

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Белгородский Валерий Савельевич  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 22.09.2023 16:36:09  
Уникальный программный ключ:  
8df276ee93e17c18e7bee9e7cad2d0ed9ab82473

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**

Учебная дисциплина «Системы GMP, GLP в современном фармацевтическом производстве» изучается в девятом семестре.

Курсовая работа/Курсовой проект не предусмотрен.

1.1. Форма промежуточной аттестации: зачет

1.2. Место учебной дисциплины в 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:
- Производственная практика. Практика по контролю качества лекарственных средств;
- Производственная практика. Практика по фармацевтической технологии;
- Производственная практика. Практика по контролю качества лекарственных средств
- Производственная практика. Научно-исследовательская работа.

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

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<br>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<br>Соблюдение правил и норм санитарно-гигиенического и противоэпидемиологического режима, в том числе с использованием специального оборудования (систем вентиляции, воздушных фильтров, бактерицидных облучателей и др.);<br>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;<br>– Ориентируется в принципах проведения различных видов анализа при изготовлении лекарственных препаратов и эксплуатации современного фармацевтического оборудования с учетом требований надлежащей производственной практики.<br>– Интерпретирует результаты анализа фармацевтической продукции с учетом средств контроля качества выпускаемой продукции |

3. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ/МОДУЛЯ

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 |                             |  |
| <b>Девятый семестр</b>   |   |                     |                           |                          |                              |                             |  |
| ПК-5<br>ИД-ПК-5.2  | <b>Тема 1. История развития GMP. GMP в России. Роль международных стандартов для фармацевтической промышленности</b><br><b>Практическое занятие:</b> Работа с сайтами Комиссия кодекс Алиментариус, FAO, ВОЗ, EMEA, ИСО. Поиск информации и нормативных документов<br><b>Самостоятельная работа:</b> выполнение домашнего задания.              | 2                   | 2                         |                          |                              | 4                           | Формы текущего контроля:<br>- устный опрос,<br>- -тестирование<br>- домашнее задание   |
|  | <b>Тема 2 Основные положения и требования GMP. Основные принципы GMP.</b><br><b>Практическое занятие:</b> Правила GMP и меры безопасности при работе на фармацевтическом производстве.<br><b>Самостоятельная работа:</b> выполнение домашнего задания.  | 2                   | 2                         |                          |                              | 4                           | Формы текущего контроля:<br>- устный опрос,<br>- -тестирование<br>- домашнее задание   |
|  | <b>Тема 3. Стандарты GMP. Основные требования GMP к производству ЛС. Документация фармацевтического предприятия.</b><br><b>Практическое занятие:</b> Этапы жизненного цикла лекарственных средств. Система документации на фармацевтическом предприятии. Промышленный Регламент<br><b>Самостоятельная работа:</b> выполнение домашнего задания. | 4                   | 4                         |                          |                              | 8                           | Формы текущего контроля:<br>- устный опрос,<br>- -тестирование<br>- домашнее задание   |
|  | <b>Тема 4 Проведение валидации производства ЛС на соответствие GMP.</b><br><b>Практическое занятие:</b> Современное состояние и задачи контроля качества при внутриаптечном производстве  | 2                   | 2                         |                          |                              | 4                           | Формы текущего контроля:<br>- устный опрос,<br>- -тестирование<br>- домашнее задание   |

| 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 |                             |  |
|  | лекарственных средств.<br><b>Самостоятельная работа:</b> выполнение домашнего задания.  |                     |                           |                          |                              |                             |  |
|  | <b>Тема 5 Система GLP-GCP на производстве лекарственных веществ.</b><br><b>Практическое занятие:</b> Правила GLP и GCP при производстве и контроле качества лекарственных препаратов и их субстанций.<br><b>Самостоятельная работа:</b> выполнение домашнего задания.   | 2                   | 2                         |                          |                              | 6                           | Формы текущего контроля:<br>- устный опрос,<br>- тестирование<br>- домашнее задание  |
|  | <b>Тема 6 Внутренняя инспекция (самоинспекция). Организация контроля качества на всех этапах процесса производства лекарственных препаратов</b><br><b>Практическое занятие:</b> Современные требования к производству лекарственных средств на фармацевтических предприятиях.<br><b>Самостоятельная работа:</b> выполнение домашнего задания. | 2                   | 2                         |                          |                              | 6                           | Формы текущего контроля:<br>- устный опрос,<br>- тестирование<br>- домашнее задание  |
|  | <b>Тема 7 Концепция надлежащих практик в фармации – GxP.</b><br><b>Практическое занятие:</b> Основные принципы системы качества, основанные на принципах GxP<br><b>Самостоятельная работа:</b> выполнение домашнего задания.  | 3                   | 3                         |                          |                              | 6                           | Формы текущего контроля:<br>- устный опрос,<br>- тестирование<br>- 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.<br>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.<br>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.<br>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).<br>"Чистые" помещения и зоны, "холодные" комнаты; компьютерные системы, связанные с процессом и контролем производства.<br>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 – GxP.  | Виды надлежащих фармацевтических практик: надлежащая лабораторная практика – GLP, надлежащая клиническая практика – GCP, надлежащая практика хранения – GSP, надлежащая практика дистрибуции – GDP, надлежащая аптечная практика – GPP, надлежащая практика для контроля лекарственных средств – GPCL, 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<br>ИД-ПК-5.2  |
| ВЫСОКИЙ                                 |   | отлично   |                                    | –                                     | <p>Обучающийся:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– исчерпывающе и логически стройно излагает учебный материал, умеет связывать теорию с практикой, справляется с решением поставленных задач, правильно обосновывает принятые решения;</li> <li>– демонстрирует способности в понимании и практическом использовании методов решения поставленных задач,</li> <li>– дополняет теоретическую информацию практическими навыками применения алгоритмов и методов решения поставленных задач;</li> </ul> |

|            |  |                   |   |   |   |
|------------|--|-------------------|---|---|---|
|            |  |                   |   |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- дает развернутые, исчерпывающие, грамотные ответы на вопросы, в том числе, дополнительные.</li> </ul>  |
| повышенный |  | хорошо            | - | - | <p>Обучающийся:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- достаточно подробно, грамотно и по существу излагает изученный материал, приводит и раскрывает в тезисной форме основные понятия курса;</li> <li>- анализирует методы получения, обработки, хранения профессиональной информации с незначительными пробелами;</li> <li>- способен систематизировать найденную профессиональную информацию;</li> <li>- допускает единичные негрубые ошибки;</li> <li>- достаточно хорошо ориентируется в учебной и профессиональной литературе;</li> <li>- ответ отражает знание теоретического и практического материала, не допуская существенных неточностей.</li> </ul> |
| базовый    |  | удовлетворительно | - |   | <p>Обучающийся:</p> <p>демонстрирует теоретические знания основного учебного материала дисциплины в объеме, необходимом для дальнейшего освоения ОПОП;</p>  |

|        |  |                                    |              |   |  |
|--------|--|------------------------------------|--------------|---|--|
|        |  |                                    |              |   | с неточностями излагает понятия и определения по тематике дисциплины;<br>испытывает некоторые затруднения в применении практических методов решения практических задач,<br>демонстрирует фрагментарные знания основной по дисциплине;<br>ответ отражает знания на базовом уровне теоретического и практического материала в объеме, необходимом для дальнейшей учебы |
| низкий |  | неудовлетворительно/<br>не зачтено | Обучающийся: | <ul style="list-style-type: none"> <li>– демонстрирует фрагментарные знания теоретического и практического материал, допускает грубые ошибки при его изложении на занятиях и в ходе промежуточной аттестации;</li> <li>– испытывает серьёзные затруднения в применении теоретических положений при решении практических задач профессиональной направленности стандартного уровня сложности, не владеет необходимыми для этого навыками и приёмами;</li> <li>– не способен проанализировать профессиональную информацию, путается в определениях и понятиях теоретического материала;</li> <li>– не владеет принципами поиска, обработки, хранения, передачи информации и с учетом требований информационной безопасности;</li> <li>– выполняет задания только по образцу и под руководством преподавателя;</li> <li>– ответ отражает отсутствие знаний на базовом уровне теоретического и практического материала в объеме, необходимом для дальнейшей учебы.</li> </ul> |  |

## 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 | Примеры типовых заданий  |
|------|-------------------------|--|
| 1    | Устный опрос            | <p>Вопросы по теме: <b>История развития GMP. GMP в России. Роль международных стандартов для фармацевтической промышленности</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Цели, задачи и направления реализации государственной концепции контроля качества лекарственных средств.</li> <li>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.</li> <li>Терминология, которая применяется при регистрации, производстве, реализации и контроле качества лекарственных средств.<br/>... и др.</li> </ol>   |
| 2    | Тестирование            | <p>Тесты по теме: <b>Основные положения и требования GMP. Основные принципы GMP.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Система требований по организации промышленного производства лекарственных средств изложена в: <ol style="list-style-type: none"> <li>правилах GMP+</li> <li>приказах Минздрава РФ</li> <li>промышленном регламенте</li> <li>правилах GPP</li> </ol> </li> <li>Контроль качества конкретного лекарственного средства изложены в: <ol style="list-style-type: none"> <li>фармацевтической статье предприятия+</li> <li>приказах Минздрава РФ</li> <li>правилах GMP</li> <li>правилах GPP</li> </ol> </li> <li>Условия производства конкретного лекарственного средства изложены в: <ol style="list-style-type: none"> <li>промышленном регламенте+</li> <li>приказах Минздрава РФ</li> <li>правилах GMP</li> <li>во всех перечисленных документах</li> </ol> </li> </ol> <p>... и др.</p> |
| 3    | Реферат по теме         | <p>Темы рефератов:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Контроль и обеспечение качества на стадии производства биотехнологической продукции.</li> <li>Приготовление основных лекарственных форм из растительного сырья, правила GMP при работе с ними.</li> </ol>  |

| № пп | Формы текущего контроля | Примеры типовых заданий   |
|------|-------------------------|---|
|      |                         | 3. Правила GMP при работе с рекомбинантными штаммами-продуцентами.<br>4. Источники опасности на биотехнологических производствах. Лабораторная документация по организации контроля биотехнологических производств.<br>5. Контроль качества упаковки и маркировки биотехнологической продукции.<br><i>...и т.д.</i> |

## 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   |                      | 4                    |

| Наименование оценочного средства (контрольно-оценочного мероприятия) | Критерии оценивания  | Шкалы оценивания     |                      |
|--|--|----------------------|----------------------|
|  |  | 100-балльная система | Пятибалльная система |
|  | презентация не содержит полную информацию по теме работы   |                      |                      |
|  | 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 опiski, 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                          | <p>Вопросы к зачету:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Обеспечение качества лекарственных средств в свете реализации требований надлежащих практик (GxP).</li> <li>2. Европейские (EN) и международные стандарты (ISO), которые регламентируют деятельность фармацевтической отрасли по вопросам обеспечения качества лекарственных средств.</li> <li>3. Структура Государственной системы по контролю качества лекарственных средств.</li> <li>4. Нормативно-правовая база, обеспечивающая контроль качества лекарственных средств в Российской Федерации.</li> </ol> |

|  |  |
|--|--|
|  | 5. Государственные полномочные органы по контролю качества лекарственных средств, территориальные инспекции. Их функции и полномочия.<br>...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<br>в устной форме        | <p>Обучающийся:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– демонстрирует знания отличающиеся глубиной и содержательностью, дает полный исчерпывающий ответ, как на основные вопросы билета, так и на дополнительные;</li> <li>– свободно владеет научными понятиями, ведет диалог и вступает в научную дискуссию;</li> <li>– способен к интеграции знаний по определенной теме, структурированию ответа, к анализу положений существующих теорий, научных школ, направлений по вопросу билета;</li> <li>– логично и доказательно раскрывает проблему, предложенную в билете;</li> <li>– свободно выполняет практические задания повышенной сложности, предусмотренные программой, демонстрирует системную работу с основной и дополнительной литературой.</li> </ul> <p>Ответ не содержит фактических ошибок и характеризуется глубиной, полнотой, уверенностью суждений, иллюстрируется примерами, в том числе из собственной практики.</p> |                      | Зачтено              |
|                                | <p>Обучающийся:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– показывает достаточное знание учебного материала, но допускает несущественные фактические ошибки, которые способен исправить самостоятельно, благодаря наводящему вопросу;</li> <li>– недостаточно раскрыта проблема по одному из вопросов билета;</li> <li>– недостаточно логично построено изложение вопроса;</li> </ul>  |                      | Зачтено              |

| Форма промежуточной аттестации | Критерии оценивания   | Шкалы оценивания     |                      |
|--------------------------------|---|----------------------|----------------------|
|                                |   | 100-балльная система | Пятибалльная система |
|                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>– успешно выполняет предусмотренные в программе практические задания средней сложности, активно работает с основной литературой,</li> <li>– демонстрирует, в целом, системный подход к решению практических задач, к самостоятельному пополнению и обновлению знаний в ходе дальнейшей учебной работы и профессиональной деятельности.</li> <li>– В ответе раскрыто, в основном, содержание билета, имеются неточности при ответе на дополнительные вопросы.</li> </ul>  |                      |                      |
|                                | <p>Обучающийся:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– показывает знания фрагментарного характера, которые отличаются поверхностностью и малой содержательностью, допускает фактические грубые ошибки;</li> <li>– не может обосновать закономерности и принципы, объяснить факты, нарушена логика изложения, отсутствует осмысленность представляемого материала, представления о межпредметных связях слабые;</li> <li>– 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.</li> <li>– 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.</li> </ul> |                      | Зачтено              |
|                                | <p>Обучающийся, обнаруживает существенные пробелы в знаниях основного учебного материала, допускает принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой практических заданий.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– На большую часть дополнительных вопросов по содержанию экзамена затрудняется дать ответ или не дает верных ответов.</li> </ul>   |                      | 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<br>Зачет  |                      | Зачтено/Не зачтено   |
| <b>Итого за семестр</b><br>Зачет   |                      |                      |

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

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

При обучении лиц с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов используются 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.

При необходимости рабочая программа дисциплины может быть адаптирована для обеспечения образовательного процесса лицам с ограниченными возможностями здоровья, в том числе для дистанционного обучения.

Учебные и контрольно-измерительные материалы представляются в формах, доступных для изучения студентами с особыми образовательными потребностями с учетом нозологических групп инвалидов:

Для подготовки к ответу на практическом занятии, студентам с ограниченными возможностями здоровья среднее время увеличивается по сравнению со средним временем подготовки обычного студента.

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.).

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.

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**

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

| <b>Наименование учебных аудиторий, лабораторий, мастерских, библиотек, спортзалов, помещений для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования и т.п.</b> | <b>Оснащенность учебных аудиторий, лабораторий, мастерских, библиотек, спортивных залов, помещений для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования и т.п.</b>   |
|---|---|
| <i>115035, г. Москва, ул. Садовническая, д. 35</i>  |   |
| Лекции:<br>Промежуточная аттестация:<br>652 Учебная аудитория   | 8 посадочных мест, рабочее место преподавателя, оснащенные учебной мебелью, специализированное оборудование: газовые хроматографы, электронный микроскоп, анализатор удельной поверхности.  |
| <i>129110, г. Москва, ул. Щепкина, д. 61/2, стр. 11</i>   |   |
| Практические занятия (Семинары):<br>119-120-121 Биохимическая 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, |

| 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.   |
|--|--|
|  | набор автоматических дозаторов переменного объема, центрифуга, холодильник   |
| Групповые и индивидуальные консультации, текущий контроль:<br>119-120-121 Биохимическая 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 |
| <i>119071, г. Москва, ул. Малая Калужская, д.1, стр. 2</i>   |  |
| Помещения для самостоятельной работы обучающихся   | Оснащенность помещений для самостоятельной работы обучающихся  |
| Помещение для самостоятельной работы студентов, аудитория 1325<br>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        | <a href="http://www.lib.uni-yar.ac.ru/edocs/iuni/20180303.pdf">http://www.lib.uni-yar.ac.ru/edocs/iuni/20180303.pdf</a> |  |
| 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<br>Казанский национальный исследовательский технологический университет | Учебное пособие                     | Казань: КНИТУ      | 2012        | <a href="https://reader.lanbook.com/book/73260#89">https://reader.lanbook.com/book/73260#89</a>                         |  |
| 4  | Нуцулханова Т.М., Спиридонова А.А., Хомутова Е. Г.     | Стандартизация и обеспечение качества лекарственных средств  | Учебное пособие                     | Москва : РТУ МИРЭА | 2021        | <a href="https://reader.lanbook.com/book/226718#20">https://reader.lanbook.com/book/226718#20</a>                       |  |
| 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        | <a href="https://znanium.com/catalog/document?id=226303">https://znanium.com/catalog/document?id=226303</a>             |  |

|   |  |                                 |        |   |                        |   |  |
|---|--|---------------------------------|--------|---|------------------------|---|--|
| 2 |  | Инженерные технологии и системы | Журнал | Мордовский государственный университет им. Н.П. Огарева | 2019, 2020, 2021, 2022 | <a href="https://znanium.com/catalog/magazines/issues?ref=eca003ec-77e5-11e9-9e8a-90b11c31de4c">https://znanium.com/catalog/magazines/issues?ref=eca003ec-77e5-11e9-9e8a-90b11c31de4c</a> |  |
|---|--|---------------------------------|--------|---|------------------------|---|--|

## 10. ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОГО ПРОЦЕССА

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

| № пп   | Электронные учебные издания, электронные образовательные ресурсы  |
|--|---|
| 1.   | ЭБС «Лань» <a href="http://www.e.lanbook.com/">http://www.e.lanbook.com/</a>  |
| 2.   | «Znanium.com» научно-издательского центра «Инфра-М» <a href="http://znanium.com/">http://znanium.com/</a>   |
| 3.   | Электронные издания «РГУ им. А.Н. Косыгина» на платформе ЭБС «Znanium.com» <a href="http://znanium.com/">http://znanium.com/</a>  |
| 4.   | Образовательная платформа «Юрайт» <a href="https://urait.ru/">https://urait.ru/</a>   |
| 5.   | Электронные ресурсы «Национальной электронной библиотеки» («НЭБ») <a href="https://rusneb.ru/">https://rusneb.ru/</a>   |
| 6.   | Научный журнал “Химия растительного сырья”. Режим доступа: <a href="http://journal.asu.ru/cw">http://journal.asu.ru/cw</a>  |
| 7.   | Научно-производственный журнал “Разработка и регистрация лекарственных средств” (в том числе, статьи по цифровизации фармацевтической отрасли). Режим доступа: <a href="https://www.pharmjournal.ru/">https://www.pharmjournal.ru/</a>  |
| 8.   | Академия цифровых технологий («Цифровые технологии на службе фармации»). Режим доступа: <a href="https://adtspb.ru/">https://adtspb.ru/</a>   |
| <b>Профессиональные базы данных, информационные справочные системы</b> |   |
| 1.   | Информационно-аналитическая система SCIENCE INDEX (включенная в научный информационный ресурс eLIBRARY.RU) <a href="https://www.elibrary.ru/">https://www.elibrary.ru/</a>  |
| 2.   | База данных Springer eBooks Collections издательства Springer Nature. Платформа Springer Link: <a href="https://rd.springer.com/">https://rd.springer.com/</a>  |
| 3.   | Интернет-Университет Информационных Технологий <a href="http://www.intuit.ru/">http://www.intuit.ru/</a>  |
| 4.   | Портал информационно-образовательных ресурсов <a href="https://study.urfu.ru/">https://study.urfu.ru/</a>   |
| 5.   | Справочно-правовая система «Консультант Плюс» <a href="http://www.consultant.ru">http://www.consultant.ru</a>   |
| 6.   | Сервис совместной работы над проектами для небольших групп Trello <a href="http://www.trello.com">http://www.trello.com</a>   |
| 7.   | CDTOwiki. (Раздел: Новые производственные технологии) <a href="https://cdto.wiki/">https://cdto.wiki/</a>   |
| 8.   | Обращение лекарственных средств. Режим доступа: <a href="http://www.regmed.ru/">http://www.regmed.ru/</a>   |
| 9.   | Государственный реестр лекарственных средств. Режим доступа: <a href="https://grls.rosminzdrav.ru/">https://grls.rosminzdrav.ru/</a>  |
| 10.  | “Pharma CX Trend Radar”. Режим доступа: <a href="https://research.croc.ru/digital-pharma/">https://research.croc.ru/digital-pharma/</a>   |
| 11.  | База данных издательства SpringerNature<br><a href="https://link.springer.com/">https://link.springer.com/</a><br><a href="https://www.springerprotocols.com/">https://www.springerprotocols.com/</a><br><a href="https://materials.springer.com/">https://materials.springer.com/</a><br><a href="https://link.springer.com/search?facet-content-type=%ReferenceWork%22">https://link.springer.com/search?facet-content-type=%ReferenceWork%22</a><br><a href="http://zbmath.org/">http://zbmath.org/</a><br><a href="http://npg.com/">http://npg.com/</a> |

10.2 Перечень программного обеспечения

| №п/п | Программное обеспечение        | Реквизиты подтверждающего документа/ Свободно распространяемое |
|------|--------------------------------|--|
| 1    | Windows 10 Pro, MS Office 2019 | контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019                           |

|    |  |                                      |
|----|--|--------------------------------------|
| 2  | PrototypingSketchUp: 3D modeling for everyone  | контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019 |
| 3  | NeuroSolutions   | контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019 |
| 4  | Microsoft Visual Studio  | контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019 |
| 5  | CorelDRAW Graphics Suite 2018  | контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019 |
| 6  | Matlab+Simulink  | контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019 |
| 7  | 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 |
| 8  | SolidWorks   | контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019 |
| 9  | Rhinoceros   | контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019 |
| 10 | Simplify 3D  | контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019 |
| 11 | FontLab VI Academic  | контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019 |
| 12 | Pinnacle Studio 18 Ultimate  | контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019 |
| 13 | Project Expert 7 Standart  | контракт № 17-ЭА-44-19 от 14.05.2019 |
| 14 | Программа для подготовки тестов Indigo   | контракт № 17-ЭА-44-19 от 14.05.2019 |
| 15 | Диалог NIBELUNG  | контракт № 17-ЭА-44-19 от 14.05.2019 |
| 16 | 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:

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