

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 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 изготовлении 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

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 ИД-ПК-5.2	<b>Тема 1. История развития GMP. GMP в России. Роль международных стандартов для фармацевтической промышленности</b> <b>Практическое занятие:</b> Работа с сайтами Комиссия кодекс Алиментариус, FAO, ВОЗ, EMEA, ИСО. Поиск информации и нормативных документов <b>Самостоятельная работа:</b> выполнение домашнего задания.	2	2			4	Формы текущего контроля: - устный опрос, - -тестирование - домашнее задание
	<b>Тема 2 Основные положения и требования GMP. Основные принципы GMP.</b> <b>Практическое занятие:</b> Правила GMP и меры безопасности при работе на фармацевтическом производстве. <b>Самостоятельная работа:</b> выполнение домашнего задания.	2	2			4	Формы текущего контроля: - устный опрос, - -тестирование - домашнее задание
	<b>Тема 3. Стандарты GMP. Основные требования GMP к производству ЛС. Документация фармацевтического предприятия.</b> <b>Практическое занятие:</b> Этапы жизненного цикла лекарственных средств. Система документации на фармацевтическом предприятии. Промышленный Регламент <b>Самостоятельная работа:</b> выполнение домашнего задания.	4	4			8	Формы текущего контроля: - устный опрос, - -тестирование - домашнее задание
	<b>Тема 4 Проведение валидации производства ЛС на соответствие GMP.</b> <b>Практическое занятие:</b> Современное состояние и задачи контроля качества при внутриаптечном производстве	2	2			4	Формы текущего контроля: - устный опрос, - -тестирование - 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. <b>Самостоятельная работа:</b> выполнение домашнего задания.						
	<b>Тема 5 Система GLP-GCP на производстве лекарственных веществ.</b> <b>Практическое занятие:</b> Правила GLP и GCP при производстве и контроле качества лекарственных препаратов и их субстанций. <b>Самостоятельная работа:</b> выполнение домашнего задания.	2	2			6	Формы текущего контроля: - устный опрос, - тестирование - домашнее задание
	<b>Тема 6 Внутренняя инспекция (самоинспекция). Организация контроля качества на всех этапах процесса производства лекарственных препаратов</b> <b>Практическое занятие:</b> Современные требования к производству лекарственных средств на фармацевтических предприятиях. <b>Самостоятельная работа:</b> выполнение домашнего задания.	2	2			6	Формы текущего контроля: - устный опрос, - тестирование - домашнее задание
	<b>Тема 7 Концепция надлежащих практик в фармации – GxP.</b> <b>Практическое занятие:</b> Основные принципы системы качества, основанные на принципах GxP <b>Самостоятельная работа:</b> 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 – 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 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; 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:	<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. ... 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. 4. Источники опасности на биотехнологических производствах. Лабораторная документация по организации контроля биотехнологических производств. 5. Контроль качества упаковки и маркировки биотехнологической продукции. <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. ...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	<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 Зачет		Зачтено/Не зачтено
<b>Итого за семестр</b> 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.

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.
<i>115035, г. Москва, ул. Садовническая, д. 35</i>	
Лекции: Промежуточная аттестация: 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): 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: 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 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 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.	«Znaniy.com» научно-издательского центра «Инфра-М» <a href="http://znaniy.com/">http://znaniy.com/</a>
3.	Электронные издания «РГУ им. А.Н. Косыгина» на платформе ЭБС «Znaniy.com» <a href="http://znaniy.com/">http://znaniy.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 <a href="https://link.springer.com/">https://link.springer.com/</a> <a href="https://www.springerprotocols.com/">https://www.springerprotocols.com/</a> <a href="https://materials.springer.com/">https://materials.springer.com/</a> <a href="https://link.springer.com/search?facet-content-type=%ReferenceWork%22">https://link.springer.com/search?facet-content-type=%ReferenceWork%22</a> <a href="http://zbmath.org/">http://zbmath.org/</a> <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>