготовки «Химия» либо для их дальнейшего обучения в формате магистратуры.

Содержание рабочей программы практико-ориентированных образовательных модулей, состав необходимого учебно-методического обеспечения, включая фонды оценочных средств, были разработаны в соответствии с требованиями, установленными Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры (Приказ Минобрнауки России №1367 от 19 декабря 2013 года). При разработке модулей акцент был сделан на профессиональную пригодность специалистов в области использования инструментальных методов анализа, которая может сформироваться только при решении профессиональных задач. Таким образом, в приоритете обучения стоит формирование как компетенций разного уровня, так и отработка именно практических действий обучающихся. При этом, происходит перенос акцента с преподавателя и содержания дисциплины на обучающихся и ожидаемых результатах образования.

Проведение профессионально-общественного обсуждения рабочих учебных программ образовательных модулей состоялось на расширенном заседании кафедры Фармацевтическая химия и фармакогнозия с представителями фармацевтических

предприятий от 06 июня 2016 г по адресу: Москва, ул. Миклухо-Маклая, дом 8/2. По результатам профессионально-общественного обсуждения рабочие учебные программы модулей были доработаны и размещены на официальном сайте Министерства образования и науки Российской Федерации.

Результаты проделанных работ по выполнению Государственного контракта могут быть использованы в качестве расширения вариативной части образовательных программ магистратуры, специалитета и аспирантуры по направлениям «Химия», а также для программ дополнительного образования.