|  |  |
| --- | --- |
| Министерство науки и высшего образования Российской Федерации | |
| Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение | |
| высшего образования | |
| «Российский государственный университет им. А.Н. Косыгина | |
| (Технологии. Дизайн. Искусство)» | |
|  | |
| Институт | Химических технологий и промышленной экологии |
| Кафедра | Неорганической и аналитической химии |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА**  **УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ** | | |
| **Системы GMP, GLP в современном фармацевтическом производстве** | | |
| Уровень образования | специалитет | |
| Направление подготовки | 33.05.01 | Фармация |
| Направленность (профиль) | Фармацевтическая биотехнология | |
| Срок освоения образовательной программы по очной форме обучения | 5 лет | |
| Форма обучения | очная | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Рабочая программа учебной дисциплины «Системы GMP, GLP в современном фармацевтическом производстве» основной профессиональной образовательной программы высшего образования*,* рассмотрена и одобрена на заседании кафедры, протокол № 9 от 23.06.2021 г. | | | |
| Разработчик(и) рабочей программы учебной дисциплины: | | | |
|  | Профессор | И.А. Василенко | |
|  |  |  | |
| Заведующий кафедрой: | | О.В. Ковальчукова |

**1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ**

* + - 1. Учебная дисциплина «Системы GMP, GLP в современном фармацевтическом производстве» изучается в девятом семестре.
      2. Курсовая работа/Курсовой проект не предусмотрен.

1.1. Форма промежуточной аттестации: зачет

1.2. Место учебной дисциплиныв структуре ОПОП

Учебная дисциплина «Системы GMP, GLP в современном фармацевтическом производстве» относится к обязательной части.

Изучение дисциплины опирается на результаты освоения образовательной программы предыдущего уровня:

- Введение в профессию;

- Фармацевтическая химия;

- Экология;

- Фармакология;

- Правоведение (Юридические основы фармацевтической деятельности);

- Фармацевтическая технология;

- Основы биотехнологии.

- Результаты обучения по учебной дисциплине используются при изучении следующих дисциплин и прохождения практик:

* + - 1. - Производственная практика. Практика по контролю качества лекарственных средств;
      2. - Производственная практика. Практика по фармацевтической технологии;
      3. - Производственная практика. Практика по контролю качества лекарственных средств
      4. - Производственная практика. Научно-исследовательская работа.

**2. ЦЕЛИ И ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)**

* + - 1. Целью изучения дисциплины *«*Системы GMP, GLP в современном фармацевтическом производстве» является формирование у будущего специалиста-провизора знаний основных положений надлежащей производственной практики в фармации, нормативно-правовых документов и методических материалов обеспечения качества фармацевтической и медицинской продукции.

Результатом обучения по учебной дисциплине является овладение обучающимися знаниями, умениями, навыками и опытом деятельности, характеризующими процесс формирования компетенций и обеспечивающими достижение планируемых результатов освоения учебной дисциплины.

2.1. Формируемые компетенции, индикаторы достижения компетенций, соотнесённые с планируемыми результатами обучения по дисциплине:

| **Код и наименование компетенции** | **Код и наименование индикатора**  **достижения компетенции** | **Планируемые результаты обучения**  **по дисциплине** |
| --- | --- | --- |
| ПК-5  Способен выполнять стадии  технологического процесса и принимать участие в организации производства готовых лекарственных форм, в том числе препаратов, производимых методами биотехнологии | ИД-ПК-5.2  Соблюдение правил и норм санитарно-гигиенического и противоэпидемиологического режима, в том числе с использованием специального оборудования (систем вентиляции, воздушных фильтров, бактерицидных облучателей и др.); обеспечение асептических условий изготовления лекарственных препаратов в соответствии с отечественными и международными стандартами (GMP, GLP, GCP и др.) | * Применяет международные стандарты к фармацевтическому производству. Соблюдает правовые и этические нормы при оценке последствий своей профессиональной деятельности; * Ориентируется в принципах проведения различных видов анализа при изготовления лекарственных препаратов и эксплуатации современного фармацевтического оборудования с учетом требований надлежащей производственной практики. * Интерпретирует результаты анализа фармацевтической продукции с учетом средств контроля качества выпускаемой продукции |

**3. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ/МОДУЛЯ**

* + - 1. Общая трудоёмкость учебной дисциплины/модуля по учебному плану составляет:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| по очной форме обучения – | 2 | **з.е.** | 72 | **час.** |

3.1. Структура учебной дисциплины для обучающихся очной формы обучения

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Структура и объем дисциплины** | | | | | | | | | |
| **Объем дисциплины по семестрам** | **форма промежуточной аттестации** | **всего, час** | **Контактная аудиторная работа, час** | | | | **Самостоятельная работа обучающегося, час** | | |
| **лекции, час** | **практические занятия, час** | **лабораторные занятия, час** | **практическая подготовка, час** | ***курсовая работа/***  ***курсовой проект*** | **самостоятельная работа обучающегося, час** | **промежуточная аттестация, час** |
| 9 семестр | зачет | 72 | 17 | 17 |  |  |  | 38 |  |
| Всего: |  | 72 | 17 | 17 |  |  |  | 38 |  |

3.2. Структура учебной дисциплины для обучающихся по разделам и темам дисциплины: (очная форма обучения)

| **Планируемые (контролируемые) результаты освоения:**  **код(ы) формируемой(ых) компетенции(й) и индикаторов достижения компетенций** | **Наименование разделов, тем;**  **виды самостоятельной работы обучающегося;**  **форма(ы) промежуточной аттестации** | **Виды учебной работы** | | | | | | | **Самостоятельная работа, час** | | **Виды и формы контрольных мероприятий, обеспечивающие по совокупности текущий контроль успеваемости, включая контроль самостоятельной работы обучающегося;**  **формы промежуточного контроля успеваемости** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Контактная работа** | | | | | | |
| **Лекции, час** | **Практические занятия, час** | | **Лабораторные работы, час** | | **Практическая подготовка, час** | |
|  | **Девятый семестр** | | | | | | | | | | |
| ПК-5  ИД-ПК-5.2 | **Тема 1. История развития GMP. GMP в России. Роль**  **международных стандартов для фармацевтической промышленности**  **Практическое занятие:** Работа с сайтами Комиссия кодекс  Алиментариус, ФАО, ВОЗ, ЕМЕА, ИСО. Поиск информации и нормативных документов  **Самостоятельная работа**: выполнение домашнего задания. | **2** | | **2** | |  | |  | | **4** | Формы текущего контроля:  - устный опрос,  - -тестирование  - домашнее задание |
| **Тема 2 Основные положения и требования GMP. Основные принципы GMP.**  **Практическое занятие:** Правила GMP и меры безопасности при работе на фармацевтическом производстве.  **Самостоятельная работа**: выполнение домашнего задания. | **2** | | **2** | |  | |  | | **4** | Формы текущего контроля:  - устный опрос,  - -тестирование  - домашнее задание |
| **Тема 3. Стандарты GMP. Основные требования GMP к производству ЛС. Документация фармацевтического предприятия.**  **Практическое занятие:** Этапы жизненного цикла лекарственных средств. Система документации на фармацевтическом предприятии. Промышленный Регламент  **Самостоятельная работа:** выполнение домашнего задания. | **4** | | **4** | |  | |  | | **8** | Формы текущего контроля:  - устный опрос,  - -тестирование  - домашнее задание |
| **Тема 4 Проведение валидации производства ЛС насоответствие GMP.**  **Практическое занятие:** Современное состояние и задачи контроля качества при внутриаптечном производстве лекарственных средств.  **Самостоятельная работа:** выполнение домашнего задания. | **2** | | **2** | |  | |  | | **4** | Формы текущего контроля:  - устный опрос,  - -тестирование  - домашнее задание |
| **Тема 5 Система GLP-GCP на производстве лекарственных веществ.**  **Практическое занятие:** Правила GLP и GCP при производстве и контроле качества лекарственных препаратов и их субстанций.  **Самостоятельная работа:** выполнение домашнего задания. | **2** | | **2** | |  | |  | | **6** | Формы текущего контроля:  - устный опрос,  - -тестирование  - домашнее задание |
| **Тема 6 Внутренняя инспекция (самоинспекция). Организация контроля качества на всех этапах процесса производства лекарственных препаратов**  **Практическое занятие:** Современные требования к производству лекарственных средств на фармацевтических  предприятиях.  **Самостоятельная работа:** выполнение домашнего задания. | **2** | | **2** | |  | |  | | **6** | Формы текущего контроля:  - устный опрос,  - -тестирование  - домашнее задание |
| **Тема 7 Концепция надлежащих практик в фармации –**  **GхP.**  **Практическое занятие:** Основные принципы системы качества, основанные на принципах GхP  **Самостоятельная работа:** выполнение домашнего задания. | **3** | | **3** | |  | |  | | **6** | Формы текущего контроля:  - устный опрос,  - -тестирование  - домашнее задание |
| Всего: |  | **17** | | **17** | |  | |  | | **38** |  |

3.3. Краткое содержание учебной дисциплины

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ пп** | **Наименование раздела и темы дисциплины** | **Содержание раздела (темы)** |
| Тема 1. | История развития GMP. GMP в России. Роль  международных стандартов для фармацевтической промышленности | История развития GMP. GMP в России. Роль международных стандартов для фармацевтической  промышленности.  Требования к фармацевтическому производству. GMP и  система лицензирования производства ЛС |
| Тема 2 | Основные положения и требования GMP. Основные принципы GMP | Основные принципы GMP.1. Управление персоналом. 2. Персонал. 3. Помещения и оборудование. 4. Документация. 5. Производство. 6. Контроль качества. 7.  Работы по контракту. 8. Рекламации отзыва продукции. 9. Самоинспекции. |
| Тема 3 | Стандарты GMP. Основные требования GMP к производству ЛС. Документация фармацевтического предприятия | Виды документов. Спецификация (specification): документ, содержащий требования к материалам и продуктам, используемым или получаемым при производстве, являющийся основой для оценки качества лекарственных средств.  Промышленный регламент, технологическая инструкция и инструкция по упаковке. (manufacturing formulae, processing and packaging instructions): документы, определяющие все используемые исходные  материалы и операции по производству и упаковке продукции. Инструкция, методика, процедура (procedure): документ, содержащий указания по выполнению отдельных видов операций (например, по очистке, переодеванию, контролю окружающей среды,  отбору проб, проведению испытаний, эксплуатации оборудования). Протокол на серию (record): документ, отражающий процесс производства каждой серии продукции, в т.ч. разрешение на ее реализацию, и все факторы, влияющие на качество готовой продукции.  Спецификация на сырье, упаковочный материал, готовый продукт |
| Тема 4 | Проведение валидации производства ЛС на соответствие GMP | Основные термины и определения. Объекты валидации. Документы. Виды валидации. Валидации подлежат: технологические процессы; аналитические методы; процессы очистки оборудования; коммуникаций; процессы санитарной обработки помещений; технологическое и лабораторное  оборудование; инженерные системы; непосредственно  влияющие на качество полупродукта и готового продукта (обеспечение чистым воздухом, водой, паром, инертным газом, сжатым воздухом).  "Чистые" помещения и зоны, "холодные" комнаты; компьютерные системы, связанные с процессом и контролем производства.  Рекламация и отзыв продукции. Претензии и рекламации. Тип рекламации |
| Тема 5 | Система GLP на производстве лекарственных веществ. | Единая система GLP-GCP и GMP для производства и контроля качества лекарственных веществ применительно к препаратам, полученным биотехнологическими методами. Правила GLP и GCP при производстве и контроле качества лекарственных препаратов и их субстанций. Международная организация по сертификации и удостоверению качества лекарств. |
| Тема 6 | Внутренняя инспекция (самоинспекция). Организация контроля качества на всех этапах процесса производства лекарственных препаратов | Основные факторы, влияющие на проведение внутренних аудитов. Порядок проведения аудитов.  Нормирование правил изготовления и оформления лекарственных препаратов в аптеке. Общая схема изготовления лекарственных форм в аптеке. Внутриаптечный контроль качества лекарственных  препаратов. Предупредительные мероприятия. |
| Тема 7 | Общая концепция надлежащих практик в фармации – GхP. | Виды надлежащих фармацевтических практик: надлежащая лабораторная практика – GLP, надлежащая клиническая практика – GCP, надлежащая практика хранения – GSP, надлежащая практика дистрибуции – GDP, надлежащая аптечная практика – GРP, надлежащая практика для контроля лекарственных средств – GРCL, надлежащая фармакопейная практика (GPhP). |

## 3.4. Организация самостоятельной работы обучающихся

Самостоятельная работа студента – обязательная часть образовательного процесса, направленная на развитие готовности к профессиональному и личностному самообразованию, на проектирование дальнейшего образовательного маршрута и профессиональной карьеры.

Самостоятельная работа обучающихся по дисциплине организована как совокупность аудиторных и внеаудиторных занятий и работ, обеспечивающих успешное освоение дисциплины.

Аудиторная самостоятельная работа обучающихся по дисциплине выполняется на учебных занятиях под руководством преподавателя и по его заданию*.* Аудиторная самостоятельная работа обучающихся входит в общий объем времени, отведенного учебным планом на аудиторную работу, и регламентируется расписанием учебных занятий.

Внеаудиторная самостоятельная работа обучающихся – планируемая учебная, научно-исследовательская, практическая работа обучающихся, выполняемая во внеаудиторное время по заданию и при методическом руководстве преподавателя, но без его непосредственного участия, расписанием учебных занятий не регламентируется.

Внеаудиторная самостоятельная работа обучающихся включает в себя:

подготовку к лекциям, практическим занятиям, экзамену;

изучение учебных пособий;

изучение теоретического и практического материала по рекомендованным источникам;

выполнение домашних заданий;

подготовка к контрольной работе

подготовка к промежуточной аттестации в течение семестра;

Самостоятельная работа обучающихся с участием преподавателя в форме иной контактной работы предусматривает групповую работу с обучающимися и включает в себя:

проведение консультаций перед экзаменом,

## 3.5 Применение электронного обучения, дистанционных образовательных технологий

При реализации программы учебной дисциплины электронное обучение и дистанционные образовательные технологии не применяются.

4. **РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ, СИСТЕМА И ШКАЛА ОЦЕНИВАНИЯ**

4.1. Соотнесение планируемых результатов обучения с уровнями сформированности компетенции(й).

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Уровни сформированности компетенции(-й)** | **Итоговое количество баллов**  **в 100-балльной системе**  **по результатам текущей и промежуточной аттестации** | **Оценка в пятибалльной системе**  **по результатам текущей и промежуточной аттестации** | **Показатели уровня сформированности** | | |
| **универсальной(-ых)**  **компетенции(-й)** | **общепрофессиональной(-ых) компетенций** | **профессиональной(-ых)**  **компетенции(-й)** |
|  |  | ПК-5  ИД-ПК-5.2 |
| высокий |  | отлично |  |  | Обучающийся:   * исчерпывающе и логически стройно излагает учебный материал, умеет связывать теорию с практикой, справляется с решением поставленных задач, правильно обосновывает принятые решения; * демонстрирует способности в понимании и практическом использовании методов решения поставленных задач, * дополняет теоретическую информацию практическими навыками применения алгоритмов и методов решения поставленных задач; * дает развернутые, исчерпывающие, грамотные ответы на вопросы, в том числе, дополнительные. |
| повышенный |  | хорошо |  |  | Обучающийся:   * достаточно подробно, грамотно и по существу излагает изученный материал, приводит и раскрывает в тезисной форме основные понятия курса; * анализирует методы получения, обработки, хранения профессиональной информации с незначительными пробелами; * способен систематизировать найденную профессиональную информацию; * допускает единичные негрубые ошибки; * достаточно хорошо ориентируется в учебной и профессиональной литературе; * ответ отражает знание теоретического и практического материала, не допуская существенных неточностей. |
| базовый |  | удовлетворительно |  |  | Обучающийся:  демонстрирует теоретические знания основного учебного материала дисциплины в объеме, необходимом для дальнейшего освоения ОПОП;  с неточностями излагает понятия и определения по тематике дисциплины;  испытывает некоторые затруднения в применении практических методов решения практических задач,  демонстрирует фрагментарные знания основной по дисциплине;  ответ отражает знания на базовом уровне теоретического и практического материала в объеме, необходимом для дальнейшей учебы |
| низкий |  | неудовлетворительно/  не зачтено | Обучающийся:   * демонстрирует фрагментарные знания теоретического и практического материал, допускает грубые ошибки при его изложении на занятиях и в ходе промежуточной аттестации; * испытывает серьёзные затруднения в применении теоретических положений при решении практических задач профессиональной направленности стандартного уровня сложности, не владеет необходимыми для этого навыками и приёмами; * не способен проанализировать профессиональную информацию, путается в определениях и понятиях теоретического материала; * не владеет принципами поиска, обработки, хранения, передачи информации и с учетом требований информационной безопасности; * выполняет задания только по образцу и под руководством преподавателя; * ответ отражает отсутствие знаний на базовом уровне теоретического и практического материала в объеме, необходимом для дальнейшей учебы. | | |

5. **ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ, ВКЛЮЧАЯ САМОСТОЯТЕЛЬНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ**

При проведении контроля самостоятельной работы обучающихся, текущего контроля и промежуточной аттестации по учебной дисциплине «Системы GMP, GLP в современном фармацевтическом производстве» проверяется уровень сформированности у обучающихся компетенций и запланированных результатов обучения по дисциплине, указанных в разделе 2 настоящей программы.

5.1. Формы текущего контроля успеваемости, примеры типовых заданий:

| **№ пп** | **Формы текущего контроля** | * + - 1. **Примеры типовых заданий** |
| --- | --- | --- |
| 1 | Устный опрос | Вопросы по теме: **История развития GMP. GMP в России. Роль международных стандартов для фармацевтической промышленности**   1. Цели, задачи и направления реализации государственной концепции контроля качества лекарственных средств. 2. Понятие «качество» и «система качества». Критерии качества лекарственных средств. Международная гармонизация требований к качеству лекарственных средств и пути ее реализации: ВООЗ, FIP, PIC-PIC/S, ICH. 3. Терминология, которая применяется при регистрации, производстве, реализации и контроле качества лекарственных средств.   … и др. |
| 2 | Тестирование | Тесты по теме: **Основные положения и требования GMP. Основные принципы GMP.**  1. Система требований по организации промышленного производства лекарственных средств изложена в:  A. правилах GMP+  Б. приказах Минздрава РФ  B. промышленном регламенте  Г. правилах GPP  2.Контроль качества конкретного лекарственного средства изложены в:  A. фармацевтической статье предприятия+  Б. приказах Минздрава РФ  B. правилах GMP  Г. правилах GPP  3.Условия производства конкретного лекарственного средства изложены в:  A. промышленном регламенте+  Б. приказах Минздрава РФ  B. правилах GMP  Г. во всех перечисленных документах  … и др. |
| 3 | Реферат по теме | Темы рефератов:   1. Контроль и обеспечение качества на стадии производства биотехнологической продукции. 2. Приготовление основных лекарственных форм из растительного сырья, правила GMP при работе с ними. 3. Правила GMP при работе с рекомбинантными штаммами-продуцентами. 4. Источники опасности на биотехнологических производствах. Лабораторная документация по организации контроля биотехнологических производств. 5. Контроль качества упаковки и маркировки биотехнологической продукции.   *…и т.д.* |

5.2. Критерии, шкалы оценивания текущего контроля успеваемости

| **Наименование оценочного средства (контрольно-оценочного мероприятия)** | **Критерии оценивания** | **Шкалы оценивания** | |
| --- | --- | --- | --- |
| **100-балльная система** | **Пятибалльная система** |
| Устный опрос | Обучающийся в процессе ответа на поставленный вопрос продемонстрировал глубокие знания, был дан логически последовательный, содержательный, полный, правильный и конкретный ответ. |  | *5* |
| Обучающийся в процессе ответа на поставленный вопрос правильно рассуждает, однако, имеются незначительные неточности, представлен недостаточно полный ответ); |  | *4* |
| Обучающийся слабо ориентируется в теме вопроса, в рассуждениях не демонстрирует логику ответа, плохо владеет профессиональной терминологией, не раскрывает суть вопроса. |  | *3* |
| Обучающийся не смог дать ответ на поставленный вопрос и не справился с дополнительными наводящими вопросами, не справился с заданным вопросом на уровне, достаточном для проставления положительной оценки. |  | *2* |
| Домашняя работа  (подготовка реферата) | Обучающийся демонстрирует количество слайдов соответствующее содержанию и продолжительности выступления (для 7-минутного выступления рекомендуется использовать не более 10 слайдов); оформление слайдов соответствует теме, не препятствует восприятию содержания; презентация содержит полную, понятную информацию по теме работы, для всех слайдов презентации используется один и тот же шаблон оформления; выступающий свободно владеет содержанием, ясно и грамотно излагает материал |  | *5* |
| Обучающийся демонстрирует количество слайдов, соответствующее содержанию и продолжительности выступления; оформление слайдов соответствует теме, однако презентация не содержит полную информацию по теме работы |  | *4* |
| Количество слайдов не соответствует содержанию и продолжительности выступления; оформление слайдов соответствует теме, однако презентация не содержит полную информацию по теме работы, выступающий не в полной мере свободно владеет содержанием. |  | *3* |
| Количество слайдов не соответствует содержанию и продолжительности выступления; оформление слайдов не соответствует теме, не содержит полную информацию по теме работы, выступающий не владеет содержанием. |  | *2* |
| Тестирование | Работа выполнена полностью. Нет ошибок в логических рассуждениях. Возможно наличие одной неточности или описки, не являющиеся следствием незнания или непонимания учебного материала. Обучающийся показал полный объем знаний, умений в освоении пройденных тем и применение их на практике. |  | *5* |
| Работа выполнена полностью, но обоснований шагов решения недостаточно. Допущена одна ошибка или два-три недочета. |  | *4* |
| Допущены более одной ошибки или более двух-трех недочетов. |  | *3* |
| Работа выполнена не полностью. Допущены грубые ошибки. |  |
| Работа не выполнена. |  | *2* |

5.3. Промежуточная аттестация:

|  |  |
| --- | --- |
| **Форма промежуточной аттестации** | **Типовые контрольные задания и иные материалы**  **для проведения промежуточной аттестации:** |
| Зачет | Вопросы к зачету:   1. Обеспечение качества лекарственных средств в свете реализации требований надлежащих практик (GхP). 2. Европейские (EN) и международные стандарты (ISO), которые регламентируют деятельность фармацевтической отрасли по вопросам обеспечения качества лекарственных средств. 3. Структура Государственной системы по контролю качества лекарственных средств. 4. Нормативно-правовая база, обеспечивающая контроль качества лекарственных средств в Российской Федерации. 5. Государственные полномочные органы по контролю качества лекарственных средств, территориальные инспекции. Их функции и полномочия.   *…и т.д.* |

5.4. Критерии, шкалы оценивания промежуточной аттестации учебной дисциплины:

| **Форма промежуточной аттестации** | **Критерии оценивания** | **Шкалы оценивания** | |
| --- | --- | --- | --- |
| **100-балльная система** | **Пятибалльная система** |
| Зачет  в устной форме | Обучающийся:   * демонстрирует знания отличающиеся глубиной и содержательностью, дает полный исчерпывающий ответ, как на основные вопросы билета, так и на дополнительные; * свободно владеет научными понятиями, ведет диалог и вступает в научную дискуссию; * способен к интеграции знаний по определенной теме, структурированию ответа, к анализу положений существующих теорий, научных школ, направлений по вопросу билета; * логично и доказательно раскрывает проблему, предложенную в билете; * свободно выполняет практические задания повышенной сложности, предусмотренные программой, демонстрирует системную работу с основной и дополнительной литературой.   Ответ не содержит фактических ошибок и характеризуется глубиной, полнотой, уверенностью суждений, иллюстрируется примерами, в том числе из собственной практики. |  | Зачтено |
| Обучающийся:   * показывает достаточное знание учебного материала, но допускает несущественные фактические ошибки, которые способен исправить самостоятельно, благодаря наводящему вопросу; * недостаточно раскрыта проблема по одному из вопросов билета; * недостаточно логично построено изложение вопроса; * успешно выполняет предусмотренные в программе практические задания средней сложности, активно работает с основной литературой, * демонстрирует, в целом, системный подход к решению практических задач, к самостоятельному пополнению и обновлению знаний в ходе дальнейшей учебной работы и профессиональной деятельности. * В ответе раскрыто, в основном, содержание билета, имеются неточности при ответе на дополнительные вопросы. |  | Зачтено |
| Обучающийся:   * показывает знания фрагментарного характера, которые отличаются поверхностностью и малой содержательностью, допускает фактические грубые ошибки; * не может обосновать закономерности и принципы, объяснить факты, нарушена логика изложения, отсутствует осмысленность представляемого материала, представления о межпредметных связях слабые; * справляется с выполнением практических заданий, предусмотренных программой, знаком с основной литературой, рекомендованной программой, допускает погрешности и ошибки при теоретических ответах и в ходе практической работы. * Содержание билета раскрыто слабо, имеются неточности при ответе на основные и дополнительные вопросы билета, ответ носит репродуктивный характер. Неуверенно, с большими затруднениями решает практические задачи или не справляется с ними самостоятельно. |  | Зачтено |
| Обучающийся, обнаруживает существенные пробелы в знаниях основного учебного материала, допускает принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой практических заданий.   * На большую часть дополнительных вопросов по содержанию экзамена затрудняется дать ответ или не дает верных ответов. |  | Не зачтено |

## 5.5. Система оценивания результатов текущего контроля и промежуточной аттестации

Оценка по дисциплине выставляется обучающемуся с учётом результатов текущей и промежуточной аттестации.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Форма контроля** | **100-балльная система** | **Пятибалльная система** |
| Текущий контроль: |  |  |
| - опрос (темы 1-11) |  | 2 – 5 |
| -домашняя работа (темы 1-11) |  | 2 – 5 |
| - тестирование (темы 2,4, 6, 7, 9) |  | 2 – 5 |
| Промежуточная аттестация  Зачет |  | Зачтено/Не зачтено |
| **Итого за семестр**  Зачет |  |

* + - 1. Полученный совокупный результат конвертируется в пятибалльную систему оценок в соответствии с таблицей:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **100-балльная система** | **пятибалльная система** | |
| **экзамен** | **зачет** |
|  | отлично | зачтено |
|  | хорошо |
|  | удовлетворительно |
|  | неудовлетворительно | не зачтено |

# 6. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

* + - 1. Реализация программы предусматривает использование в процессе обучения следующих образовательных технологий:
    - проблемная лекция;
    - анализ ситуаций и имитационных моделей;
    - поиск и обработка информации с использованием сети Интернет;
    - проведение интерактивных лекций;
    - групповых дискуссий;
    - просмотр учебных фильмов с их последующим анализом;
    - использование на лекционных занятиях видеоматериалов и наглядных пособий

# 7. ОРГАНИЗАЦИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ДЛЯ ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

* + - 1. При обучении лиц с ограниченными возможностями здоровья и инвалидовиспользуются подходы, способствующие созданию безбарьерной образовательной среды: технологии дифференциации и индивидуального обучения, применение соответствующих методик по работе с инвалидами, использование средств дистанционного общения, проведение дополнительных индивидуальных консультаций по изучаемым теоретическим вопросам и практическим занятиям, оказание помощи при подготовке к промежуточной аттестации.
      2. При необходимости рабочая программа дисциплины может быть адаптирована для обеспечения образовательного процесса лицам с ограниченными возможностями здоровья, в том числе для дистанционного обучения.
      3. Учебные и контрольно-измерительные материалы представляются в формах, доступных для изучения студентами с особыми образовательными потребностями с учетом нозологических групп инвалидов:
      4. Для подготовки к ответу на практическом занятии, студентам с ограниченными возможностями здоровья среднее время увеличивается по сравнению со средним временем подготовки обычного студента.
      5. Для студентов с инвалидностью или с ограниченными возможностями здоровья форма проведения текущей и промежуточной аттестации устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно на бумаге, письменно на компьютере, в форме тестирования и т.п.).
      6. Промежуточная аттестация по дисциплине может проводиться в несколько этапов в форме рубежного контроля по завершению изучения отдельных тем дисциплины. При необходимости студенту предоставляется дополнительное время для подготовки ответа на зачете или экзамене.
      7. Для осуществления процедур текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся создаются, при необходимости, фонды оценочных средств, адаптированные для лиц с ограниченными возможностями здоровья и позволяющие оценить достижение ими запланированных в основной образовательной программе результатов обучения и уровень сформированности всех компетенций, заявленных в образовательной программе.

# 8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

* + - 1. Материально-техническое обеспечение дисциплины при обучении с использованием традиционных технологий обучения.

| **Наименование учебных аудиторий, лабораторий, мастерских, библиотек, спортзалов, помещений для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования и т.п.** | **Оснащенность учебных аудиторий, лабораторий, мастерских, библиотек, спортивных залов, помещений для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования и т.п.** |
| --- | --- |
| ***115035, г. Москва, ул. Садовническая, д. 35*** | |
| Лекции:  Промежуточная аттестация:  652 Учебная аудитория | 8 посадочных мест, рабочее место преподавателя, оснащенные учебной мебелью, специализированное оборудование: газовые хроматографы, электронный микроскоп, анализатор удельной поверхности. |
| ***129110, г. Москва, ул. Щепкина, д. 61/2, стр. 11*** | |
| Практические занятия (Семинары):  119-120-121Биохимическая аудитория | 20 посадочных мест, рабочее место преподавателя, оснащенные учебной мебелью, специализированное оборудование: система диагностическая лабораторная «Регистратор тромбодинамики Т-2», анализатор функции тромбоцитов «Chrono-log» в комплекте, комплект для компьютерного клеточного микроэлектрофореза («Цито-Эксперт»), комплект для проведения иммуно-ферментного анализа: ИФА анализатор, шейкер-инкубатор, промывающее устройство для планшет, вортекс, набор автоматических дозаторов переменного объема, центрифуга, холодильник |
| Групповые и индивидуальные консультации, текущий контроль:  119-120-121Биохимическая аудитория | 20 посадочных мест, рабочее место преподавателя, оснащенные учебной мебелью, специализированное оборудование: система диагностическая лабораторная «Регистратор тромбодинамики Т-2», анализатор функции тромбоцитов «Chrono-log» в комплекте, комплект для компьютерного клеточного микроэлектрофореза («Цито-Эксперт»), комплект для проведения иммуно-ферментного анализа: ИФА анализатор, шейкер-инкубатор, промывающее устройство для планшет, вортекс, набор автоматических дозаторов переменного объема, центрифуга, холодильник |
| ***119071, г. Москва, ул. Малая Калужская, д.1, стр. 2*** | |
| **Помещения для самостоятельной работы обучающихся** | **Оснащенность помещений для самостоятельной работы обучающихся** |
| Помещение для самостоятельной работы студентов, аудитория 1325  Аудитория компьютерный класс | 22 посадочных места, рабочее место преподавателя, оснащенных учебной мебелью и персональными компьютерами с доступом в интернет |

Технологическое обеспечение реализации программы дисциплины осуществляется с использованием элементов электронной информационно-образовательной среды университета.

**9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ/УЧЕБНОГО МОДУЛЯ**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Автор(ы)** | **Наименование издания** | **Вид издания (учебник, УП, МП и др.)** | **Издательство** | **Год**  **издания** | **Адрес сайта ЭБС**  **или электронного ресурса *(заполняется для изданий в электронном виде)*** | **Количество экземпляров в библиотеке Университета** |
| 9.1 Основная литература, в том числе электронные издания | | | | | | | |
| 1 | А. В. Цивов, В. Ю. Орлов | Фармацевтическая система качества и надлежащие производственные практики | Учебно-методическое пособие | ЯрГУ | 2018 | http://www.lib.uniyar.ac.ru/edocs/iuni/20180303.pdf |  |
| 2 | Гаврилов В.А., Тихонов И.В., Волков М.Ю., Смирнова Е.А | Правила производства и контроля качества лекарственных средств в системе GMP(«Good Manufacturing Practice») | Учебное пособие | Москва: МГА | 2013 |  |  |
| 3 | Горбунова Т.С. | Измерения, испытания и контроль. Методы и средства  Казанский национальный исследовательский технологический университет | Учебное пособие | Казань: КНИТУ | 2012 | https://reader.lanbook.com/book/73260#89 |  |
| 4 | Нуцулханова Т.М.,  Спиридонова А.А.,  Хомутова Е. Г. | Стандартизация и обеспечение качества лекарственных средств | Учебное пособие | Москва : РТУ МИРЭА | 2021 | https://reader.lanbook.com/book/226718#20 |  |
| 9.2 Дополнительная литература, в том числе электронные издания | | | | | | | |
| 1 | Гэд Ш.К., Береговой В. | Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование | Практическое пособие | СПб: Профессия | 2013 | https://znanium.com/catalog/document?id=226303 |  |
| 2 |  | Инженерные технологии и системы | Журнал | Мордовский государственный университет им. Н.П. Огарева | 2019, 2020, 2021, 2022 | https://znanium.com/catalog/magazines/issues?ref=eca003ec-77e5-11e9-9e8a-90b11c31de4c |  |

**10. ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОГО ПРОЦЕССА**

10.1Ресурсы электронной библиотеки, информационно-справочные системы и профессиональные базы данных:

|  |  |
| --- | --- |
| **№ пп** | **Электронные учебные издания, электронные образовательные ресурсы** |
|  | ЭБС «Лань» <http://www.e.lanbook.com/> |
|  | «Znanium.com» научно-издательского центра «Инфра-М» <http://znanium.com/> |
|  | Электронные издания «РГУ им. А.Н. Косыгина» на платформе ЭБС «Znanium.com» <http://znanium.com/> |
|  | Образовательная платформа «Юрайт» <https://urait.ru/> |
|  | Электронные ресурсы «Национальной электронной библиотеки» («НЭБ») <https://rusneb.ru/> |
|  | Научный журнал “Химия растительного сырья”. Режим доступа: <http://journal.asu.ru/cw> |
|  | Научно-производственный журнал “Разработка и регистрация лекарственных средств” (в том числе, статьи по цифровизации фармацевтической отрасли). Режим доступа: <https://www.pharmjournal.ru/> |
|  | Академия цифровых технологий («Цифровые технологии на службе фармацевтики»). Режим доступа: <https://adtspb.ru/> |
|  | **Профессиональные базы данных, информационные справочные системы** |
|  | Информационно-аналитическая система SCIENCE INDEX (включенная в научный информационный ресурс eLIBRARY.RU) <https://www.elibrary.ru/> |
|  | База данных Springer eBooks Collections издательства Springer Nature.  Платформа Springer Link: <https://rd.springer.com/> |
|  | Интернет-Университет Информационных Технологий <http://www.intuit.ru/> |
|  | Портал информационно-образовательных ресурсов <https://study.urfu.ru/> |
|  | Справочно-правовая система «Консультант Плюс» <http://www.consultant.ru> |
|  | Сервис совместной работы над проектами для небольших групп Trello  <http://www.trello.com> |
|  | CDTOwiki. (Раздел: Новые производственные технологии) <https://cdto.wiki/> |
|  | Обращение лекарственных средств. Режим доступа: <http://www.regmed.ru/> |
|  | Государственный реестр лекарственных средств. Режим доступа: <https://grls.rosminzdrav.ru/> |
|  | “Pharma CX Trend Radar”. Режим доступа: <https://research.croc.ru/digital-pharma/> |
|  | База данных издательства SpringerNature  <https://link.springer.com/>  <https://www.springerprotocols.com/>  <https://materials.springer.com/>  [https://link.springer.com/search?facet-content-type=%ReferenceWork%22](https://link.springer.com/search?facet-content-type=%25ReferenceWork%22)  <http://zbmath.org/>  <http://npg.com/> |

10.2 Перечень программного обеспечения

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№п/п** | **Программное обеспечение** | **Реквизиты подтверждающего документа/ Свободно распространяемое** | |
|  | Windows 10 Pro, MS Office 2019 | контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019 |
|  | PrototypingSketchUp: 3D modeling for everyone | контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019 |
|  | NeuroSolutions | контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019 |
|  | Microsoft Visual Studio | контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019 |
|  | CorelDRAW Graphics Suite 2018 | контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019 |
|  | Matlab+Simulink | контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019 |
|  | Adobe Creative Cloud 2018 all Apps (Photoshop, Lightroom, Illustrator, InDesign, XD, Premiere Pro, Acrobat Pro, Lightroom Classic, Bridge, Spark, Media Encoder, InCopy, Story Plus, Muse и др.) | контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019 |
|  | SolidWorks | контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019 |
|  | Rhinoceros | контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019 |
|  | Simplify 3D | контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019 |
|  | FontLаb VI Academic | контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019 |
|  | Pinnacle Studio 18 Ultimate | контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019 |
|  | Project Expert 7 Standart | контракт № 17-ЭА-44-19 от 14.05.2019 |
|  | Программа для подготовки тестов Indigo | контракт № 17-ЭА-44-19 от 14.05.2019 |
|  | Диалог NIBELUNG | контракт № 17-ЭА-44-19 от 14.05.2019 |
|  | Windows 10 Pro, MS Office 2019 | контракт 85-ЭА-44-20 от 28.12.2020 |

**ЛИСТ УЧЕТА ОБНОВЛЕНИЙ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

В рабочую программу учебной дисциплины/модуля внесены изменения/обновления и утверждены на заседании кафедры:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ пп** | **год обновления РПД** | **характер изменений/обновлений**  **с указанием раздела** | **номер протокола и дата заседания**  **кафедры** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |