

3 Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический  
университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)

**Факультет промышленной технологии лекарств  
Кафедра фармацевтической химии**

СОГЛАСОВАНО

Декан факультета промышленной  
технологии лекарств

 А.Л. Марченко

«26» июня 2020 г.

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе

 И. Ильинова  
2020 г.



**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**Б1.В.03 Токсикология**

Направление подготовки (специальность): **18.04.01 Химическая технология**

Направленность (профиль): Уполномоченное лицо по качеству

Форма обучения: заочная

Год обучения: 2, семестр: 3

№	Вид деятельности	Семестр
		3
1	Лекции, час.	4
2	Семинарские занятия, час	-
3	Практические занятия, час	14
4	Лабораторные занятия, час	-
5	Консультации, час	2
6	Занятий в активной и интерактивной форме, час	7
7	Самостоятельная работа, час	86
8	Курсовая работа / курсовой проект (КР, КП)	-
9	Форма промежуточной аттестации (экзамен, зачет, дифференцированный зачет), час	3, 2
10	Всего часов	108
11	Всего зачетных единиц	3


Санкт-Петербург – 2020

Рабочая программа составлена на основании Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (ФГОС 3+, Приказ Минобрнауки России от 21.11.2014 г. № 1494, зарегистрировано в Минюсте России 11.12.2014 г. № 35129) в соответствии с требованиями к обязательному минимуму содержания основной образовательной программы по направлению подготовки по специальности 18.04.01 «Химическая технология» (уровень магистратуры)

Место дисциплины в структуре учебного плана: Блок1, вариативная часть.

Рабочая программа утверждена решением Ученого совета факультета промышленной технологии лекарств, протокол от 26.06.2020 № 7

Рабочую программу разработал:


заведующий кафедрой фармацевтической химии  
кандидат химических наук, доцент \_\_\_\_\_  О.Ю. Стрелова

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры фармацевтической химии, протокол от 28.05.2020 г. № 10.


Заведующий кафедрой фармацевтической химии, ответственной за реализацию дисциплины:

доцент, кандидат химических наук, доцент \_\_\_\_\_  О.Ю. Стрелова

Ответственный за образовательную программу:

Доцент каф. ТЛФ, кандидат фармацевтических наук \_\_\_\_\_  Л.В. Шигарова

Председатель методической комиссии факультета:

Доцент кафедры аналитической химии,  
кандидат фармацевтических наук, доцент \_\_\_\_\_  Г.М.Алексеева

## 1. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Токсикология» развивает знания, умения и навыки, сформированные у обучающихся по результатам изучения следующих дисциплин: Б.1В.02 Биологическая химия, Б.1.В.06 Фармакология.

Дисциплина «Токсикология» реализуется в третьем семестре, в рамках вариативной части дисциплин (модулей) Блока 1 и является базовой для производственной практики.

## 2. Внешние требования к дисциплине

Таблица 2.1

<b>Компетенция ПК-10</b> - способностью находить оптимальные решения при создании продукции с учетом требований качества, надежности и стоимости, а также сроков исполнения, безопасности жизнедеятельности и экологической чистоты, <i>в части следующих индикаторов ее достижения</i>	
<b>ПК- 10.2</b>	применяет знания в области физики, химии, биохимии, физиологии, фармакологии, микробиологии, токсикологии, фармацевтической технологии, фармакогнозии для решения практических задач по оценке соответствия продукции требованиям
<b>ПК-10.4</b>	применяет междисциплинарный подход при анализе причин отклонений и несоответствий, анализе рисков для качества готовой продукции, валидации процессов и методик

## 3. Требования к результатам обучения по дисциплине

Таблица 3.1

Результаты обучения по дисциплине по уровням освоения (иметь представление, знать, уметь, владеть)	Формы организации занятий			
	Лекции	Практические занятия / семинары	Лабораторные работы	Самостоятельная работа
<i>ПК-10.2</i> применяет знания в области физики, химии, биохимии, физиологии, фармакологии, микробиологии, токсикологии, фармацевтической технологии, фармакогнозии для решения практических задач по оценке соответствия продукции требованиям				
1.Знать теоретические основы общей и промышленной токсикологии, токсикометрии, санитарно-гигиенического нормирования, правила техники безопасности при работе с токсикантами	+	+		+
2. Знать современную характеристику специфику и механизм токсического действия вредных веществ, клинические признаки отравлений наиболее распространенными токсичными веществами;	+	+		+
<i>ПК-10.4</i> - применяет междисциплинарный подход при анализе причин отклонений и несоответствий, анализе рисков для качества готовой продукции, валидации процессов и методик				
4.Уметь идентифицировать вредные факторы производственной среды и обеспечивать безопасность жизнедеятельности при работе с токсичными веществами; владеть: понятийно-терминологическим аппаратом, навыками измерения уровней опасности на производстве	+	+		+

5. Знать необходимом объёме доклинических исследований, предваряющих 1 фазу КИ на здоровых добровольцах, требования к проведению доклинических исследований, ознакомятся с современной нормативной базой	+	+		+
--	---	---	--	---

#### 4. Содержание и структура дисциплины

##### 4.1. Общая структура дисциплины

Таблица 4.1

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (дидактической единицы)	Аннотированное содержание раздела дисциплины
4.1.1	Введение в токсикологию. Основные закономерности взаимодействия организма и химических веществ	Цели и задачи токсикологии как науки и учебной дисциплины. Основные направления токсикологии: теоретическая, профилактическая, промышленная, клиническая и экстремальная токсикология.
4.1.2	Основные принципы классификации ядов и отравлений.	Виды классификаций ядов (гигиеническая, токсикологическая, по «избирательной токсичности», классификация промышленных ядов). Токсичность и токсический процесс как основные понятия токсикологии. Понятие отравление, классификации отравлений, фазы течения острых отравлений: токсикогенная, соматогенная фазы. Структура и токсичность веществ.
4.1.3	Основные понятия токсикометрии. Количественная оценка токсичности вещества	Понятие токсичность, токсикометрия. Основные понятия токсикометрии: порог однократного действия токсического вещества, летальная и полулетальная дозы вещества, летальная и полулетальная концентрации вещества при ингаляционном введении, зона острого токсического действия вещества, предельно допустимая концентрация вещества. яда для животных и человека. Определения токсичности. Количественная оценка токсичности. Санитарно-гигиеническое нормирование. Нормативные акты.
4.1.4	Виды токсичности. Фармакологические доклинические исследования безопасности.	Интерпретация и практическое использование результатов токсикометрических исследований. Определение безопасных доз действия токсикантов. Классификация химических веществ по токсичности и опасности. доклинических исследований, предваряющих 1 фазу КИ на здоровых добровольцах, требования к проведению доклинических исследований, ознакомятся с современной нормативной базой
4.1.5	Токсичные химические вещества раздражающего действия	Критерии отнесения химических соединений к группе веществ с преимущественно раздражающим действием. Явление раздражения покровных тканей как форма транзиторной токсической реакции. Перечень и классификация веществ, обладающих выраженным раздражающим и прижигающим действием. Токсические свойства, механизм действия, патогенез и клинические проявления поражений «полицейскими

		газами». Профилактика поражений, оказание медицинской помощи.
4.1.6	Токсичные химические вещества пульмонотоксического действия	Перечень и классификация веществ, обладающих пульмонотоксическим действием. Особенности механизма действия, патогенеза и проявлений токсического процесса при острых ингаляционных поражениях аммиаком, хлором, оксидами азота, фторидами хлора и серы, фосгеном, перфторизобутиленом, изоцианатами. Профилактика поражений.
4.1.7	Токсичные химические вещества общеядовитого действия	Перечень и классификация веществ, нарушающих биоэнергетические процессы в организме. Особенности механизма действия, патогенеза и проявлений токсического процесса при поражении химическими веществами, вызывающими гемолиз, нарушающими кислородно-транспортную функцию крови, подавляющими активность ферментов цикла трикарбоновых кислот, ингибирующими цепь дыхательных ферментов в митохондриях, разобщающими процессы биологического окисления и фосфорилирования.
4.1.8	Токсичные химические вещества цитотоксического действия	Перечень и классификация веществ, нарушающих преимущественно пластические функции клетки, биосинтез и процессы клеточного деления. Механизм действия, патогенез и проявления токсического процесса при поражении токсичными модификаторами пластического обмена, ингибиторами синтеза белка и клеточного деления.
4.1.9	Токсичные химические вещества нейротоксического действия	Общая характеристика группы. Перечень и классификация нейротоксикантов в соответствии с механизмом их действия. Особенности механизма действия, патогенеза и проявлений токсического процесса при поражении: судорожными агентами и ГАМК-ергических механизмов; веществами паралитического действия и седативно-гипнотического действия; веществами, вызывающими органические повреждения нервной системы.
4.1.10	Ядовитые технические жидкости	Общая характеристика группы «неэлектролитов». Фаза неспецифического неэлектролитного действия и специфического действия метаболитов. Физико-химические и токсические свойства метилового спирта, этиленгликоля, дихлорэтана, трихлорэтилена, тетраэтилсвинца и др. Механизмы токсического действия и патогенез интоксикации. Основные проявления токсического процесса. Первая помощь и принципы лечения.

#### 4.2. Содержание дисциплины по видам учебных занятий

Таблица 4.2

Темы лекций	Активные формы, час.	Часы	Ссылки на результаты обучения
-------------	----------------------	------	-------------------------------

1. Введение в токсикологию. Основные закономерности взаимодействия организма и химических веществ Основные принципы классификации ядов и отравлений.	0	2	1,2
2. Виды токсичности. Фармакологические доклинические исследования безопасности.	0	2	3,4

Таблица 4.3

Темы практических/семинарских занятий	Активная форма	Часы	Ссылки на результаты обучения	Учебная деятельность
1. Виды токсичности. Фармакологические доклинические исследования безопасности. План-протокол доклинического исследования. Брошюра исследователя, план-протокол 1 фазы клинических испытаний	1	2	3,4	Студенты представляют и обсуждают доклады с презентацией по теме занятия. Слушают теоретический материал по теме занятия.
2. Токсичные химические вещества раздражающего действия	1	2	1,2	Студенты представляют и обсуждают доклады с презентацией по теме занятия, решают ситуационные задачи (работа в малых группах) и делают сообщение по решению задачи (1 студент из группы), обсуждают решение задачи, пишут тест по теме занятия (выходной контроль)
3. Токсичные химические вещества пульмонотоксического действия	1	2	1,2	Студенты представляют и обсуждают доклады с презентацией по теме занятия, решают ситуационные задачи (работа в малых группах) и делают сообщение по решению задачи (1 студент из группы), обсуждают решение задачи, пишут тест по теме занятия (выходной контроль)
4. Токсичные химические вещества общедовитого действия	1	2	1,2	Студенты представляют и обсуждают доклады с презентацией по теме занятия, решают ситуационные задачи (работа в малых группах) и делают сообщение по

				решению задачи (1 студент из группы), обсуждают решение задачи, пишут тест по теме занятия (выходной контроль)
5.Токсичные химические вещества цитотоксического действия	1	2	1,2	Студенты представляют и обсуждают доклады с презентацией по теме занятия, решают ситуационные задачи (работа в малых группах) и делают сообщение по решению задачи (1 студент из группы), обсуждают решение задачи, пишут тест по теме занятия (выходной контроль)
6.Токсичные химические вещества нейротоксического действия	1	2	1,2	Студенты представляют и обсуждают доклады с презентацией по теме занятия, решают ситуационные задачи (работа в малых группах) и делают сообщение по решению задачи (1 студент из группы), обсуждают решение задачи, пишут тест по теме занятия (выходной контроль)
7.Ядовитые технические жидкости	1	2	1,2	Студенты представляют и обсуждают доклады с презентацией по теме занятия, решают ситуационные задачи (работа в малых группах) и делают сообщение по решению задачи (1 студент из группы), обсуждают решение задачи, пишут тест по теме занятия (выходной контроль)

Таблица 4.4

Темы лабораторных занятий	Часы	Ссылки на результаты обучения	Учебная деятельность
Не предусмотрено			

#### 4.3. Самостоятельная работа обучающихся

Таблица 4.5

№	Виды самостоятельной работы	Ссылки на результаты обучения	Часы на выполнение	Часы на консультации
1	Подготовка к практическим занятиям. Решение тестовых заданий	1,2,3, 4, 5, 6	40	1
	Изучают теоретический материал: конспект лекции, учебную литературу по темам практического занятия, отвечают на вопросы для подготовки к занятию. Выполняют решение тестовых заданий Стрелова, О.Ю. Токсикология [Электронный ресурс] : электронный учебно-методический комплекс /О.Ю. Стрелова ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2020]. - Режим доступа <a href="https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3003">https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3003</a> - для авторизир. пользователей			
2	Подготовка доклада с презентацией для выступления на занятии	1,2,3, 4, 5, 6	20	1
	Используя литературные источники, готовят доклад для выступления на занятии по одной из выбранных тем в соответствии с методическими рекомендациями: Стрелова, О.Ю. Токсикология [Электронный ресурс] : электронный учебно-методический комплекс / О.Ю. Стрелова ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2020]. - Режим доступа: <a href="https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3003">https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3003</a> - для авторизир. пользователей			
3	Подготовка портфолио	1,2,3, 4, 5, 6	20	1
	Обучающиеся ведут портфолио (коллекцию работ), которое является основой для проведения аттестации по дисциплине. Завершается портфолио самоанализом проделанной работы в форме эссе: Стрелова, О.Ю. Основы токсикологии [Электронный ресурс] : электронный учебно-методический комплекс / О.Ю. Стрелова ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2018]. - Режим доступа: <a href="https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3003">https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3003</a> - для авторизир. пользователей			
4	Подготовка к зачету	1,2,3, 4, 5, 6	6	1
	Повторяют теоретический материал по учебной литературе, конспектам лекций, рабочим тетрадям к зачету. Стрелова, О.Ю. Токсикологии [Электронный ресурс] : электронный учебно-методический комплекс / О.Ю. Стрелова ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2018]. - Режим доступа: <a href="https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3003">https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3003</a> - для авторизир. пользователей			

## 5. Образовательные технологии

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся лекционные и практические занятия. Темы, рассматриваемые на лекциях и изучаемые самостоятельно, закрепляются на практических занятиях, по вопросам, вызывающим затруднения, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии (таблица 5.1).



Таблица 5.1

Информирование	<a href="https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3003">https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3003</a>
Консультирование	<a href="https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3003,olga.strelova@pharminnotech.com">https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3003, olga.strelova@pharminnotech.com</a>
Контроль	<a href="https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3003">https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3003</a>
Размещение учебных материалов	<a href="https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3003">https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3003</a>

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине применяются следующие интерактивные формы обучения (таблица 5.2).

Таблица 5.2

1	<b>Мини-конференция</b>
<b>Краткое описание применения:</b> Технология мини-конференции используется в форме учебно-научного доклада. Каждый студент должен сделать доклад по теме курсовой работы ( <a href="https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3003">https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3003</a> ). Доклад должен содержать актуальную информацию по выбранной теме, не должен повторять материал, представленный в учебной литературе, продолжительность доклада 5-7 минут, желательно иллюстрация в форме презентации (7-10 слайдов).	
2	<b>Портфолио</b>
<b>Краткое описание применения:</b> в портфолио включаются: решения ситуационных задач, доклад, сделанный по теме занятия и презентация к нему. Портфолио является основой для проведения промежуточной аттестации по дисциплине. По итогам изучения дисциплины студент выполняет самоанализ в форме эссе. Портфолио оформляется в электронном или бумажном виде. <a href="https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3003">https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3003</a>	

## 6. Правила аттестации обучающихся по дисциплине

### 6.1. Общая характеристика форм текущего контроля и промежуточной аттестации

По дисциплине «Токсикология» проводится текущий контроль и промежуточная аттестация.

#### 6.1.1. Характеристика форм текущего контроля по дисциплине

Текущий контроль по дисциплине осуществляется на практических занятиях и заключается в решении кейсов, представлении докладов с презентацией по выбранной теме.

По каждой теме практического занятия студенты выполняют тесты (каждый тест по 10 заданий, всего 7 тестов), по результатам выполнения тестов выставляются оценки «зачтено» и «не зачтено». Тест считается выполненным на оценку «зачтено», если правильно выполнены не менее 70% заданий.

На практическом занятии студенты решают кейс-задачи (по 7 темам). Задача решается по плану:

- определите, каким веществом произошло отравление (укажите признаки, свидетельствующие об этиологии интоксикации);
- представьте механизм токсического действия веществ (а) и патогенез интоксикации, отметив особенности клинической картины данной интоксикации;
- дать развернутую характеристику токсического вещества (указать физико-химические свойства, токсикометрические и токсикокинетические характеристики), нормативные акты, регламентирующие содержание этих веществ в рабочей зоне.

Решение задачи оценивается в категориях зачтено/не зачтено. Зачет выставляется в случае развернутого ответа по всем пунктам плана и ответы на вопросы слушателей.

Доклад с презентацией по одной из выбранных тем должен быть на 5-7 минут, сопровождаться презентацией 7-10 слайдов и раскрывать выбранную тему. Доклад оценивается в категориях зачтено/ не зачтено. Доклад должен содержать актуальную информацию по выбранной теме, не должен повторять материал, представленный в учебной литературе.

Студент, по какой-либо причине, не получивший зачета за все оценочное средство текущей аттестации до зачета может быть допущен после ликвидации текущих задолженностей.

Вся выполненная студентами работа (решение кейс-задач, доклад, тесты) составляют портфолио. Оценка зачет по всем элементам портфолио является основанием для проведения промежуточной аттестации по дисциплине.

Таблица 6.1

Наименование или номер раздела дисциплины согласно таблице 4.1	Наименование оценочного средства
4.1.1	Кейс-задачи в портфолио, тест, доклад
4.1.2	Кейс-задачи в портфолио, тест, доклад
4.1.3	Кейс-задачи в портфолио, тест, доклад
4.1.4	Кейс-задачи в портфолио, тест, доклад
4.1.5	Кейс-задачи в портфолио, тест, доклад
4.1.6	Кейс-задачи в портфолио, тест, доклад
4.1.7	Кейс-задачи в портфолио, тест, доклад

<sup>1</sup> выбор достижений, выносимых на контроль, осуществляется случайным образом в зависимости от темы выбранного курсовой работы

### 6.1.2. Характеристика промежуточной аттестации по дисциплине

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в виде решения итогового теста (10 заданий)

Результаты освоения дисциплины «Основы токсикологии» оцениваются по шкале «зачтено / не зачтено». Оценки «зачтено» означают успешное прохождение промежуточной аттестации.

Таблица 6.2

№ семестра	Форма итоговой аттестации	Наименование оценочного средства
Семестр 3	Зачёт	Итоговый тест

Требования к структуре и содержанию оценочных средств представлены в Фонде оценочных средств по дисциплине (Фонд оценочных средств дисциплины).

### 6.1.3. Соответствие форм аттестации по дисциплине формируемым компетенциям

В таблице 6.3 представлено соответствие форм текущего контроля и промежуточной аттестации заявляемым требованиям к результатам обучения по дисциплине.

Таблица 6.3

Коды компетенций ФГОС	Индикаторы достижения компетенций	Формы аттестации	
		Текущий контроль	Промежуточная аттестация

		Тест	Кейс-задача	Доклад <sup>1</sup>	Зачет
ПК-10	ПК-10.2 применяет знания в области физики, химии, биохимии, физиологии, фармакологии, микробиологии, токсикологии, фармацевтической технологии, фармакогнозии для решения практических задач по оценке соответствия продукции требованиям	+	+	+	+
	ПК-10.4 - применяет междисциплинарный подход при анализе причин отклонений и несоответствий, анализе рисков для качества готовой продукции, валидации процессов и методик	+	+	+	+

<sup>1</sup> выбор достижений, выносимых на контроль, осуществляется случайным образом в зависимости от темы выбранной курсовой работы

Таблица 6.4 иллюстрирует соответствие структуры оценочных средств промежуточной аттестации результатам обучения по дисциплине.

Таблица 6.4

Код индикатора достижения компетенции	Ссылка на результаты обучения по дисциплине	Зачёт
		Итоговый тест
ПК-10.2	1, 2,	+
ПК-10.4	3, 4	+

## 6.2. Порядок проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине.

Основой для проведения промежуточной аттестации является наличие зачетных всех оценочных средств текущей аттестации (элементов портфолио): 2 доклада на занятии, решение 7 кейс-задач и 7 тестов. Студент по какой-либо причине, не получивший зачета за все оценочные средства текущей аттестации, до зачета может быть допущен после ликвидации текущих задолженностей.

Каждый студент должен сделать 2 доклада по предлагаемым темам (ЭИОС <https://edu-spcru.ru/course/view.php?id=3003>). Доклад должен содержать актуальную информацию по выбранной теме, не должен повторять материал, представленный в учебной литературе, продолжительность доклада 5-7 минут, иллюстрируется презентацией (7-10 слайдов). Доклад оценивается в категории «зачтено / не зачтено».

На практическом занятии студент в составе малой группы (2-3 человека, с зависимости от количества студентов в группе) выполняет решение кейс-задач (1 задача по каждой теме) с оформлением ответа в портфолио. После оформления решения студент делает устное сообщение по решению задачи и отвечает на дополнительные вопросы преподавателя. Кейс-задача решается по плану и оценивается как «зачтено» и «не зачтено». Оценка «зачтено» выставляется, если дан полный ответ по всем пунктам плана

Решение кейс-задачи: Оценка «зачтено» выставляется, если дан полный ответ по всем пунктам плана:

На практическом занятии студенты решают кейс-задачи (по 7 темам). Задача решается по плану:

- определите, каким веществом произошло отравление (укажите признаки, свидетельствующие об этиологии интоксикации);
- представьте механизм токсического действия веществ и патогенез интоксикации, отметив особенности клинической картины данной интоксикации;
- дать развернутую характеристику токсического вещества (указать физико-химические свойства, токсикометрические и токсикокинетические характеристики);
- указать мероприятия первой доврачебной помощи и антидоты.

Зачет за решение ситуационной задачи выставляется в зависимости от полноты ответа на каждый пункт плана: полный, исчерпывающий ответ на каждый пункт оценивается как «зачтено».

По результатам выполнения тестов выставляются оценки «зачтено» и «не зачтено». Тест считается выполненным на оценку «зачтено», если правильно выполнены не менее 70% заданий.

Итоговый тест включает 10 тестовых заданий, охватывающих весь изученный материал. На решения тестовых заданий отводится 20 минут. Задания, предполагающие множественный выбор ответов, считаются решенными правильно, если выбраны все правильные ответы. Результаты выполнения теста оцениваются следующим образом:

- 100%-90% правильно выполненных заданий - «отлично»,
- 90%-80% правильно выполненных заданий - «хорошо»,
- 80%-70% правильно выполненных заданий - «удовлетворительно»,
- менее 70% правильно выполненных заданий - «неудовлетворительно».

и выставления оценки по результатам промежуточной аттестации в целом представлены в разделе 6.4.

### 6.3. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по дисциплине

Таблица 6.5

Код компетенции	Показатель сформированности (индикатор достижения компетенции)	Структурные элементы оценочных средств	Критерии оценки сформированности компетенции	
			не сформирована	сформирована
<b>Тест</b>				

ПК-10	<p><i>ПК-10.2</i> применяет знания в области физики, химии, биохимии, физиологии, фармакологии, микробиологии, токсикологии, фармацевтической технологии, фармакогнозии для решения практических задач по оценке соответствия продукции требованиям</p>	Итоговый тест,	<p>Не умеет применять знания в области физики, химии, биохимии, физиологии, фармакологии, микробиологии, токсикологии, фармацевтической технологии, фармакогнозии для решения практических задач по оценке соответствия продукции требованиям допускает существенные ошибки (дает менее 70% правильных ответов)</p>	<p>Умеет применять знания в области физики, химии, биохимии, физиологии, фармакологии, микробиологии, токсикологии, фармацевтической технологии, фармакогнозии для решения практических задач по оценке соответствия продукции требованиям, не допускает существенных ошибок, может допускать некоторые ошибки (дает менее 70% правильных ответов)</p>
	<p><i>ПК-10.4</i> - применяет междисциплинарный подход при анализе причин отклонений и несоответствий, анализе рисков для качества готовой продукции, валидации процессов и методик</p>		<p>Не владеет навыками междисциплинарного подхода при анализе причин отклонений и несоответствий, анализе рисков для качества готовой продукции, валидации процессов и методик. Допускает существенные ошибки в терминологии, основных понятиях, не способен исправить самостоятельно, даже с помощью преподавателя</p>	<p>Владеет навыками междисциплинарного подхода при анализе причин отклонений и несоответствий, анализе рисков для качества готовой продукции, валидации процессов и методик. Не допускает ошибки, может допускать некоторые ошибки и исправляется самостоятельно</p>

Компетенция считается сформированной на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой, если по итогам применения оценочных средств или их отдельных элементов результаты, демонстрируемые обучающимся, отвечают критерию сформированности компетенции.

#### **6.4. Критерии выставления оценок по результатам промежуточной аттестации по дисциплине**

Оценка за промежуточную аттестацию выставляется в категориях «зачтено / не зачтено».

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации компетенция не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

### **7. Литература**

#### *Основная литература*

1. Промышленная токсикология : методические указания к практическим занятиям / составители Н. В. Шильникова, Ф. М. Гимранов, Б. М. Азизов. — Казань : Казанский национальный исследовательский технологический университет, 2016. — 32 с. — ISBN 2227-8397. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/62569.html> (дата обращения: 18.06.2020). — Режим доступа: для авторизир. Пользователей
2. Шильникова, Н. В. Промышленная токсикология : учебное пособие / Н. В. Шильникова, Ф. Н. Гимранов. — Казань : Казанский национальный исследовательский технологический университет, 2018. — 120 с. — ISBN 978-5-7882-2483-1. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/95014.html> (дата обращения: 18.06.2020). — Режим доступа: для авторизир. пользователей
3. Нормативно-правовые акты в сфере обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза. Том 2. Разработка и проведение исследований лекарственных средств. – М.: Ремедиум, 2017.-308 с.
4. Организационные аспекты проведения клинических исследований. – М.: ООО Группа «Ремедиум», 2017. -128 с.
5. Гигиена труда: учебник / под ред. Н. Ф. Измерова, В. Ф. Кириллова. 2-е изд., перераб. и доп. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 480 с.: ил. 2. Гигиена труда [Электронный ресурс] : учебник / Н. Ф. Измеров, В. Ф. Кириллов - 2-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 480 с. Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436912.html>
6. Безопасность жизнедеятельности. Медицина катастроф/ учебник: в 2 т. Т.2/ под.ред.И.А.Наркевича. – М: ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 400 с.:ил. ISBN 978-5-9704-4597-6 — Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. — URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970445976.html> (дата обращения: 29.04.2020). — Режим доступа : по подписке.

#### *Дополнительная литература*

7. Технические и медицинские средства защиты/ А.Н.Гребенюк, О.Ю.Стрелова, А.В.Старков, Е.Н.Степанова, СПб.: Изд-во «Фолиант», 2019. – 224 с.
8. Издания Серии «Токсикология для врачей». – СПб.: Изд-во «Фолиант», 2004-2012: Спирты (2004), Нефтепродукты (2004), Врачебная экспертиза отравлений химическими веществами (2007), Токсичные компоненты пожаров (2008), Фтор и его соединения (2012).
9. Военно-профессиональные яды: Учебное пособие / под ред. А.Н. Гребенюка. – СПб.: Изд-во ВМедА, 2011. – 72 с.
10. Гигиена труда. Руководство к практическим занятиям: учебное пособие. Кирюшин В.А., Большаков А.М., Моталова Т.В. 2011. - 400 с.: ил. 2. Гигиена труда [Электронный ресурс] : гриф УМО по медицинскому и фармацевтическому образованию вузов России. / Измеров Н.Ф. ;

Кириллов В.Ф., Матюхин В.В. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2010. Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970415931.html>

11. Гигиена труда. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс] : учебное пособие / Кирюшин В.А., Большаков А.М., Моталова Т.В. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. – 400 с. Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970418444.html> 4. Измеров Н.Ф. Российская энциклопедия по медицине труда. М., Медицина, 2005.

### Интернет-ресурсы

Таблица 7.1

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание назначения Интернет-ресурса
1	Портал Росздравнадзора <a href="http://www.roszdravnadzor.ru/">http://www.roszdravnadzor.ru/</a>	Нормативные акты, регулирующие работу с химическими и потенциально опасными веществами.
2	Электронная медицинская библиотека <a href="http://www.femb.ru/">http://www.femb.ru/</a>	Государственные Фармакопеи РФ

## 8. Учебно-методическое и программное обеспечение дисциплины

### 8.1. Учебно-методическое обеспечение

Учебно-методические материалы по дисциплине «Токсикология» в электронной информационно-образовательной среде ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России: О.Ю. Стрелова Токсикология [Электронный ресурс] : электронный учебно- методический комплекс / Стрелова О.Ю. ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург, [2020]. Режим доступа: <https://edu-spcru.ru/course/view.php?id=3003-> для авторизир. пользователей

### 8.2. Программное обеспечение

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Перечень специализированного программного обеспечения для изучения дисциплины представлен в таблице 8.1.

Специализированное программное обеспечение Таблица 8.1

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1		Не требуется	

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 8.2

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1	Программа экранного доступа Nvda	Программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка	Компьютерный класс для самостоятельной работы на кафедре высшей математики

		брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана	
--	--	---	--

## 9. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

Не требуются

## 10. Материально-техническое обеспечение

Оборудование общего назначения

Таблица 10.1

№	Наименование	Назначение
1	Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Для проведения лекционных и семинарских занятий
2	Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Для организации самостоятельной работы обучающихся

Специализированное оборудование

Таблица 10.2

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1		Не требуется	

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 10.3

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
2	Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
3	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации	Учебно-методический отдел, устанавливается в мультимедийной аудитории по месту проведения занятий (при необходимости)

Перечень наборов демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий

Таблица 10.4



<b>№</b>	<b>Наименование</b>	<b>Назначение</b>	<b>Место размещения</b>
1		Не требуется	