

АННОТАЦИЯ К РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЕ

ДИСЦИПЛИНЫ

Контроль качества в биотехнологическом производстве

Направление подготовки: 19.03.01 «Биотехнология»

(шифр и наименование направления)

Направленность (профиль) программы «Фармацевтическая биотехнологии»

Квалификация: Бакалавр

1 Цели, задачи и результаты освоения дисциплины, ее место в структуре основной образовательной программы

1.1 Цели и задачи дисциплины

Цели дисциплины:

- познакомить студентов с основными принципами контроля качества лекарственных средств, получаемых биотехнологическим путем;
- познакомить студентов с нормативной и регламентирующей документацией отдела контроля качества на биофармацевтическом предприятии.

Задачи дисциплины:

- показать, что контроль качества лекарственных средств осуществляется строго в соответствии с нормативной и регламентирующей документацией (государственная фармакопея);
- обучить принципам работы с основными видами аналитического оборудования, а также организации хранения аналитических реагентов и образцов в лабораториях отдела контроля качества биофармацевтического предприятия.

1.2 Требования к результатам освоения дисциплины

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

Категория	Код и наименование компетенции	Индикаторы компетенций	
Научно-техническая деятельность	ПК-7 Способен находить и изучать, анализировать научно-техническую информацию, отечественный и зарубежный опыт по тематике исследования, выбирать методы исследования в зависимости от свойств рассматриваемых объектов и с учетом задач в области получения и контроля качества биологически активных веществ, фармацевтической химии и технологии.	знать	ИПК – 7.1 нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях.
		уметь	ИПК – 7.2 планировать анализ лекарственного средства в соответствии с их формой по нормативной документации и оценивать их качество по полученным результатам
		владеть	ИПК – 7.3 навыками оценки качества лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации

Место дисциплины в структуре основной образовательной программы

Дисциплина опирается на ранее изученные дисциплины: Аналитическая химия; Введение в химию биологически активных соединений; Общая биотехнология, Основы надлежащей практика фармпроизводств, и используется при изучении дисциплин: Технология производства иммунобиологических препаратов; Основы разработки и регистрации лекарственных препаратов.

2 Содержание разделов дисциплины и распределение трудоемкости по видам аудиторных занятий

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Трудоемкость, час.			
		Лекции	Лабораторные занятия	Практические занятия	Всего аудиторных занятий
	Семестр 7				
1	Нормативно-техническая документация в производстве биотехнологических продуктов.	6		2	8
2	Надлежащая лабораторная, производственная и клиническая практика, единая система GLP-GCP и GMP для производства и контроля качества лекарственных веществ (применительно к препаратам, полученным биотехнологическими методами). Защита интеллектуальной собственности при создании инновационных биотехнологических продуктов.	24	22	10	56
3	Контроль и обеспечение безопасных условий эксплуатации биотехнологического производства. Источники опасности на биотехнологических производствах.	6	10	6	22
	Всего в семестре 7	36	32	18	86
	Итого	36	32	18	86

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
"Ярославский государственный технический университет"

УТВЕРЖДАЮ

Проректор ЯГТУ

В.А. Голкина

(подпись, И. О. Фамилия)

"21" 02 2022г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
дисциплины

Контроль качества в биотехнологическом производстве

Направление подготовки: 19.03.01 «Биотехнология»

Направленность (профиль) программы «Фармацевтическая биотехнология»

Квалификация (степень): бакалавр

Блок программы: Дисциплины (модули)

Часть программы: элективные дисциплины (модули)

Форма обучения: очная

Семестр 7

Институт (обеспечивающий) Институт химии и химической технологии

Кафедра «Химическая технология биологически активных веществ и полимерных композитов»

Институт (выпускающий) Институт химии и химической технологии

Реквизиты рабочей программы

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки бакалавра, а также в соответствии с рабочим учебным планом (регистрационный номер 19.03.01 БТ - 2022).

Программу разработал преподаватель кафедры

_____ д-р хим. наук, профессор _____ Н.П. /Герасимова Н.П./
(ученая степень, должность, подпись, расшифровка подписи)

Рабочая программа рассмотрена и одобрена

на заседании кафедры химическая технология биологически активных веществ и полимерных композитов

(кафедра-разработчик)

" 28 " июня 2022 г., протокол № 6.

Заведующий кафедрой _____
(подпись)

Гудков С.В.
(расшифровка подписи)

СОГЛАСОВАНО

Заведующий выпускающей кафедрой _____
(подпись)

С.В. Гудков
(расшифровка подписи)

" 17 " 02 2022 г.

/ Директор института химии
и химической технологии

(подпись)

Г.В. Рыбина
(расшифровка подписи)

" 21 " 02 2022 г.

Регистрационный код программы 7361

Отдел контроля и мониторинга учебного процесса ЯГТУ

_____ К.Г. Зорина
(подпись) (расшифровка подписи)

1 Цели, задачи и результаты освоения дисциплины, ее место в структуре основной образовательной программы

1.1 Цели и задачи дисциплины

Цели дисциплины:

- познакомить студентов с основными принципами контроля качества лекарственных средств, получаемых биотехнологическим путем;
- познакомить студентов с нормативной и регламентирующей документацией отдела контроля качества на биофармацевтическом предприятии.

Задачи дисциплины:

- показать, что контроль качества лекарственных средств осуществляется строго в соответствии с нормативной и регламентирующей документацией (государственная фармакопея);
- обучить принципам работы с основными видами аналитического оборудования, а также организации хранения аналитических реагентов и образцов в лабораториях отдела контроля качества биофармацевтического предприятия.

1.2 Требования к результатам освоения дисциплины

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

Категория	Код и наименование компетенции	Индикаторы компетенций	
Научно-техническая деятельность	ПК-7 Способен находить и изучать, анализировать научно-техническую информацию, отечественный и зарубежный опыт по тематике исследования, выбирать методы исследования в зависимости от свойств рассматриваемых объектов	знать	ИПК – 7.1 нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях.
		уметь	ИПК – 7.2 планировать анализ лекарственного средства в соответствии с их формой по нормативной документации и оценивать их качество по полученным результатам

Категория	Код и наименование компетенции	Индикаторы компетенций	
	и с учетом задач в области получения и контроля качества биологически активных веществ, фармацевтической химии и технологии.	владеть	ИПК – 7.3 навыками оценки качества лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации

Место дисциплины в структуре основной образовательной программы

Дисциплина опирается на ранее изученные дисциплины: Аналитическая химия; Введение в химию биологически активных соединений; Общая биотехнология, Основы надлежащей практика фармпроизводств, и используется при изучении дисциплин: Технология производства иммунобиологических препаратов; Основы разработки и регистрации лекарственных препаратов.

2 Содержание дисциплины

2.1 Распределение общей трудоемкости дисциплины по семестрам, видам занятий и формам контроля¹

Общие сведения				Форма контроля				Контактная работа с преподавателем, час.				Самостоятельная работа, час.			
Курс	Семестр	ЗЕТ (зачетные единицы)	Всего, часов (недель для практики)	Экзамен	Зачет	Курс. проект	Курс. работа	РЗ, РГР, реф., контр. работа	Всего контактной работы	Инд. работа с преподавателем	Экзамен, включая консультации	Аудиторная работа			
												Всего	Лекции	Практические занятия	Лабораторные занятия
4	7	4	144		Д				88	2		86	36	18	32
												56			56

¹ Таблица 2.1 заполняется в соответствии с учебным планом

2.2 Содержание разделов дисциплины и распределение трудоемкости по видам аудиторных занятий

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Трудоемкость, час.			
		Лекции	Лабораторные занятия	Практические занятия	Всего аудиторных занятий
	Семестр 7				
1	Нормативно-техническая документация в производстве биотехнологических продуктов.	6		2	8
2	Надлежащая лабораторная, производственная и клиническая практика, единая система GLP-GCP и GMP для производства и контроля качества лекарственных веществ (применительно к препаратам, полученным биотехнологическими методами). Защита интеллектуальной собственности при создании инновационных биотехнологических продуктов.	24	22	10	56
3	Контроль и обеспечение безопасных условий эксплуатации биотехнологического производства. Источники опасности на биотехнологических производствах.	6	10	6	22
	Всего в семестре 7	36	32	18	86
	Итого	36	32	18	86

2.3 Матрица соответствия разделов дисциплины и осваиваемых компетенций

Шифр компетенции по ФГОС	Содержание компетенции	Номер раздела или темы		
		1	2	3
ПК-7	Способен находить и изучать, анализировать научно-техническую информацию, отечественный и зарубежный опыт по тематике исследования, выбирать методы исследования в зависимости от свойств рассматриваемых объектов и с учетом задач в области получения и контроля качества биологически активных веществ, фармацевтической химии и технологии.	+	+	+

2.4 Содержание лекционных занятий

Номер раздела и темы	Содержание	Трудо- емкость, час
		Лекционных занятий
	Семестр_7_	
1	Нормативно-техническая документация в производстве биотехнологических продуктов.	6
1.1	Государственные и отраслевые документы. Система документации предприятия. Документация контроля качества биофармацевтической продукции. Технологический и технический регламент.	2
1.2	Государственная Фармакопея, Фармакопейная статья. Документация системы менеджмента качества в общем документообороте организации.	2
1.3	Международный стандарт ISO (ИСО) 9001:2008.	2
2	Надлежащая лабораторная, производственная и клиническая практика, единая система GLP-GCP и GMP для производства и контроля качества лекарственных веществ (применительно к препаратам, полученным биотехнологическими методами). Защита интеллектуальной собственности при создании инновационных биотехнологических продуктов.	24
2.1	Содержание правил GMP применительно к биотехнологическому производству.	4
2.2	Содержание правил GMP применительно к контролю качества биофармацевтических реператов.	4
2.3	Правила GMP и меры безопасности при работе с рекомбинантными штаммами-продуцентами.	4
2.4	Биотехнологические продукты новых поколений.	2
2.5	Основы патентного законодательства, объекты охраны промышленной собственности и авторского права.	2
2.6	Защи интеллектуальной собственности при созддании инновационных биотехнологических продуктов.	4
2.7	Требования к оформлению нормативно-технической документации на биопрепараты отечественного и импортного производства.	4

Номер раздела и темы	Содержание	Трудо- емкость, час
		Лекционных занятий
3	Контроль и обеспечение безопасных условий эксплуатации биотехнологического производства. Источники опасности на биотехнологических производствах.	6
3.1	Общие требования к биобезопасности. Контроль и обеспечение безопасных условий эксплуатации биотехнологического производства. Общие требования к обезвреживанию отходов биотехнологических производств.	4
3.2	Экологически безопасная технологическая схема опытного производства. Основные технические характеристики и потребительские свойства биотехнологических продуктов.	2
	Всего в семестре 7	36
	Итого	36

*** Объем часов на самостоятельное изучение темы (для заочной формы обучения) должен совпадать с объемом часов в строке 2 таблицы 2.7**

2.5 Содержание лабораторного практикума

Номер раздела	Номер и наименование лабораторных работ	Трудо- емкость, час
	Семестр 7	
2	Лабораторная работа №1. Хроматографическое разделение фосфолипидов биотехно-логического происхождения на колонке Al_2O_3 .	6
2	Лабораторная работа №2. Тонкослойная хроматография жирных кислот.	4
2	Лабораторная работа №3. Выделение и гидролиз рибонуклеинов из клеток дрожжей.	6
2	Лабораторная работа №4. Выделение и очистка ДНК.	6
3	Лабораторная работа №5. Электрофорез ДНК в агаровом геле.	6
3	Лабораторная работа №6. Обнаружение белков и полипептидов.	4
	Итого	32

2.6 Содержание практических занятий (семинаров)

Номер раздела	Номер и тематика практических занятий (семинаров)	Трудо- емкость, час
	Семестр 7	
1	Выполнение тестовых заданий по темам: «Государственные и отраслевые документы», «Система документации предприятия», «Документация контроля качества биофармацевтической продукции», «Технологический и технический регламент».	2
2	Выполнение тестовых заданий по темам: «Содержание правил GMP применительно к контролю качества биофармацевтических реператов», «Правила GMP и меры безопасности при работе с рекомбинантными штаммами-продуцентами», «Биотехнологические продукты новых поколений», «Основы патентного законодательства, объекты охраны промышленной собственности и авторского права», «Требования к оформлению нормативно-технической документации на биопрепараты отечественного и импортного производства».	10

Номер раздела	Номер и тематика практических занятий (семинаров)	Трудо-емкость, час
3	Выполнение тестовых заданий по темам: «Перечень и классификация лабораторного оборудования, используемого в химико-аналитической лаборатории по контролю качества лекарственных средств».	6
	Всего в семестре 7	18
-	Итого	18

2.7 Содержание текущей самостоятельной работы²

Содержание работы	Примерная норма трудо-емкости, час.	К-во часов или единиц	К-во часов текущей самостоятельной работы
1. Изучение лекционного материала	0,5 часа на 1 час лекц.	36	18
2. Самостоятельное изучение темы (для заочной формы обучения) ³			
3. Подготовка к лабораторным занятиям, оформление отчетов по лабораторным работам	0,5 часа на 1 час лабор. зан.	32	16
4. Подготовка к практическим (семинарским) занятиям	0,5 часа на 1 час практ. зан.	18	9
5. Выполнение, оформление и подготовка к защите курсового проекта	54 / 72		
6. Выполнение, оформление и подготовка к защите курсовой работы	36		
7. Выполнение, оформление и подготовка к защите расчетного задания, реферата	9		
8. Выполнение домашних заданий	0,25 ч. на 1 задачу		
9. Подготовка к текущим контрольным работам, тестированию по теме (разделу)	2 ч. на тему		
10. Работа с учебной и научной литературой (самостоятельное изучение, конспектирование источников, подготовка обзоров и т.п.)	**		13
11. Самообучение и самоконтроль с помощью педагогических программных средств	**		
12. СРС под руководством преподавателя	**		
13. Другие виды СРС (указать)	**		
Всего	-	-	56

** объем устанавливается кафедрой.

² Объем текущей самостоятельной работы (всего, час.) должен соответствовать таблице 2.1 рабочей программы

³ Объем часов на самостоятельное изучение темы (для заочной формы обучения) должен совпадать с объемом часов в таблице 2.4

3 Технологическое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

3.1 Структурная матрица используемого технологического и учебно-методического обеспечения

Номер раздела дисциплины	Технологическое обеспечение	Учебно-методическое обеспечение дисциплины																											
		Средства лекционного преподавания							Учебная (печатная) литература для студентов							Электронные ресурсы													
																Электронные копии													
Традиционные технологии	Инновационные технологии	Раздаточный материал	Плакаты, стенды, натуральные образцы	Кодопозитивы (фолии)	Видеофрагменты (видеофильмы)	Материалы для мультимедийных средств	Другие средства	Конспект лекций	Учебники, учебные пособия	Методические указания	Задачники	Материалы для самоконтроля	Справочная литература	Другая учебная литература	Электронный практикум	Виртуальные лабораторные работы	Мультимедийные презентации	Обучающие программы	Контролирующие программы	Расчетные программы	Моделирующие программы	Другие электронные ресурсы	лекций	учебных пособий	методических указаний	задачников	контрольных заданий	справочной литературы	других электронных ресурсов
1	+							+	+				+				+						+						
2	+							+	+				+				+						+						
3	+							+	+				+				+						+						

3.2 Перечень печатных и электронных изданий, информационных ресурсов, необходимых для освоения дисциплины приводится в документе «Учебно-методическое обеспечение дисциплины», который является неотъемлемой частью данной рабочей программы.

4 Оценочные средства контроля освоения компетенций

4.1 Структурная матрица оценочных средств по дисциплине

Вид и форма контроля, оценочные средства по дисциплине	Шифр компетенции по ФГОС ВО
	ПК-7
1. Текущий контроль по дисциплине	
Собеседование	
Контрольная работа	
Выполнение домашних заданий	
Тестирование по разделам (темам)	+
Индивидуальные (групповые) творческие задания	
Защита лабораторных работ	+
Работа на практических занятиях, семинарах	+
Выполнение расчетно-графических работ	
Реферат, эссе, доклад	
Другие формы текущего контроля (указать) _____	
2. Итоговый контроль по дисциплине	
Зачет	Д
Экзамен	
Курсовая работа (защита)	
Курсовой проект (защита)	
Тестирование итоговое	
Другие формы итогового контроля по дисциплине (указать) _____	

Соответствие видов контроля и оценочных средств осваиваемым компетенциям отмечается в таблице знаком «+»

5 Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

Номер	Наименование и местоположение оборудованных учебных аудиторий, лабораторий	Укрупненный перечень оборудования и технических средств обучения
1.	Мультимедийная аудитория.	Компьютер, проектор.
2.	Учебно-химическая лаборатория на базе кафедры.	Элюирующая емкость, пластины для проведения тонкослойной хроматографии, хроматографические колонки. электроплитка, химическая посуда, химические реактивы, сушильный шкаф, вытяжной шкаф.

6 Перечень информационных технологий (включая программное обеспечение)

Для обеспечения образовательного процесса по дисциплине используется следующее лицензионное программное обеспечение

1. LibreOffice (Лицензия - GNU LESSER GENERAL PUBLIC LICENSE v3
<http://www.libreoffice.org/>)

7 Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Вид учебных занятий	Деятельность обучающегося
Лекция	Обучающемуся рекомендуется: 1. Вести конспект лекций: кратко излагая содержание материала, схематично, последовательно фиксировать основные положения, выводы, формулировки, приводить графики и схемы; пометать важные мысли, выделять ключевые слова, термины. 2. При записи лекционного материала правильно применять термины, понятия, проверять их с помощью энциклопедий, словарей, справочников с выписыванием толкований. 3. Вопросы, термины, материалы лекции, которые вызывают трудности, рассмотреть самостоятельно (поиск ответов в рекомендуемой литературе). 4. Если самостоятельно не удастся разобраться в материале, необходимо сформулировать вопрос и задать преподавателю на текущих консультациях или после лекции.
Лабораторные занятия	Обучающийся должен: 1. При подготовке к выполнению лабораторных работ изучить конспект лекций, ознакомиться с объемом и учебной целью лабораторной работы. 2. При выполнении лабораторной работы изучить объем, последовательность выполнения работы и продумать порядок своих действий; изучить технические условия для выполнения каждой работы; ознакомиться с комплектом инструментов, приборов, приспособлений и оборудования для каждой лабораторной работы и порядком их использования при выполнении работ. 3. Изучить требования по технике безопасности, которые необходимо выполнять на каждой лабораторной работе.

Вид учебных занятий	Деятельность обучающегося
	4. При выполнении лабораторной работы следовать указаниям преподавателя и(или) лаборанта, вести соответствующие записи. 5. После выполнения лабораторной работы оформить отчет и подготовиться к защите лабораторной работы.
Практические занятия	Обучающийся должен: 1. При подготовке к практическим занятиям изучить конспект лекций, соответствующие учебники и учебно-методические пособия. 2. На практическом занятии следовать указаниям преподавателя, вести соответствующие записи. 3. Завершить выполнение задания на практическом занятии или самостоятельно после его окончания.
Выполнение курсовых работ (проектов), РГР, контрольных работ	Обучающийся должен: 1. Получить задание на курсовую работу (проект), контрольную работу, РГР у преподавателя в начале семестра. 2. При подготовке к выполнению работы изучить конспект лекций, соответствующие учебники и учебно-методические пособия, ознакомиться с объемом и учебной целью работы; продумать порядок своих действий, распределить время на выполнение работы, консультирование у преподавателя. 3. Выполнить работу в соответствии с выданным заданием, при необходимости консультируясь с преподавателем. 4. Оформить курсовую работу (проект), контрольную работу, РГР в соответствии с требованиями стандартов ЯГТУ. 5. Защитить выполненную работу в установленные сроки.
Самостоятельная работа	Обучающемуся рекомендуется: 1. Самостоятельно изучить (повторить) конспект лекций, соответствующие учебники и учебно-методические пособия, записи лабораторных и практических занятий. 2. Изучить темы, выданные на самостоятельное изучение, по рекомендованным источникам (раздел 3.2 настоящей рабочей программы) 3. Выполнять все виды текущей самостоятельной работы, указанные в таблице 2.7 настоящей рабочей программы.
Подготовка к зачету, экзамену	Обучающемуся рекомендуется: 1. При подготовке к зачету, экзамену изучить (повторить) конспект лекций, соответствующие учебники и учебно-методические пособия, записи лабораторных и практических занятий.

Вид учебных занятий	Деятельность обучающегося
	2. Внимательно ознакомиться с вопросами к зачету, экзамену, распределить время на подготовку, консультирование у преподавателя. 3. По вопросам, вызвавшим затруднение, проконсультироваться с преподавателем (для экзамена – явка на экзаменационную консультацию обязательна).

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
"Ярославский государственный технический университет"

УТВЕРЖДАЮ
Проректор ЯГТУ
 В.А. Голкина
(подпись, И. О. Фамилия)
" 21 " 02 2022 г.

УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ
дисциплины

Контроль качества в биотехнологическом производстве

Направление подготовки: 19.03.01 «Биотехнология»

Направленность (профиль) программы «Фармацевтическая биотехнология»

Квалификация (степень): бакалавр

Блок программы: Дисциплины (модули)

Часть программы: элективные дисциплины (модули)

Форма обучения: очная

Семестр 7

Институт (обеспечивающий) Институт химии и химической технологии

Кафедра «Химическая технология биологически активных веществ и полимерных композитов»

Институт (выпускающий) Институт химии и химической технологии

Ярославль 2022

Реквизиты

Учебно-методическое обеспечение разработано к рабочей программе, составленной в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки бакалавра, а также в соответствии с рабочим учебным планом (регистрационный номер 19.03.01 БТ - 2022).

Учебно-методическое обеспечение разработал преподаватель кафедры химической технологии биологически активных веществ и полимерных композитов

____ д-р хим. наук, профессор _____ /Герасимова Н.П./
(ученая степень, должность, подпись, расшифровка подписи)

СОГЛАСОВАНО

Заведующий кафедрой _____ С.В. Гудков
(подпись) (расшифровка подписи)

Директор НТБ ЯГТУ

_____ Фуникова Т.Н.
(подпись) (расшифровка подписи)

" 14 " 02 20 22 г.

Регистрационный код рабочей программы 7361

Отдел контроля и мониторинга учебного процесса ЯГТУ

_____ К.Г. Зорина
(подпись) (расшифровка подписи)

1 Учебно-методическое обеспечение дисциплины

1 Перечень печатных и электронных изданий, информационных ресурсов, необходимых для освоения дисциплины:

1.1 Обязательные издания, имеющиеся в НТБ ЯГТУ¹ (печатные, электронные издания²):

1. Аналитическая химия и физико-химические методы анализа: в 2 т.: учебник для студ. вузов, обуч. по хим.-технол. Напр.: Т. 1 / Ю. М. Глубоков [и др.]; под ред. А. А. Ищенко. - 3-е изд., стер. - М.: Академия, 2014. (40 экз.)

2. Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии / С. Н. Быковский [и др.] ; Рос. акад. наук, Ин-т государства и права, ООО "ОЛ-ФАРМ" ; под ред. С. Н. Быковского, И. А. Василенко, С. В. Максимова. - М. : Перо, 2014. - 488 с. (71 экз.)

1.2 Профессиональные базы и информационно-справочные системы (например, e-Library, Техэксперт, Консультант плюс и др.)

1. e-Library www.e-library.ru

2. ВИНИТИ РАН www.viniti.ru

Примечание: Перечень профессиональных баз и информационно-справочных систем можно посмотреть по адресу: <http://corv.ystu.ru:39445/marc/ebs.php> (из внешней сети) <http://biblio.ystu/marc/ebs.php> (из локальной сети вуза)

1.3 Рекомендуемые для самостоятельного изучения (не обязательные) издания и ресурсы информационно-телекоммуникационной сети Интернет

1. Управление качеством на предприятиях пищевой и перерабатывающей промышленности [Электронный ресурс]: учебник / А.Н. Австриевских, В.М. Кантере, И. В. Сурков, Е.О. Ермолаева. - 2-е изд., испр. и доп. - Новосибирск: Сибирское университетское издательство, 2007.
<http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785379000882.html>

¹ Необходимо указать количество экземпляров печатных из числа имеющихся в НТБ ЯГТУ. Поиск изданий в электронном каталоге библиотеки: <http://biblio.ystu/megapro/Web> (из локальной сети вуза), <http://corv.ystu.ru:39445/megapro/Web> (из внешней сети)

² Перечень электронных изданий в ЭБС, на которые есть подписка ЯГТУ, можно посмотреть по адресу: <http://corv.ystu.ru:39445/marc/ebs.php> (из внешней сети); <http://biblio.ystu/marc/ebs.php> (из локальной сети вуза)

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Ярославский государственный технический университет»

Кафедра «Химическая технология биологически активных веществ и
полимерных композитов»

«УТВЕРЖДАЮ»:

Заведующий кафедрой

28.02 / Гудков С.В. / 20 22 г.

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДИСЦИПЛИНЫ

Контроль качества в биотехнологическом производстве

Направление подготовки: 19.03.01 «Биотехнология»
(шифр и наименование направления)

Направленность (профиль) программы: «Фармацевтическая биотехнология»

Форма обучения: очная

Авторы/разработчики ФОСД:

Герасимова Н.П., д-р хим. наук, профессор / Н.П. / Герасимова Н.П. 16.02.2022
(подпись) (дата)

Рассмотрено на заседании кафедры химическая технология биологически
активных веществ и полимерных композитов,
протокол № 6 от " 28 " февра 2022 г.

Рег. код рабочей программы 7361

Рег. код ФОСД 6372

Отдел контроля и мониторинга учебного процесса ЯГТУ Зарица / Зарица / К.П.
(подпись)

Ярославль 2022 г.

1 Общие сведения о дисциплине¹

1.1 Распределение общей трудоемкости дисциплины по семестрам, видам занятий и формам контроля²

Общие сведения				Форма контроля				Контактная работа с преподавателем, час.							Самостоятельная работа, час.			
								Всего контактной работы	Инд. работа с преподавателем	Экзамен, включая консультации	Аудиторная работа				Всего	Подготовка к экзамену	Текущая самостоятельная работа	
Курс	Семестр	ЗЕТ (зачетные единицы)	Всего, часов (неделя для практики)	Экзамен	Зачет	Курс. проект	Курс. работа				РЗ, РГР, реф., контр. работа	Всего	Лекции	Практические занятия				Лабораторные занятия
4	7	4	144		Д				88	2		86	36	18	32	56		56

1.2 Перечень разделов (тем) дисциплины³

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины
1	Нормативно-техническая документация в производстве биотехнологических продуктов.
2	Надлежащая лабораторная, производственная и клиническая практика, единая система GLP-GCP и GMP для производства и контроля качества лекарственных веществ (применительно к препаратам, полученным биотехнологическими методами). Защита интеллектуальной собственности при создании инновационных биотехнологических продуктов.
3	Контроль и обеспечение безопасных условий эксплуатации биотехнологического производства. Источники опасности на биотехнологических производствах.

¹ Раздел заполняется в соответствии с учебным планом и рабочей программой по учебной дисциплине

² Таблица заполняется в соответствии с п.2.1 рабочей программы

³ Таблица заполняется в соответствии с п.2.2 рабочей программы

1.3 Матрица соответствия разделов дисциплины и осваиваемых компетенций ⁴

Шифр компетенции по ФГОС (матрице компетенций)	Содержание компетенции	Индикаторы (шифр, содержание)	Номер раздела или темы		
			1	2	3
ПК-7	Способен находить и изучать, анализировать научно-техническую информацию, отечественный и зарубежный опыт по тематике исследования, выбирать методы исследования в зависимости от свойств рассматриваемых объектов и с учетом задач в области получения и контроля качества биологически активных веществ, фармацевтической химии и технологии.	<i>ИПК – 7.1</i> Знать нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; <i>ИПК – 7.2</i> Уметь планировать анализ лекарственного средства в соответствии с их формой по нормативной документации и оценивать их качество по полученным результатам; <i>ИПК – 7.3</i> Владеть навыками оценки качества лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации.	+	+	+

Данная таблица отражает перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения дисциплины.

⁴ Таблица заполняется в соответствии с п.2.3 рабочей программы

2 Контрольно-измерительные и оценочные материалы

2.1 Перечень используемых форм контроля, контрольно-измерительных и оценочных материалов

Номера разделов	Формы контроля, контрольно-измерительные и оценочные материалы												
	Оценочные материалы для собеседования	Оценочные материалы для контрольных работ	Оценочные материалы для самостоятельной (домашней) работы	Тестовые задания	Оценочные материалы для практических занятий	Оценочные материалы для лабораторных работ	Оценочные материалы для индивидуальных (групповых) творческих работ	Оценочные материалы для курсовых работ (проектов)	Оценочные материалы для РГР	Оценочные материалы для рефератов, эссе	Оценочные материалы для зачета	Оценочные материалы для экзамена	Прочие виды оценочных материалов
Компетенция ПК-7													
1				+	+						+		
2				+	+	+					+		
3				+	+	+					+		

В Таблице знаком «+» указываются применяемые преподавателем формы контроля и оценочные средства, указанные в п.4.1 рабочей программы

2.2 Контрольно-измерительные и оценочные материалы

Далее приводится описание указанных в таблице 2.1 контрольно-измерительных и оценочных материалов, применяемых критериев оценки и оценочных шкал.

Вопросы для защиты лабораторных и практических работ

Раздел 1 Нормативно-техническая документация в производстве биотехнологических продуктов.

Компетенция ПК-7 Способен находить и изучать, анализировать научно-техническую информацию, отечественный и зарубежный опыт по тематике исследования, выбирать методы исследования в зависимости от свойств рассматриваемых объектов и с учетом задач в области получения и контроля качества биологически активных веществ, фармацевтической химии и технологии.

Индикатор компетенции ИПК – 7.1 Знать нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; **ИПК – 7.2** Уметь планировать анализ лекарственного средства в соответствии с их формой по нормативной документации и оценивать их качество по полученным результатам; **ИПК – 7.3** Владеть навыками оценки качества лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации

Вопросы:

- 1 Сертификация отечественной и импортной продукции в системе ГОСТ Р применительно к препаратам, полученным биотехнологическими методами.
2. Объекты отраслевой стандартизации.
3. Организации, занимающиеся разработкой руководящих документов.
4. Организационно-правовая система документации предприятия.
- 5 Типы технологических регламентов в биотехнологическом производстве.
6. Разделы технологического регламента.
7. Объекты отраслевой стандартизации.
8. Фармакопейные статьи.
- 9 Иерархия руководств по качеству.
10. Элементы системы качества.
11. Назначение должностной и рабочей инструкции.
- 12 Разрушения под действием микроорганизмов промышленных товаров.

Раздел 2 Надлежащая лабораторная, производственная и клиническая практика, единая система GLP-GCP и GMP для производства и контроля качества лекарственных веществ (применительно к препаратам, полученным биотехнологическими методами). Защита интеллектуальной собственности при создании инновационных биотехнологических продуктов.

Компетенция ПК-7 Способен находить и изучать, анализировать научно-техническую информацию, отечественный и зарубежный опыт по тематике исследования, выбирать методы исследования в зависимости от свойств рассматриваемых объектов и с учетом задач в области получения и контроля качества биологически активных веществ, фармацевтической химии и технологии.

Индикатор компетенции ИПК – 7.1 Знать нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках

и на фармацевтических предприятиях; *ИПК – 7.2* Уметь планировать анализ лекарственного средства в соответствии с их формой по нормативной документации и оценивать их качество по полученным результатам; *ИПК – 7.3* Владеть навыками оценки качества лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации

Вопросы:

1. Назначение ИСО 9001
2. Правила GMP. Правила организации лабораторных исследований. Организация клинических испытаний.
3. Условия обеспечения качества продукции на производстве.
4. Задачи отдела контроля качества.
5. Определение и назначение валидации.
6. Защита интеллектуальной собственности при создании инновационных биотехнологических продуктов.
7. Определение интеллектуального продукта.
8. Общие признаки объектов интеллектуальной собственности.
9. Способы охраны и защиты интеллектуальной собственности.
10. Как используется интеллектуальная собственность в качестве товара?
11. Отличие промышленной интеллектуальной собственности от авторского права.
12. Охарактеризуйте международное соглашение о защите интеллектуальной собственности (TRIPS).

Раздел 3 Контроль и обеспечение безопасных условий эксплуатации биотехнологического производства. Источники опасности на биотехнологических производствах.

Компетенция ПК-7 Способен находить и изучать, анализировать научно-техническую информацию, отечественный и зарубежный опыт по тематике исследования, выбирать методы исследования в зависимости от свойств рассматриваемых объектов и с учетом задач в области получения и контроля качества биологически активных веществ, фармацевтической химии и технологии.

Индикатор компетенции *ИПК – 7.1* Знать нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; *ИПК – 7.2* Уметь планировать анализ лекарственного средства в соответствии с их формой по нормативной документации и оценивать их качество по полученным результатам; *ИПК – 7.3* Владеть навыками оценки качества лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации

Вопросы:

1. Перечень документов, необходимых для рассмотрения вопроса о возможности регистрации ветеринарных биологических препаратов.
2. Требования к документам, представляемым для регистрации фармакологических препаратов.

3. Виды повреждающего действия биотехнологических производств.
4. Контроль и обеспечение безопасных условий эксплуатации биотехнологического производства.
5. Требования к обезвреживанию отходов биотехнологических производств.
6. Источники опасности на биотехнологических производствах
7. Безопасность биотехнологических продуктов.

Критерии оценки:

- владение терминологией дисциплины;
- умение грамотно интерпретировать теоретический материал, давать пояснения (примеры), использовать различные формы мыслительной деятельности (анализ, синтез, оценивание, сравнение, обобщение и т.п.);
- грамотная, лаконичная, доступная и понятная речь и др.

Оценочная шкала

Оценка "**Зачтено**" выставляется студенту, если студентом было раскрыто по два вопросу из каждой темы.

Оценка "**Не зачтено**" выставляется студенту, если студентом было раскрыто один или менее вопросов из каждой темы.

Вопросы для зачета

Типовые вопросы:

1. Нормативно-техническая документация в производстве биотехнологических продуктов.
2. Государственные и отраслевые документы. Система документации предприятия.
3. Документация контроля качества биофармацевтической продукции.
4. Технологический и технический регламенты
5. Государственная Фармакопея. Фармакопейная статья.
6. Документация системы менеджмента качества в общем документообороте организации.
7. Разрушения под действием микроорганизмов промышленных товаров.
8. Должностные инструкции, рабочие инструкции.
9. Международный стандарт ISO (ИСО) 9001.
10. Единая система GLP-GCP и GMP для производства и контроля. Качества лекарственных веществ (применительно к препаратам, полученным биотехнологическими методами).
11. Определение системы GLP-GCP и GMP
12. . Правила организации лабораторных исследований GLP.
13. Правила организации клинических испытаний GCP.
14. Содержание правил GMP применительно к биотехнологическому производству.

15. Правила GMP и меры безопасности при работе с рекомбинантными штаммами-продуцентами.

16. Защита интеллектуальной собственности при создании инновационных биотехнологических продуктов. Биотехнологические продукты новых поколений.

Шифр и содержание компетенции	Индикатор компетенции (шифр, содержание)	Номера вопросов (из представленного списка)
ПК-7 Способен находить и изучать, анализировать научно-техническую информацию, отечественный и зарубежный опыт по тематике исследования, выбирать методы исследования в зависимости от свойств рассматриваемых объектов и с учетом задач в области получения и контроля качества биологически активных веществ, фармацевтической химии и технологии.	<i>ИПК – 7.1</i> Знать нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; <i>ИПК – 7.2</i> Уметь планировать анализ лекарственного средства в соответствии с их формой по нормативной документации и оценивать их качество по полученным результатам; <i>ИПК – 7.3</i> Владеть навыками оценки качества лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации	1-16

Критерии оценки:

- владение терминологией дисциплины;
- умение грамотно интерпретировать теоретический материал, давать пояснения (примеры), использовать различные формы мыслительной деятельности (анализ, синтез, оценивание, сравнение, обобщение и т.п.);
- грамотная, лаконичная, доступная и понятная речь и др.

Оценочная шкала

Оценка "**Отлично**" выставляется, если студент на экзамене отвечает на три вопроса в билете из выше представленного списка тем;

Оценка "**Хорошо**" выставляется, если студент на экзамене отвечает на два вопроса в билете из выше представленного списка тем;

Оценка "**Удовлетворительно**" выставляется, если студент на экзамене отвечает на один вопрос и половина по второму вопросу в билете из выше представленного списка тем;

Оценка "**Неудовлетворительно**" выставляется, если студент на экзамене отвечает на один вопрос в билете из выше представленного списка тем.

Типовые задания для зачета

Типовые задания (задачи)⁵:

Задание 1. Ознакомиться с Государственной фармакопеей, нормативно-технической документацией и справочной литературой.

Задание 2. Ознакомиться с нормативно-технической документация регламентирующая качество биофармацевтических лекарственных средств.

Задание 3. Дать определения следующим понятиям: «качество лекарственных средств», качественный экспресс анализ, количественный экспресс анализ.

Задание 4. По Фармакопее найти общие статьи, регламентирующие качество иммунобиологических препаратов, описать общие требования к иммунобиологическим лекарственным средствам и общие принципы установления норм качества.

Шифр и содержание компетенции	Индикатор компетенции (шифр, содержание)	Номера вопросов (из представленного списка)
ПК-7 Способен находить и изучать, анализировать научно-техническую информацию, отечественный и зарубежный опыт по тематике исследования, выбирать методы исследования в зависимости от свойств рассматриваемых объектов и с учетом задач в области получения и контроля качества биологически активных веществ, фармацевтической химии и технологии.	<i>ИПК – 7.1</i> Знать нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; <i>ИПК – 7.2</i> Уметь планировать анализ лекарственного средства в соответствии с их формой по нормативной документации и оценивать их качество по полученным результатам; <i>ИПК – 7.3</i> Владеть навыками оценки качества лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации.	1-4

Критерии оценки:

- умение составить алгоритм решения задачи;
- умение использовать различные формы мыслительной деятельности (анализ, синтез, оценивание, сравнение, обобщение и т.п.);

⁵ При оформлении типовых задач допускается выделять задачи по отдельным разделам (темам) дисциплины, а также задачи для различных форм и видов контроля.

- умение применить теоретические знания по дисциплине для решения поставленной задачи;
- грамотное, лаконичное, последовательное изложение решения задачи в соответствии с принятым алгоритмом и пр.;
- нахождение правильного решения (ответа) задачи.

Оценочная шкала

Оценка "**Отлично**" выставляется, если студент на экзамене выполнил четыре задания в билете из выше представленного списка заданий;

Оценка "**Хорошо**" выставляется, если студент на экзамене выполнил три задания в билете из выше представленного списка заданий;

Оценка "**Удовлетворительно**" выставляется, если студент на экзамене выполнил два задания в билете из выше представленного списка заданий;

Оценка "**Неудовлетворительно**" выставляется, если студент на экзамене выполнил менее двух заданий в билете из выше представленных заданий.

**Типовые тестовые задания
для текущего (итогового) контроля по дисциплине⁶**

Время на ответ: 60 минут

Тестовые задания:

Раздел 1

Вопрос 1.	Надлежащая производственная практика – единая система требований по организации производства и контролю качества лекарственных средств от начала переработки сырья до получения готовых продуктов, включая общие требования к помещениям, оборудованию, персоналу – это: 1. GMP; 2. GCL; 3. GCP; 4. GLP
Вопрос 2.	Стандарт проведения клинического испытания, разработанный для того, чтобы предотвратить ошибки и подлог в процессе испытания лекарственного препарата и защитить права субъекта испытания, - это: 1. GMP.; 2. GCL.; 3. GCP.; 4. GLP.
Вопрос 3.	В чем преимущества правил GCP: 1. ускорение разработки новых ЛС.; 2. позиционирование ЛС на фармацевтическом рынке.; 3. улучшение методологии клинических испытаний.; 4. получение надежных результатов исследований относительно эффективности и безопасности новых ЛС.
Вопрос 4.	Правила лабораторной практики, распространяющиеся на работу фармакологических, токсикологических и других лабораторий биологического профиля, целью которых является обеспечение приемлемости научных исследований на этапе доклинического изучения новых препаратов, -это: 1. GMP.; 2. GCL.; 3. GCP.; 4. GLP.
Вопрос 5.	Стандарты, призванные содействовать торговле, учитывающие интересы заказчика не только в сфере качества, но и в стоимости, в отношении сроков исполнения работ - это: 1. GMP.; 2. GCL.; 3. стандарты ИСО.; 4. GLP.
Вопрос 6.	Время применения стандартов ИСО серии 9000 в промышленности: 1. Начало 90-х гг.; 2. Конец 90-х гг.; 3. Начало 80-х гг.; 4. Конец 80-х гг.
Вопрос 7.	Правила GLP регламентируют: 1. проведение клинических испытаний.; 2. организацию производства ГЛС.; 3. проведение доклинических испытаний фармакологических средств; 4. правила оптовой торговли медикаментами.
Вопрос 8.	Правила GCP регламентируют: 1. проведение клинических испытаний.; 2. организацию производства ГЛС.; 3. проведение докли-

⁶ При оформлении оценочных материалов в виде тестовых заданий допускается разделение заданий по видам контроля (тесты для текущего контроля и тесты для итогового контроля), по разделам дисциплины

	нических испытаний фармакологических средств.; 4. правила розничной торговли медикаментами.
Вопрос 9.	Чему должна соответствовать надлежащая лабораторная практика контроля качества лекарств: 1.соответствовать правилам ИСО; 2. соответствовать фармацевтической системе качества.; 3. соответствовать правилам GMP.; 4 соответствовать требованиям отдела контроля качества.
Вопрос 10.	Для получения достоверных результатов при осуществлении контроля качества используются стандартные указания, называемые: 1. должностные инструкции; 2. стандартные операционные процедуры (СОП); 3. методическое обеспечение; 4. соответствующий порядок документооборота.
Вопрос 11.	Что не относится к дистрибуции как одно из звеньев надлежащей регуляторной практики: 1. лицензирование; 2. сертификация; 3. экспертиза материалов; 4. отбор проб образцов для анализа в государственных лабораториях.
Вопрос 12.	Одноуровневый канал распределения фармацевтической продукции не включает: 1. производитель; 2. аптеки (розничные, межбольничные); 3.потребителя - дистрибьюторов, производителей; 4. аптечный склад.
Вопрос 13.	Двухуровневый канал распределения фармацевтической продукции включает: 1. дистрибьютеров; 2. аптеки, аптечный склад; 3. потребителей; 4. все ответы правильные.
Вопрос 14.	Трехуровневый канал распределения фармацевтической продукции включает: 1.производитель; 2. дистрибьютеров; 3. потребителей; 4. все ответы правильные.
Вопрос 15.	Субъект хозяйствования, который проводит деятельность по оптовой реализации ЛС должен: 1. иметь помещение, оборудование, паспорт; 2. иметь достаточное количество квалифицированных работников, но не менее 5 специалистов с высшим образованием; 3. обеспечить надлежащую сохранность ЛС; 4. все ответы правильные.
Вопрос 16.	Типов конфликтов каналов дистрибуции не существует: 1. вертикальной; 2. многоканальной; 3. одноканальный; 4. горизонтальный и вертикальный.
Вопрос 17.	Горизонтальный конфликт возникает между: 1 .конкурентами одного уровня; 2. производителем фармацевтической продукции и оптовым дистрибьютером; 3. между оптовым дистрибьютером и аптеками; 4. между сетевыми аптеками и производителями фармацевтической продукции.
Вопрос 18.	Основными причинами конфликтов дистрибуции является: 1. столкновение интересов ; 2. низкая результативность; 3. конфликт при распределении ресурсов; 4. все ответы правильные.

Раздел 2

Вопрос 1	Укажите правильный вариант положения Федерального закона "О техническом регулировании": а. добровольное подтверждение соответствия осуществляется в формах принятия декларации о соответствии (далее - декларирование соответствия) и добровольной сертификации; б. добровольное подтверждение соответствия осуществляется в форме добровольной сертификации; с. добровольное подтверждение соответствия осуществляется в форме декларирования соответствия и добровольной сертификации.
Вопрос 2	Какой из стандартов имеет отношение к разработке веб-сайтов: а. ISO/IEC 12207:1995; б. ISO/IEC 90003:2004; с. ISO/IEC 15288:2002; d. ISO 9127:1988; e. ISO/IEC 23026:2006; f. ISO/IEC 19760:2003; g. ISO/IEC 25001:2007; h. ISO/IEC TR 16326:1999.
Вопрос 3	Укажите правильный вариант завершающей части положения Федерального закона "О техническом регулировании": Подтверждение соответствия на территории Российской Федерации может носить: а. инициативный или обязательный характер; б. обязательный характер; с. инициативный или добровольный характер; d. добровольный, инициативный или обязательный характер; e. добровольный или обязательный характер; f. добровольный характер.
Вопрос 4	Укажите 8 принципов менеджмента качества, образующих основу для стандартов серии ИСО 9000: а. лидерство руководителя; б. организация, ориентированная на потребителя; с. системный подход к менеджменту; d. подход как к процессу; e. метод принятия решений; f. роль руководства; g. взаимовыгодные отношения с поставщиками; h. принятие решений, основанных на фактах; i. вовлечение работников; j. постоянное улучшение; k. системный подход к управлению;
Вопрос 5	Международные стандарты соотносятся с: а. корпоративными стандартами; б. национальными стандартами; с. стандартами организаций; d. директивам ISO/IEC.
Вопрос 6	Укажите номер стандарта в наименьшей степени относящийся к качеству: а. ИСО 9000; б. ИСО 9004; с. ИСО 9001; d. ИСО 19011.
Вопрос 7	Укажите номер стандарта с названием "Система менеджмента качества. Основные положения и словарь": а. ИСО 9002; б. ИСО 9003; с. ИСО 9001; d. ИСО 9004; e. ИСО 19011 f. ИСО 9000.
Вопрос 8	Производственные, складские помещения и зоны контроля качества не должны использоваться как: А) сведения к минимуму затрат на проект, монтаж и эксплуатацию; В) соответствии поме-

	щений проводимым операциям; С) достижении максимального удобства для уборки и эксплуатации; D) проходные.
Вопрос 9	К основному принципу, рекомендованному требованиями GMP относится: А) помещения должны быть расположены, спроектированы, построены и обслуживаться так, чтобы обеспечивать выполнение проводимых операций; В) помещения необходимо содержать в тщательной чистоте, а ремонт и эксплуатация не должны оказывать вредного воздействия на качество продукции; С) учитывать последовательность зон; D) все перечисленное.
Вопрос 10	Помещения следует эксплуатировать и обслуживать так, чтобы: А) исключить негативное влияние на качество продукта и работу оборудования ; В) условия были в первую очередь комфортными для персонала; С) исключить негативное влияние на качество продукта; D) посторонние лица, попавшие на производство без разрешения, были наказаны.
Вопрос 11	К общим требованиям к помещениям относится: А) помещения должны быть сконструированы из самых дорогих материалов с использованием новых технологий; В) доступ людей и материалов в помещения был как можно сложнее; С) обеспечивать герметичность чистого помещения; D) здания должны располагаться в окружающей среде, которая гарантирует минимальный риск контаминации.
Вопрос 12	К производственным зонам не относится: А) зоны технические; В) зоны контроля качества; С) офисные зоны; D) складские зоны.
Вопрос 13	Помещение, в котором счетная концентрация аэрозольных частиц и, при необходимости, число микроорганизмов в воздухе поддерживается и контролируется не выше заданных пределов, соответствующих определенному классу чистоты – это: А) чистая зона; В) чистое помещение; С) складская зона; D) зона контроля качества.
Вопрос 14	Требование, которое предъявляют к чистым помещениям: А. помещения должны быть герметичными с гладкой поверхностью, отсутствием щелей и трещин на стыках; В. необходимо поддерживать достаточную освещенность для нормального выполнения технологического процесса; С. помещения должны соответствовать своему назначению; D. все перечисленное.
Вопрос 15	Какие существуют классификации чистых помещений: А. ISO / EN; В. правила GMP EU; С. стандарты USA (Federal Standards); D. все перечисленное.

Раздел 3

Вопрос 1.	Какое из указанных подразделений принимает участие в разработке документов системы качества: 1. служба качества; 2. служба стандартизации; 3. все подразделения; 4. служба главного кон-
------------------	--

	структура.
Вопрос 2.	Что является подтверждением выполнения обязательства руководства по разработке и внедрению системы менеджмента качества: 1. разработка политики в области качества; 2. обеспечение разработки целей в области качества; 3. проведение анализа со стороны руководства; мотивация персонала.
Вопрос 3.	Входными данными для анализа системы менеджмента качества со стороны руководства являются: 1. проверка документации системы качества; 2. протоколы испытаний продукции; 3. результаты внутренних аудитов (проверок); обратная связь от потребителей.
Вопрос 4.	Разработка и поддержание в рабочем состоянии системы качества включает: 1. подготовку документально оформленных процедур; 2. постоянное улучшение результативности системы менеджмента качества; 3. разработку и постановку на производство новой продукции.
Вопрос 5.	Что не относится к дистрибуции как одно из звеньев надлежащей регуляторной практики: 1. лицензирование; 2. сертификация; 3. экспертиза материалов; 4. отбор проб образцов для анализа в государственных лабораториях.
Вопрос 6.	Одноуровневый канал распределения фармацевтической продукции не включает: 1. производитель; 2. аптеки (розничные, межбольничные); 3. потребителя - дистрибьюторов, производителей; 4. аптечный склад.
Вопрос 7.	Двухуровневый канал распределения фармацевтической продукции включает: 1. дистрибьюторов; 2. аптеки, аптечный склад; 3. потребителей; 4. все ответы правильные.
Вопрос 8.	Трехуровневый канал распределения фармацевтической продукции включает: 1. производитель; 2. дистрибьюторов; 3. потребителей; 4. все ответы правильные.
Вопрос 9.	Субъект хозяйствования, который проводит деятельность по оптовой реализации ЛС должен: 1. иметь помещение, оборудование, паспорт; 2. иметь достаточное количество квалифицированных работников, но не менее 5 специалистов с высшим образованием; 3. обеспечить надлежащую сохранность ЛС; 4. все ответы правильные.
Вопрос 10.	Типов конфликтов каналов дистрибуции не существует: 1. вертикальной; 2. многоканальной; 3. одноканальный; 4. горизонтальный и вертикальный.
Вопрос 11.	Горизонтальный конфликт возникает между: 1. конкурентами одного уровня; 2. производителем фармацевтической продукции и оптовым дистрибьютером; 3. между оптовым дистрибьютером и аптеками; 4. между сетевыми аптеками и производителями фармацевтической продукции.

Оценочная шкала

Оценка "**Отлично**" выставляется, если студент выполнил 81-100 % тестовых заданий по каждой теме.

Оценка "**Хорошо**" выставляется, если студент выполнил 55-80 % тестовых заданий по каждой теме.

Оценка "**Удовлетворительно**" выставляется, если студент выполнил 50 % тестовых заданий по каждой теме.

Оценка "**Неудовлетворительно**" выставляется, если студент выполнил менее 50 % тестовых заданий по каждой теме.

Шифр и содержание компетенции	Индикатор компетенции (шифр, содержание)	Номера вопросов (из представленного списка)
ПК-7 Способен находить и изучать, анализировать научно-техническую информацию, отечественный и зарубежный опыт по тематике исследования, выбирать методы исследования в зависимости от свойств рассматриваемых объектов и с учетом задач в области получения и контроля качества биологически активных веществ, фармацевтической химии и технологии.	<i>ИПК – 7.1</i> Знать нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; <i>ИПК – 7.2</i> Уметь планировать анализ лекарственного средства в соответствии с их формой по нормативной документации и оценивать их качество по полученным результатам; <i>ИПК – 7.3</i> Владеть навыками оценки качества лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации.	Раздел 1 1-22 Раздел 2 1-18 Раздел 3 1-11

**Оценочные материалы для индивидуальных (групповых)
творческих работ**

Оценочные материалы для индивидуальных творческих работ не предусмотрены.

Типовые задания для курсовых работ (проектов)

По плану дисциплины выполнение курсовых работ не предусмотрено.

**Типовые контрольные задания (задачи)
для расчетно-графических работ**

По плану дисциплины выполнение расчетно-графических работ не предусмотрено.

Темы для рефератов, эссе

По плану дисциплины выполнение рефератов не предусмотрено.

3 Методические материалы⁷

1.1 Общие сведения о выборе структуры ФОСД

Основной частью контрольно-измерительных и оценочных материалов в составе ФОСД являются компетентностно-ориентированные задания (КОЗ), позволяющие оценить степень достижения следующих категорий образовательных целей «Знание», «Понимание», «Применение», «Анализ», «Синтез», «Оценка».

Категория **Знание** предполагает выполнение обучающимся простых действия по запоминанию и воспроизведению изученного материала. Общая черта данной категории – припоминание обучающимся соответствующих сведений (терминологии, классификаций и категорий, конкретных фактов, методов и процедур, основных понятий, правил и принципов), выбор объекта деятельности и выявление закономерностей, связанных с объектом ситуации, определение местонахождения конкретных элементов информации. При этом информация воспроизводится практически в том же виде, в котором была получена.

Категория **Понимание** характеризуется постановкой проблем, связанных с объектом исследования (изучения), передачей идеи каким-либо способом. Студент понимает факты, правила и принципы, преобразует (трансформирует) учебный материал из одной формы выражения в другую (например, словесный материал в математические выражения), интерпретирует материал, схемы, графики, диаграммы, вытекающие из имеющихся данных и т.п.; объясняет, прогнозирует дальнейшее развитие явлений, событий; раскрывает связи между идеями, фактами, определениями или ценностями.

Категория **Применение** предполагает использование обучающимся знаний из различных областей для решения проблем и их исследования. Контрольные задания данной категории характеризуются простотой действий, которые обозначают умение обучающегося использовать изученный материал в конкретных условиях и в новых практических ситуациях, демонстрировать правильное применение метода или процедуры, соблюдать принципы, правила и законы. Результат обучения предполагает более высокий уровень владения материалом, подразумевает применение обучающимся нестандартных ответов и поиск решений.

Категория **Анализ** подразумевает выполнение обучающимся сложных действий (деятельности), характеризующих комплексные умения проводить различия между фактами и предположениями, формулировать задачи на основе анализа ситуации. Студент должен быть способен расчленять информацию на составные части, анализировать элементы, соотношения, выявлять взаимосвязи между ними, выделять скрытые или неявные предположения, видеть ошибки в логике рассуждений, проводить разграничения между фактами и следствиями, определять причины, последствия, мотивы, приходить к определенным умозак-

⁷ Раздел 3 ФОСД заполняется преподавателем самостоятельно с использованием рекомендаций настоящего приложения

лючениям. Контрольные задания для данной категории образовательных целей требуют осознания обучающимся как содержания учебного материала, так и его структуры, внутреннего строения.

Категория **Синтез** подразумевает обоснование и представление обучающимся выбранного способа решения задачи, демонстрацию того, как идея или продукт могут быть изменены, творческое решение проблем на основе оригинального мышления, создание из различных идей нового или уникального продукта или плана. Студент проявляет сложные действия (деятельность), характеризующие комплексные умения комбинировать элементы для получения целого, обладающего новизной (готовит доклад, пишет научную работу, предлагает план эксперимента, действий, решения проблемы, интерпретирует и прогнозирует результаты, преобразует информацию из разных источников), т.е. выполняет деятельность творческого характера. Контрольные задания для данной категории образовательных целей дают возможность использовать собственные знания и опыт обучаемого для творческого решения проблемы.

Категория **Оценка (оценивание)** предполагает выполнение обучающимся сложных действий, которые характеризуют его способность оценивать роль или значение какого-либо утверждения, явления, объекта, экспериментальных или теоретических данных для конкретной цели на основе четких, заранее заданных критериев – внутренних (структурных, логических) и внешних, выявляющих соответствие намеченной цели. Критерии могут определяться либо самим студентом, либо задаваться ему извне (например, преподавателем). Студент оценивает логику построения материала в форме письменного текста, схемы или алгоритма, качество собственных идей и возможных последствий принятого решения (как позитивных, так и негативных), прогнозирует развитие ситуации, выявляет значение материала или идеи для данной конкретной цели на основе критериев или стандартов, соответствие выводов имеющимся данным, значимость полученных данных, результатов и т.д. При этом возможно получение неоднозначных ответов, что, как правило, не позволяет использовать средства автоматизированного контроля образовательных результатов.

В табл. 3.1 приведены обобщенные сведения о применимости различных структур КОЗ для разных видов и форм контроля по дисциплине.

Таблица 3.1 – Соответствие структуры КОЗ в составе ФОСД категориям образовательных целей, видам и формам контроля

Вид контро- ля	Категория образовательных целей, формы контроля					
	Знание	Понимание	Применение	Анализ	Синтез	Оценка
				Творчество		
Текущий кон- троль	Тестирование по лек- ционному материалу.		Контрольные задания для практических работ и лаборатор- ных	Прочие виды контрольных заданий на анализ, синтез, оценку		
Итоговый контроль по дисциплине	Вопросы для зачета по дисциплине		Контрольные задания для зачета	Прочие виды контрольных заданий на анализ, синтез, оценку (для экзамена)		

В зависимости от содержания дисциплины, форм контроля по учебному плану и рабочей программе по дисциплине и других факторов преподаватель может выбрать указанные в таблице 3.1 или дополнительные (дидактически эквивалентные) формы контроля.

3.2 Процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций

Этапы формирования компетенций отражены в таблице 1.3 ФОСД «Матрица соответствия разделов дисциплины и осваиваемых компетенций».

Оценка компетенций осуществляется на всех этапах их формирования при осуществлении текущего и итогового контроля по дисциплине с применением контрольно-измерительных и оценочных материалов, представленных в ФОСД. Критерии оценки и оценочная шкала приведены для различных видов контрольно-измерительных материалов в составе ФОСД.

Уровень сформированности компетенций оценивается в рамках итогового контроля по учебной дисциплине в следующей шкале:

«Базовый» - соответствует академической оценке «удовлетворительно», «зачтено»;

«Нормальный» - соответствует академической оценке «хорошо»;

«Повышенный» - соответствует академической оценке «отлично».

Общие рекомендации по критериям оценки уровня учебных достижений и уровня сформированности компетенций, а также по применению и использованию оценочных шкал приведены в П ЯГТУ 02.02.05 – 2016.