**МИНОБРНАУКИ РОССИИ**
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
**«Самарский государственный технический университет»**
(ФГБОУ ВО «СамГТУ»)

УТВЕРЖДАЮ:
Проректор по учебной работе
_____ / О.В. Юсупова
"_____" _____ 20___ г.

# РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

## Б1.В.ДВ.01.02 «Организация производства и менеджмент качества по системе GMP »

| | |
|---|---|
| **Код и направление подготовки (специальность)** | 19.04.01 Биотехнология |
| **Направленность (профиль)** | Биотехнология функциональных продуктов питания и биологически активных веществ |
| **Квалификация** | Магистр |
| **Форма обучения** | Очная |
| **Год начала подготовки** | 2022 |
| **Институт / факультет** | Высшая биотехнологическая школа |
| **Выпускающая кафедра** | Высшая биотехнологическая школа |
| **Кафедра-разработчик** | Высшая биотехнологическая школа |
| **Объем дисциплины, ч. / з.е.** | 72 / 2 |
| **Форма контроля (промежуточная аттестация)** | Зачет |

Самара 2022

**Б1.В.ДВ.01.02 «Организация производства и менеджмент качества по системе GMP »**

Рабочая программа дисциплины разработана в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки (специальности) **19.04.01 Биотехнология**, утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от № 1495 от 21.11.2014 и соответствующего учебного плана.

Разработчик РПД:

| | |
|---|---|
| Доцент, кандидат фармацевтических наук, доцент | З.Е Мащенко |
| (должность, степень, ученое звание) | (ФИО) |

| | |
|---|---|
| Заведующий кафедрой | В.В. Бахарев, доктор химических наук, доцент |
| | (ФИО, степень, ученое звание) |

## СОГЛАСОВАНО:

| | |
|---|---|
| Председатель методического совета факультета / института (или учебно-методической комиссии) | Д.В Зипаев, кандидат технических наук, доцент |
| | (ФИО, степень, ученое звание) |
| Руководитель образовательной программы | В.В. Бахарев, доктор химических наук, доцент |
| | (ФИО, степень, ученое звание) |

Содержание

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы ..... 4
2. Место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы ..... 5
3. Объем дисциплины (модуля) в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся ..... 5
4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам), с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий ..... 6
4.1 Содержание лекционных занятий ..... 6
4.2 Содержание лабораторных занятий ..... 7
4.3 Содержание практических занятий ..... 7
4.4. Содержание самостоятельной работы ..... 8
5. Перечень учебной литературы и учебно-методического обеспечения по дисциплине (модулю) ..... 9
6. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения ..... 9
7. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», профессиональных баз данных, информационно-справочных систем ..... 10
8. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю) ..... 10
9. Методические материалы ..... 11
10. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю) ..... 12

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

| Наименование категории (группы) компетенций | Код и наименование компетенции | Код и наименование индикатора достижения компетенции | Результаты обучения (знать, уметь, владеть, соотнесенные с индикаторами достижения компетенции) |
|---|---|---|---|
| Профессиональные компетенции | | | |
| Не предусмотрено | ПК-1 Разработка новых и модификация существующих биотехнологических их процессов получения биологически активных веществ | ПК-1.1 Разрабатывает новые биотехнологические процессы получения биологически активных веществ | Владеть навыками использования основного понятийного аппарата ведения документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств |
| | | | Знать теоретические основы правил GMP, особенности регистрации и оформления результатов анализа проведения квалификации и валидации; нормативно-правовую базу регулирования лекарственного обращения и принципы надлежащей производственной практики |
| | | | Уметь пользоваться нормативной документацией, регламентирующей лекарственных средств, разрабатывать основные документы фармацевтической организации, требуемые в рамках надлежащей производственной практики |
| | | ПК-1.2 Совершенствует существующие биотехнологические процессы получения биологически активных веществ | Владеть навыками проведения различных видов анализа с учетом требований надлежащей производственной практики, навыками интерпретации результатов анализа. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | Знать теоретические основы правил GMP, особенности регистрации и оформления результатов анализа проведения квалификации и валидации; нормативно-правовую базу регулирования лекарственного обращения и принципы надлежащей производственной практики |
| | | | Уметь пользоваться нормативной документацией, регламентирующей лекарственных средств, разрабатывать основные документы фармацевтической организации, требуемые в рамках надлежащей производственной практики; выбирать оптимальный путь решения конкретной проблемы |

## 2. Место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы

Место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы: **блок элективных дисциплин вариативной части**

| Код компетенции | Предшествующие дисциплины | Параллельно осваиваемые дисциплины | Последующие дисциплины |
|---|---|---|---|
| ПК-1 | Биотехнология биологически активных веществ; Биотехнология препаратов нормофлоры человека и пробиотических продуктов; Специальная технология ферментных препаратов | Биотехнология биологически активных веществ; Системы менеджмента качества биотехнологической продукции | Подготовка и сдача государственного экзамена; Подготовка к защите и процедура защиты выпускной квалификационной работы; Производственная практика: преддипломная практика; Производственная практика: технологическая практика |

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

| Вид учебной работы | Всего часов / часов в электронной форме | 3 семестр часов / часов в электронной форме |
|---|---|---|
| **Аудиторная контактная работа (всего),** в том числе: | 32 | 32 |

| | | |
|---|---|---|
| Лекции | 16 | 16 |
| Практические занятия | 16 | 16 |
| **Внеаудиторная контактная работа, КСР** | 16 | 16 |
| **Самостоятельная работа (всего),** в том числе: | 24 | 24 |
| подготовка к зачету | 12 | 12 |
| подготовка к практическим занятиям | 12 | 12 |
| **Итого: час** | 72 | 72 |
| **Итого: з.е.** | 2 | 2 |

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

| № раздела | Наименование раздела дисциплины | Виды учебной нагрузки и их трудоемкость, часы | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ЛЗ | ЛР | ПЗ | СРС | Всего часов |
| 1 | Обращение лекарственных средств. Основы нормативно-правового регулирования | 4 | 0 | 6 | 8 | 18 |
| 2 | Менеджмент качества по системе GMP | 12 | 0 | 10 | 16 | 38 |
| | **КСР** | 0 | 0 | 0 | 0 | 16 |
| | **Итого** | 16 | 0 | 16 | 24 | 72 |

### 4.1 Содержание лекционных занятий

| № занятия | Наименование раздела | Тема лекции | Содержание лекции (перечень дидактических единиц: рассматриваемых подтем, вопросов) | Количество часов / часов в электронной форме |
|---|---|---|---|---|
| **3 семестр** | | | | |
| 1 | Обращение лекарственных средств. Основы нормативно-правового регулирования | Обращение лекарственных средств. Основы нормативно-правового регулирования | Обращение лекарственных средств. Основы нормативно-правового регулирования в Российской Федерации и Евразийском экономическом союзе | 2 |
| 2 | Обращение лекарственных средств. Основы нормативно-правового регулирования | Правила проведения исследований биологических лекарственных средств | Правила проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза | 2 |
| 3 | Менеджмент качества по системе GMP | Тема 1.1. Введение. Фармацевтическая система качества. | Система менеджмента качества фармацевтического предприятия. Обзор стандартов GMP | 2 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 4 | Менеджмент качества по системе GMP | Тема 1.2. Требования GMP к персоналу и уполномоченному лицу. Требования GMP к помещениям и оборудованию, системам обеспечения фармацевтических производств | Роль права и обязанности уполномоченных лиц производителей лекарственных средств. Базовые требования GMP к помещениям и оборудованию. Предотвращение контаминации и перекрестной контаминации | 2 |
| 5 | Менеджмент качества по системе GMP | Тема 1.2. Требования GMP к персоналу и уполномоченному лицу. Требования GMP к помещениям и оборудованию, системам обеспечения фармацевтических производств | Роль права и обязанности уполномоченных лиц производителей лекарственных средств. Базовые требования GMP к помещениям и оборудованию. Предотвращение контаминации и перекрестной контаминации(продолжение) | 2 |
| 6 | Менеджмент качества по системе GMP | Тема 1.3. Требования GMP к процессу производства лекарственных препаратов | Статистические методы, используемые в фармацевтическом производстве. Производство отдельных лекарственных форм | 2 |
| 7 | Менеджмент качества по системе GMP | Тема 1.3. Требования GMP к процессу производства лекарственных препаратов | Статистические методы, используемые в фармацевтическом производстве. Производство отдельных лекарственных форм | 2 |
| 8 | Менеджмент качества по системе GMP | Тема 1.4 Контроль качества | Требования GMP к контролю качества лекарственных препаратов. Фармацевтический анализ | 2 |
| | | | **Итого за семестр:** | **16** |
| | | | **Итого:** | **16** |

## 4.2 Содержание лабораторных занятий

Учебные занятия не реализуются.

## 4.3 Содержание практических занятий

| **№ занятия** | **Наименование раздела** | **Тема практического занятия** | **Содержание практического занятия** (перечень дидактических единиц: рассматриваемых подтем, вопросов) | **Количество часов / часов в электронной форме** |
|---|---|---|---|---|
| **3 семестр** | | | | |
| 1 | Обращение лекарственных средств. Основы нормативно-правового регулирования | Регистрационное досье. | Регистрационное досье. Структура | 2 |
| 2 | Обращение лекарственных средств. Основы нормативно-правового регулирования | Регистрационное досье. | Регистрационное досье. Модуль 3 общего технического документа | 2 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 3 | Обращение лекарственных средств. Основы нормативно-правового регулирования | Регистрационное досье. | Регистрационное досье. Модули 1, 2, 4, 5 общего технического документа | 2 |
| 4 | Менеджмент качества по системе GMP | Тема 1.1. Фармацевтическая система качества. | Система менеджмента качества в соответствии требованиями GMP – основа промышленной политики при производстве лекарственных средств | 2 |
| 5 | Менеджмент качества по системе GMP | Тема 1.2. Требования GMP к персоналу и уполномоченному лицу. | Основные требования к персоналу фармацевтического производства. Система обучения персонала. Гигиенические требования к персоналу в рамках GMP | 2 |
| 6 | Менеджмент качества по системе GMP | Тема 1.3. Требования GMP к помещениям и оборудованию, системам обеспечения фармацевтических производств | Производственная структура предприятия. Требования к зданиям и помещениям, используемым для производства лекарственных средств. Организаия санитарно-гигиенического мониторинга | 2 |
| 7 | Менеджмент качества по системе GMP | Тема 1.4. Квалификация и валидация | Основные этапы разработки, производства и контроля качества лекарственных средств. | 2 |
| 8 | Менеджмент качества по системе GMP | Тема 1.5. Требования GMP к процессу производства лекарственных препаратов | Основные этапы разработки, производства и контроля качества лекарственных средств | 2 |
| **Итого за семестр:** | | | | **16** |
| **Итого:** | | | | **16** |

## 4.4. Содержание самостоятельной работы

| **Наименование раздела** | **Вид самостоятельной работы** | **Содержание самостоятельной работы** (перечень дидактических единиц: рассматриваемых подтем, вопросов) | **Количество часов** |
|---|---|---|---|
| **3 семестр** | | | |
| Обращение лекарственных средств. Основы нормативно-правового регулирования | Подготовка к практическим занятиям | Подготовка к практическим занятиям | 6 |
| Обращение лекарственных средств. Основы нормативно-правового регулирования | Подготовка к зачету | Подготовка к зачету | 2 |
| Менеджмент качества по системе GMP | Подготовка к практическим занятиям | Подготовка к практическим занятиям по разделу Менеджмент качества по системе GMP | 10 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Менеджмент качества по системе GMP | Подготовка к зачету | Подготовка к зачету по вопросам ФОС | 6 |
| | | **Итого за семестр:** | **24** |
| | | **Итого:** | **24** |

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

| № п/п | Библиографическое описание | Ресурс НТБ СамГТУ (ЭБС СамГТУ, IPRbooks и т.д.) |
|---|---|---|
| Основная литература | | |
| 1 | Организация «чистого помещения» для производства лекарственных средств согласно требованиям стандарта GMP; Нур-Принт, 2015.- Режим доступа: https://elib.samgtu.ru/getinfo?uid=els_samgtu\|\|iprbooks\|\|69154 | Электронный ресурс |
| 2 | Организация производства и управление предприятием : учеб. / под ред. О. Г. Туровца .- 3-е изд..- М., Инфра-М, 2011.- 505 с. | Электронный ресурс |
| 3 | Проведение валидационных процессов в производстве лекарственных средств по стандартам GMP; Нур-Принт, 2015. - Режим доступа: http://www.iprbookshop.ru/69177.html | Электронный ресурс |
| 4 | Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных средств; Нур-Принт, 2015. - Режим доступа: http://www.iprbookshop.ru/69186.html | Электронный ресурс |
| Дополнительная литература | | |
| 5 | Горленко, О.А. Создание систем менеджмента качества в организации : [Моногр.] / О.А.Горленко,В.В.Мирошников.- М., Машиностроение-1, 2002.- 125 с. | Электронный ресурс |
| 6 | Особенности складской зоны производства согласно требованиям GMP; Нур-Принт, 2015.- Режим доступа: https://elib.samgtu.ru/getinfo?uid=els_samgtu\|\|iprbooks\|\|69163 | Электронный ресурс |
| Учебно-методическое обеспечение | | |
| 7 | Самостоятельная работа студентов : метод. пособие / Самар.гос.техн.ун-т, Технология пищевых производств и парфюмерно-косметических продуктов; сост.: Г. С. Муковнина, А. Ф. Шевченко, А. В. Зимичев.- Самара, 2011.- 47 с..- Режим доступа: https://elib.samgtu.ru/getinfo?uid=els_samgtu\|\|elib\|\|1297 | Электронный ресурс |

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

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

При проведении лекционных занятий используется мультимедийное оборудование.

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

| № п/п | Наименование | Производитель | Способ распространения |
|---|---|---|---|
| 1 | Microsoft Office 2007 Open License Academic | Microsoft (Зарубежный) | Лицензионное |
| 2 | Microsoft Windows XP Professional операционная система | Microsoft (Зарубежный) | Лицензионное |

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

| № п/п | Наименование | Краткое описание | Режим доступа |
|---|---|---|---|
| 1 | Консультант плюс | http://www.consultant.ru | Ресурсы открытого доступа |
| 2 | Научная электронная библиотека | http://elibrary.ru/ | Ресурсы открытого доступа |
| 3 | РОСПАТЕНТ | http://www1.fips.ru/wps/wcm/connect/content_ru/ru | Ресурсы открытого доступа |
| 4 | ScienceDirect (Elsevier) - естественные науки, техника, медицина и общественные науки. | http://www.sciencedirect.com/ | Зарубежные базы данных ограниченного доступа |
| 5 | Scopus - база данных рефератов и цитирования | http://www.scopus.com/ | Зарубежные базы данных ограниченного доступа |

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

**Лекционные занятия**

Лекционная аудитория оборудована учебной мебелью: столы и стулья для обучающихся; стол и стул для преподавателя; доска

**Практические занятия**

Аудитория оборудована учебной мебелью: столы и стулья для обучающихся; стол и стул для преподавателя; доска

**Лабораторные занятия** null

**Самостоятельная работа**

Кабинет курсового и дипломного проектирования, оборудованный учебной мебелью: столы, стулья для обучающихся; стол, стул для преподавателя; доска

## 9. Методические материалы

### Методические рекомендации при работе на лекции

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

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

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

### Методические рекомендации при подготовке и работе на практическом занятии

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

Рекомендуется следующая схема подготовки к практическому занятию:

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

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

Работа студентов во время практического занятия осуществляется на основе заданий, которые выдаются обучающимся в начале или во время занятия. На практических занятиях приветствуется активное участие в обсуждении конкретных ситуаций, способность на основе полученных знаний находить наиболее эффективные решения поставленных проблем, уметь находить полезный дополнительный материал по тематике занятий. Обучающимся необходимо обращать внимание на основные понятия, алгоритмы, определять практическую значимость рассматриваемых вопросов. На практических занятиях обучающиеся должны уметь выполнить расчет по заданным параметрам или выработать определенные решения по обозначенной проблеме. Задания могут быть групповые и

индивидуальные. В зависимости от сложности предлагаемых заданий, целей занятия, общей подготовки обучающихся преподаватель может подсказать обучающимся алгоритм решения или первое действие, или указать общее направление рассуждений. Полученные результаты обсуждаются с позиций их адекватности или эффективности в рассмотренной ситуации.

## Методические рекомендации по выполнению самостоятельной работы

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

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

Самостоятельная работа реализуется:

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

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

## 10. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю)

Фонд оценочных средств представлен в приложении № 1.

Приложение 1 к рабочей программе дисциплины
Б1.В.ДВ.01.02 «Организация производства и менеджмент качества по системе GMP »

**Фонд оценочных средств**
**по дисциплине**
**Б1.В.ДВ.01.02 «Организация производства и менеджмент качества по системе GMP »**

| | |
|---|---|
| **Код и направление подготовки (специальность)** | 19.04.01 Биотехнология |
| **Направленность (профиль)** | Биотехнология функциональных продуктов питания и биологически активных веществ |
| **Квалификация** | Магистр |
| **Форма обучения** | Очная |
| **Год начала подготовки** | 2022 |
| **Институт / факультет** | Высшая биотехнологическая школа |
| **Выпускающая кафедра** | Высшая биотехнологическая школа |
| **Кафедра-разработчик** | Высшая биотехнологическая школа |
| **Объем дисциплины, ч. / з.е.** | 72 / 2 |
| **Форма контроля (промежуточная аттестация)** | Зачет |

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

| Наименование категории (группы) компетенций | Код и наименование компетенции | Код и наименование индикатора достижения компетенции | Результаты обучения (знать, уметь, владеть, соотнесенные с индикаторами достижения компетенции) |
|---|---|---|---|
| Профессиональные компетенции | | | |
| Не предусмотрено | ПК-1 Разработка новых и модификация существующих биотехнологическ их процессов получения биологически активных веществ | ПК-1.1 Разрабатывает новые биотехнологические процессы получения биологически активных веществ | Владеть навыками использования основного понятийного аппарата ведения документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств |
| | | | Знать теоретические основы правил GMP, особенности регистрации и оформления результатов анализа проведения квалификации и валидации; нормативно-правовую базу регулирования лекарственного обращения и принципы надлежащей производственной практики |
| | | | Уметь пользоваться нормативной документацией, регламентирующей лекарственных средств, разрабатывать основные документы фармацевтической организации, требуемые в рамках надлежащей производственной практики |
| | | ПК-1.2 Совершенствует существующие биотехнологические процессы получения биологически активных веществ | Владеть навыками проведения различных видов анализа с учетом требований надлежащей производственной практики, навыками интерпретации результатов анализа. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | Знать теоретические основы правил GMP, особенности регистрации и оформления результатов анализа проведения квалификации и валидации; нормативно-правовую базу регулирования лекарственного обращения и принципы надлежащей производственной практики |
| | | | Уметь пользоваться нормативной документацией, регламентирующей лекарственных средств, разрабатывать основные документы фармацевтической организации, требуемые в рамках надлежащей производственной практики; выбирать оптимальный путь решения конкретной проблемы |

## Матрица соответствия оценочных средств запланированным результатам обучения

| Код индикатора достижения компетенции | Результаты обучения | Оценочные средства | Текущий контроль успеваемости | Промежуточная аттестация |
|---|---|---|---|---|
| **Обращение лекарственных средств. Основы нормативно-правового регулирования** | | | | |
| ПК-1.1 Разрабатывает новые биотехнологические процессы получения биологически активных веществ | **Владеть** навыками использования основного понятийного аппарата ведения документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств | | | |
| | **Знать** теоретические основы правил GMP, особенности регистрации и оформления результатов анализа проведения квалификации и валидации; нормативно-правовую базу регулирования лекарственного обращения и принципы надлежащей производственной практики | | | |
| | **Уметь** пользоваться нормативной документацией, регламентирующей лекарственных средств, разрабатывать основные документы фармацевтической организации, требуемые в рамках надлежащей производственной практики | | | |
| ПК-1.2 Совершенствует существующие биотехнологические процессы получения биологически активных веществ | **Знать** теоретические основы правил GMP, особенности регистрации и оформления результатов анализа проведения квалификации и валидации; нормативно-правовую базу регулирования лекарственного обращения и принципы надлежащей производственной практики | | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | **Уметь** пользоваться нормативной документацией, регламентирующей лекарственных средств, разрабатывать основные документы фармацевтической организации, требуемые в рамках надлежащей производственной практики; выбирать оптимальный путь решения конкретной проблемы | | | |
| | **Владеть** навыками проведения различных видов анализа с учетом требований надлежащей производственной практики, навыками интерпретации результатов анализа. | | | |
| **Менеджмент качества по системе GMP** | | | | |
| ПК-1.1 Разрабатывает новые биотехнологические процессы получения биологически активных веществ | **Знать** теоретические основы правил GMP, особенности регистрации и оформления результатов анализа проведения квалификации и валидации; нормативно-правовую базу регулирования лекарственного обращения и принципы надлежащей производственной практики | | | |
| | **Владеть** навыками использования основного понятийного аппарата ведения документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств | | | |
| | **Уметь** пользоваться нормативной документацией, регламентирующей лекарственных средств, разрабатывать основные документы фармацевтической организации, требуемые в рамках надлежащей производственной практики | | | |
| ПК-1.2 Совершенствует существующие биотехнологические процессы получения биологически активных веществ | **Знать** теоретические основы правил GMP, особенности регистрации и оформления результатов анализа проведения квалификации и валидации; нормативно-правовую базу регулирования лекарственного обращения и принципы надлежащей производственной практики | | | |
| | **Уметь** пользоваться нормативной документацией, регламентирующей лекарственных средств, разрабатывать основные документы фармацевтической организации, требуемые в рамках надлежащей производственной практики; выбирать оптимальный путь решения конкретной проблемы | | | |
| | **Владеть** навыками проведения различных видов анализа с учетом требований надлежащей производственной практики, навыками интерпретации результатов анализа. | | | |

**Примерный перечень вопросов к зачету**

1. Что такое GMP? Становление правил GMP

2. Нормативные документы по GMP

3. Принципы работы по GMP

4.. Технологические процессы производства

5. Внутрипроизводственный контроль

6. Зашита от загрязнений и перекрестных загрязнений

7. Порядок разработки документов

8. Основные виды документов

9. Требования к воде

10. Подбор персонала. Чистота и гигиена

11. Уполномоченные лица. Управление производством

12. Организационная структура предприятия

## 1. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков, характеризующих этапы формирования компетенций.

## Описание шкал оценивания

Процедура оценивания представлена в табл. 1 и реализуется поэтапно:

1-й этап процедуры оценивания: оценивание уровня достижения каждого из запланированных результатов обучения – дескрипторов (знаний, умений, владений) в соответствии со шкалами и критериями, установленными картами компетенций ОПОП (Приложение 1 ОПОП). Экспертной оценке преподавателя подлежит сформированность отдельных дескрипторов, для оценивания которых предназначена данная оценочная процедура текущего контроля и промежуточной аттестации согласно матрице соответствия оценочных средств результатам обучения.

2-й этап процедуры оценивания: интегральная оценка достижения обучающимся запланированных результатов обучения по итогам отдельных видов текущего контроля и промежуточной аттестации.

Таблица 1

**Характеристика процедуры промежуточной аттестации по дисциплине**

| № | Наименование оценочного средства | Периодичность и способ проведения процедуры оценивания | Методы оценивания | Виды выставляемых оценок | Способ учета индивидуальных достижений обучающихся |
|---|---|---|---|---|---|
| 1. | **Доклады и дискуссии на практических занятиях** | Систематически на практических занятиях / устно | экспертный | зачет/незачет | Рабочая книжка преподавателя |
| 2. | **Промежуточная аттестация – зачет** | На этапе промежуточной аттестации / в течение экзаменационной сессии | экспертный | зачет/незачет | зачетная ведомость, зачетные книжки |

**Шкала и процедура оценивания сформированности компетенций**

На этапе текущей аттестации по результатам тестирования и сдачи отчетов по лабораторным работам оценивается уровень достижения каждого из запланированных результатов обучения – дескрипторов (знаний, умений, владений) в соответствии со шкалами и критериями, установленными картами компетенций ОПОП (Приложение 1 ОПОП). При достижении уровня сформированности заявленных дескрипторов компетенций более 75% студент получает допуск к зачету.

На этапе промежуточной аттестации используется система оценки успеваемости обучающихся, которая позволяет преподавателю оценить уровень освоения материала обучающимися. Критерии оценивания сформированности планируемых результатов обучения (дескрипторов) представлены в карте компетенции ОПОП.

Форма оценки знаний: для зачета – «зачет/незачет». Доклады и дискуссии на практических занятиях по системе «зачет», «незачет».

**Шкала оценивания:**

**«Зачет»** – выставляется, если сформированность заявленных дескрипторов компетенций более 51%, при этом обучающийся показывает хорошие знания изученного учебного материала; самостоятельно, логично и последовательно излагает и интерпретирует материалы учебного курса; полностью раскрывает смысл предлагаемого вопроса; владеет основными терминами и понятиями изученного курса; показывает умение переложить теоретические знания на предполагаемый практический опыт.

**«Незачет»** – выставляется, если сформированность заявленных дескрипторов компетенций менее чем 50% (в соответствии с картами компетенций ОПОП): при ответе обучающегося выявились существенные пробелы в знаниях основных положений фактического материала, неумение с помощью преподавателя получить правильное решение конкретной практической задачи из числа предусмотренных рабочей программой учебной дисциплины.

Соответствие критериев оценивания сформированности планируемых результатов обучения (дескрипторов) системам оценок представлено в табл. 2

Таблица 2

**Интегральная оценка**

| Критерии | Традиционная оценка | Балльно-рейтинговая оценка |
|---|---|---|
| 2 и 1 | 2, Незачет | 0-50 |
| 5, 4, 3 | Зачет | 51-100 |

Обучающиеся обязаны сдавать все задания в сроки, установленные преподавателем.