

АННОТАЦИЯ К РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЕ

дисциплины

Современные методы контроля качества лекарственных препаратов и организация производства по стандарту GMP

Направление подготовки: 19.03.01 «Биотехнология»

Направленность (профиль) программы: «Фармацевтическая биотехнология»

Квалификация: бакалавр

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

1.1 Цели и задачи дисциплины

Целью дисциплины является формирование способности выполнять профессиональную деятельность в области организации производства и контроля качества лекарственных препаратов с помощью современных методов в соответствии с действующим на территории РФ законодательством.

Задачи дисциплины:

- изучить законодательство в области производства и контроля качества лекарственных препаратов;
- ознакомиться с современными методами контроля качества лекарственных препаратов.

1.2 Требования к результатам освоения дисциплины

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

Категория	Код и наименование компетенции	Индикаторы компетенций	
Системное и критическое мышление	УК-1 Способен осуществлять поиск, критический анализ и синтез информации, применять системный подход для решения поставленных задач	знать	ИУК – 1.1 Знать методы поиска, критического анализа и синтеза информации, применения системного подхода, основанного на научном мировоззрении при решении задач

Категория	Код и наименование компетенции	Индикаторы компетенций	
			профессиональной деятельности.
		уметь	ИУК – 1.2 Уметь находить и критически анализировать информацию, необходимую для решения поставленной задачи.
		владеть	ИУК – 1.3 Владеть навыками рассмотрения возможных вариантов решения задачи, оценивания их достоинств и недостатков.

Место дисциплины в структуре основной образовательной программы

Дисциплина опирается на ранее изученные дисциплины: «Аналитическая химия», «Инструментальные методы анализа» и используется при изучении дисциплин «Технология производства иммунобиологических препаратов», «Контроль качества при производстве готовых лекарственных форм».

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 <u>б</u>				
1	Современные методы контроля качества лекарственных препаратов	10		20	30
2	Организация производства по стандарту GMP	6		8	14
	Всего в семестре <u>б</u>	16		28	44
	Итого	16		28	44

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

УТВЕРЖДАЮ

Проректор ЯГТУ

С.А. Голкина

(подпись, И. О. Фамилия)

" 14 " 02 2022 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
ДИСЦИПЛИНЫ

Современные методы контроля качества лекарственных препаратов и
организация производства по стандарту GMP

Направление подготовки: 19.03.01 «Биотехнология»

Направленность (профиль) программы «Фармацевтическая биотехнология»

Квалификация (степень): бакалавр

Блок программы: **Факультативы**

Форма обучения: очная

Семестр(ы) 6

Институт (обеспечивающий) Институт химии и химической технологии

Кафедра «Органическая и аналитическая химия»

Институт (выпускающий) Институт химии и химической технологии

Ярославль 2022

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(и) преподаватель(и) кафедры
канд. хим. наук, доцент, Горячева /Горячева О.С./
(ученая степень, должность, подпись, расшифровка подписи)

Рабочая программа рассмотрена и одобрена

на заседании кафедры «Органическая и аналитическая химия»
(кафедра-разработчик)

" 31 " января 2022 г., протокол № 6 .

Заведующий кафедрой

К. Л. Овчинников

(подпись)

(расшифровка подписи)

СОГЛАСОВАНО

Заведующий выпускающей кафедрой

С.В. Гудков

(подпись)

(расшифровка подписи)

" 10 " 02 2022 г.

Директор института химии
и химической технологии

Г.В. Рыбина

(подпись)

(расшифровка подписи)

" 11 " 02 2022 г.

Регистрационный код программы 7342

Отдел контроля и мониторинга учебного процесса ЯГТУ

(подпись)

(расшифровка подписи)

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

1.1 Цели и задачи дисциплины

Целью дисциплины является формирование способности выполнять профессиональную деятельность в области организации производства и контроля качества лекарственных препаратов с помощью современных методов в соответствии с действующим на территории РФ законодательством.

Задачи дисциплины:

- изучить законодательство в области производства и контроля качества лекарственных препаратов;
- ознакомиться с современными методами контроля качества лекарственных препаратов.

1.2 Требования к результатам освоения дисциплины

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

Категория	Код и наименование компетенции	Индикаторы компетенций	
Системное и критическое мышление	УК-1 Способен осуществлять поиск, критический анализ и синтез информации, применять системный подход для решения поставленных задач	знать	ИУК – 1.1 Знать методы поиска, критического анализа и синтеза информации, применения системного подхода, основанного на научном мировоззрении при решении задач профессиональной деятельности.
		уметь	ИУК – 1.2 Уметь находить и критически анализировать информацию, необходимую для решения поставленной задачи.
		владеть	ИУК – 1.3 Владеть навыками рассмотрения возможных вариантов решения задачи, оценивания их достоинств и недостатков.

Место дисциплины в структуре основной образовательной программы

Дисциплина опирается на ранее изученные дисциплины: «Аналитическая химия», «Инструментальные методы анализа» и используется при изучении дисциплин «Технология производства иммунобиологических препаратов», «Контроль качества при производстве готовых лекарственных форм».

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.		
									Всего контактной работы			Инд. работа с преподавателем	Экзамен, включая консультации	Аудиторная работа				Всего
Курс	Семестр	ЗЕТ (зачетные единицы)	Всего, часов (недель для практики)	Экзамен	Зачет	Курс. проект	Курс. работа	РЗ, РГР, реф., контр. работа						Всего	Лекции	Практические занятия	Лабораторные занятия	
									3	6	2	72						+

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 6				
1	Современные методы контроля качества лекарственных препаратов	10		20	30
2	Организация производства по стандарту GMP	6		8	14
	Всего в семестре 6	16		28	44
	Итого	16		28	44

¹ Таблица 2.1 заполняется в соответствии с учебным планом

2.3 Матрица соответствия разделов дисциплины и осваиваемых компетенций

Шифр компетенции по ФГОС/матрице компетенций	Содержание компетенции	Номер раздела или темы						
		1	2					
УК-1	Способен осуществлять поиск, критический анализ и синтез информации, применять системный подход для решения поставленных задач	+	+					

2.4 Содержание лекционных занятий

Номер раздела и темы	Содержание	Трудоемкость, час	
		Лекционных занятий	Самостоятельное изучение темы (для заочной формы обучения)*
	Семестр 6		
1	Современные методы контроля качества лекарственных препаратов	10	
1.1	Химические и физические методы контроля качества лекарственных препаратов	2	
1.2	Физико-химические методы контроля качества лекарственных препаратов	4	
1.3	Биологические методы контроля качества лекарственных препаратов	4	
2	Организация производства по стандарту GMP	6	
2.1	Правила надлежащей производственной практики	2	
2.2	Фармацевтическая система качества	2	
2.3	Чистые помещения	2	
	Всего в семестре 6	16	
	Итого	16	

* 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

Проведение лабораторного практикума не предусмотрено учебным планом

2.6 Содержание практических занятий (семинаров)

Номер раздела	Номер и тематика практических занятий (семинаров)	Трудо-емкость, час
	Семестр 6	
1	Виды контроля качества лекарственных препаратов	4
1	Государственная фармакопея: общие фармакопейные статьи на лекарственные формы и методы анализа	4
1	Контроль качества лекарственных препаратов	4
1	Методы биологического анализа	8
2	Персонал, помещения и оборудование, документация	2
2	Производство стерильных лекарственных средств и лекарственных растительных препаратов. Расчёт и анализ риска контаминации при производстве лекарственных препаратов.	2
2	Особенности производства иммунобиологических лекарственных препаратов	2
2	Микробиологический контроль	2
	Всего в семестре 6	28
-	Итого	28

2.7 Содержание текущей самостоятельной работы²

Содержание работы	Примерная норма трудо-емкости, час.	К-во часов или единиц	К-во часов текущей самост. работы
1. Изучение лекционного материала	0,5 часа на 1 час лекц.	16	8
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.		
4. Подготовка к практическим (семинарским) занятиям	0,5 часа на 1 час практ. зан.	28	14
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		

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

Содержание работы	Примерная норма трудоемкости, час.	К-во часов или единиц	К-во часов текущей самост. работы
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.)	**		4
11. Самообучение и самоконтроль с помощью педагогических программных средств	**		
12. СРС под руководством преподавателя	**		
13. Другие виды СРС (указать)	**		
Всего	-		26

*** объем устанавливается кафедрой.*

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																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
1	+	Традиционные технологии																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						</

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/ матрице компетенций					
	УК-1					
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	+					
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.	Для лекционных и практических занятий используется общий аудиторный фонд корпусов «А», «Б» и «Г»	

6 Перечень информационных технологий (включая программное обеспечение)

Для обеспечения образовательного процесса по дисциплине не используется лицензионное программное обеспечение

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; помечать 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. 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.

Вид учебных занятий	Деятельность обучающегося
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. 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

С. А. Голкина

(подпись, И. О. Фамилия)

" 14 " 02 2022 г.

УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ
дисциплины

Современные методы контроля качества лекарственных препаратов и организация
производства по стандарту GMP

Направление подготовки: 19.03.01 «Биотехнология»

Направленность (профиль) программы «Фармацевтическая биотехнология»

Квалификация (степень): бакалавр

Блок программы: **Факультативы**

Форма обучения: очная

Семестр(ы) 6

Институт (обеспечивающий) Институт химии и химической технологии

Кафедра «Органическая и аналитическая химия»

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(и) преподаватель(и) кафедры
канд. хим. наук, доцент., Горячева О.С. /
(ученая степень, должность, Горячева подпись, Горячева О.С. /
расшифровка подписи)

СОГЛАСОВАНО

Заведующий кафедрой Овчинников К. Л.
(подпись) (расшифровка подписи)

Директор НТБ ЯГТУ Фуникова Т.Н.
(подпись) (расшифровка подписи)
" 10 " 02 2022.

Регистрационный код рабочей программы 7342

Отдел контроля и мониторинга учебного процесса ЯГТУ

Зарина К.П. Зарина К.П.
(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 ЯГТУ (печатные¹, электронные издания²):

1. 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 "ОЛФАРМ" ; под ред. С. Н. Быковского, И. А. Василенко, С. В. Максимова. - М. : Перо, 2014. - 488 с. (71 экз.)

2. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики». URL: <https://dsm.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=191811&div=LAW&rnd=19843681440F57E179EE2705ED119B67#25RPovSynScuBswL>.

3. Хенке Х. Жидкостная хроматография / Х. Хенке. - Москва : Техносфера, 2009. - 264 с. - ISBN 978-5-94836-198-7. - URL: <https://ibooks.ru/bookshelf/337434/reading>.

4. Бёккер, Ю. Хроматография. Инструментальная аналитика : методы хроматографии и капиллярного электрофореза / Бёккер Ю. - М. Техносфера, 2009. - 472 с. - ISBN 978-5-94836-212-0. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785948362120.html>.

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

1. Консультант плюс
2. Консультант студента
3. ВИНТИ
4. Техэксперт

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. <https://femb.ru/>
2. <http://www.edqm.eu/en/Homepage-628.html>

¹ Необходимо указать количество экземпляров печатных из числа имеющихся в НТБ ЯГТУ. Норматив книгообеспеченности 25 книг на 100 человек. Поиск изданий в электронном каталоге библиотеки: <http://corv.ystu.ru:39445/megapro/Web>

² Перечень электронных изданий в ЭБС, на которые есть подписка ЯГТУ, можно посмотреть по адресу: <http://corv.ystu.ru:39445/marc/ebs.php>

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

Кафедра «Органическая и аналитическая химия»

«УТВЕРЖДАЮ»:

Заведующий кафедрой

 /Овчинников К. Л./
25 февраля 2022 г.

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДИСЦИПЛИНЫ

Современные методы контроля качества лекарственных препаратов и
организация производства по стандарту GMP

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

Направленность (профиль) программы: «Фармацевтическая биотехнология»

Форма обучения: очная

Авторы/разработчики ФОСД:

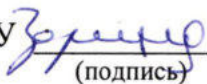
ФИО, ученая степень, ученое звание
к.х.н., доцент

 /Горячева О. С. / 28.01.2022
(подпись) (дата)

Рассмотрено на заседании кафедры «Органическая и аналитическая химия»
протокол № 6 от "31" января 2022 г.

Рег. код рабочей программы 7342

Рег. код ФОСД 6353

Отдел контроля и мониторинга учебного процесса ЯГТУ  /Зорин 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 (недель для практики)	Экзамен	Зачет	Курс. проект	Курс. работа				РЗ, РГР, реф., контр. работа	Всего	Лекции				Практические занятия	Лабораторные занятия
3	6	2	72		+				46	2		44	16	28		26		26

1.2 Перечень разделов (тем) дисциплины³

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины
1	Современные методы контроля качества лекарственных препаратов
2	Организация производства по стандарту GMP

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				
УК-1	Способен осуществлять поиск, критический анализ и синтез информации, применять системный подход для решения поставленных задач	ИУК – 1.1 Знать методы поиска, критического анализа и синтеза информации, применения системного подхода, основанного на научном мировоззрении при решении задач профессиональной деятельности. ИУК – 1.2 Уметь находить и критически анализировать информацию, необходимую для решения поставленной задачи. ИУК – 1.3 Владеть навыками рассмотрения возможных вариантов решения задачи, оценивания их достоинств и недостатков.	+	+				

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	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 УК-1													
1					+						+		
2					+						+		

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 практических работ

Компетенция УК-1 Способен осуществлять поиск, критический анализ и синтез информации, применять системный подход для решения поставленных задач

Индикатор компетенции

ИУК – 1.1 Знать методы поиска, критического анализа и синтеза информации, применения системного подхода, основанного на научном мировоззрении при решении задач профессиональной деятельности.

ИУК – 1.2 Уметь находить и критически анализировать информацию, необходимую для решения поставленной задачи.

ИУК – 1.3 Владеть навыками рассмотрения возможных вариантов решения задачи, оценивания их достоинств и недостатков.

Раздел (тема) 1 Гравиметрические методы анализа

Вопросы:

Раздел (тема) 1 Современные методы контроля качества лекарственных препаратов

Вопросы:

1. Общие фармакопейные статьи на лекарственные формы
2. Общие фармакопейные статьи на методы контроля качества
3. Химические методы контроля качества лекарственных препаратов
4. Физико-химические методы контроля качества лекарственных препаратов
5. Биологические методы контроля качества лекарственных препаратов
6. Стабильность и сроки годности лекарственных средств
7. Стандартные образцы
8. Спектрометрия в анализе лекарственных препаратов
9. Термический анализ

Раздел (тема) 2 Организация производства по стандарту GMP

Вопросы:

1. Фармацевтическая система качества
2. Управление рисками для качества
3. Подготовка и контроль документации
4. Правила надлежащего документального оформления
5. Хранение документов

6. Валидация аналитических методик
7. Чистые помещения
8. Производство стерильных лекарственных препаратов
9. Производство лекарственных препаратов растительного происхождения
10. Анализ риска контаминации при производстве лекарственных препаратов
11. Особенности производства иммунобиологических препаратов
12. Международные стандарты этой области
13. Международные организации этой области

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

- показал владение терминологией дисциплины;
- показал умение изучать научно-техническую информацию, отечественный и зарубежный опыт по тематике исследования, осуществлять расчёт и анализ контаминации при производстве лекарственных препаратов;
- показал знание законодательной базы организации производства и контроля качества лекарственных препаратов, требования, предъявляемые к персоналу фармацевтического предприятия, современные методы контроля качества лекарственных препаратов;
- выполнил задания практических занятий.

Оценка "**Не зачтено**" выставляется студенту, если

- не показал владение терминологией дисциплины;
- не показал умение изучать научно-техническую информацию, отечественный и зарубежный опыт по тематике исследования, осуществлять расчёт и анализ контаминации при производстве лекарственных препаратов;
- не показал знание законодательной базы организации производства и контроля качества лекарственных препаратов, требования, предъявляемые к персоналу фармацевтического предприятия, современные методы контроля качества лекарственных препаратов;
- не выполнил задания практических занятий.

Вопросы для зачета

Компетенция УК-1 Способен осуществлять поиск, критический анализ и синтез информации, применять системный подход для решения поставленных задач

Индикатор компетенции

ИУК – 1.1 Знать методы поиска, критического анализа и синтеза информации, применения системного подхода, основанного на научном мировоззрении при решении задач профессиональной деятельности.

ИУК – 1.2 Уметь находить и критически анализировать информацию, необходимую для решения поставленной задачи.

ИУК – 1.3 Владеть навыками рассмотрения возможных вариантов решения задачи, оценивания их достоинств и недостатков.

Типовые вопросы:

1. Общие фармакопейные статьи на лекарственные формы
2. Общие фармакопейные статьи на методы контроля качества
3. Химические методы контроля качества лекарственных препаратов
4. Физико-химические методы контроля качества лекарственных препаратов
5. Биологические методы контроля качества лекарственных препаратов
6. Стабильность и сроки годности лекарственных средств
7. Стандартные образцы
8. Спектрометрия в анализе лекарственных препаратов
9. Термический анализ
10. Фармацевтическая система качества
11. Управление рисками для качества
12. Подготовка и контроль документации
13. Правила надлежащего документального оформления
14. Хранение документов
15. Валидация аналитических методик
16. Чистые помещения
17. Производство стерильных лекарственных препаратов
18. Производство лекарственных препаратов растительного происхождения
19. Анализ риска контаминации при производстве лекарственных препаратов
20. Особенности производства иммунобиологических препаратов
21. Международные стандарты этой области
22. Международные организации этой области

Шифр и содержание компетенции	Индикатор компетенции (шифр, содержание)	Номера вопросов (из представленного списка)
Компетенция УК-1 Способен осуществлять поиск, критический анализ и синтез информации, применять системный подход для решения поставленных задач	ИУК – 1.1 Знать методы поиска, критического анализа и синтеза информации, применения системного подхода, основанного на научном мировоззрении при решении задач профессиональной деятельности. ИУК – 1.2 Уметь находить и критически анализировать информацию, необходимую для решения поставленной задачи. ИУК – 1.3 Владеть навыками рассмотрения возможных вариантов решения задачи, оценивания их достоинств и недостатков.	1-22

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, если студент

- показал владение терминологией дисциплины;
- показал умение изучать научно-техническую информацию, отечественный и зарубежный опыт по тематике исследования;
- показал знание законодательной базы организации производства и контроля качества лекарственных препаратов, требования, предъявляемые к персоналу фармацевтического предприятия, современные методы контроля качества лекарственных препаратов, существующие стандарты надлежащей практики производства и контроля качества лекарственных препаратов;
- показал 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.

Оценка "**Не зачтено**" выставляется, если студент

- не показал владение терминологией дисциплины;
- не показал умение изучать научно-техническую информацию, отечественный и зарубежный опыт по тематике исследования;
- не показал знание законодательной базы организации производства и контроля качества лекарственных препаратов, требования, предъявляемые к персоналу фармацевтического предприятия, современные методы контроля качества лекарственных препаратов, существующие стандарты надлежащей практики производства и контроля качества лекарственных препаратов;
- не показал умение грамотно интерпретировать теоретический материал, давать пояснения (примеры), использовать различные формы мыслительной деятельности (анализ, синтез, оценивание, сравнение, обобщение и т.п.);
- неграмотная и непонятная речь и др.

3 Методические материалы⁵

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

⁵ Раздел 3 ФОСД заполняется преподавателем самостоятельно с использованием рекомендаций настоящего приложения

и следствиями, определять причины, последствия, мотивы, приходить к определенным умозаключениям. 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 контроля	Категория образовательных целей, формы контроля					
	Знание	Понимание	Применение	Анализ	Синтез	Оценка
				Творчество		
Текущий контроль	Тестовые задания по лекционному материалу. Тестовые задания по лабораторным и практическим занятиям. Вопросы для собеседования (устного опроса). Вопросы для контрольных работ Вопросы для самостоятельной (домашней) работы	Оценочные материалы для выполнения и защиты расчетно-графической работы (реферата, эссе), контрольных работ для заочной формы обучения Контрольные задания (задачи) для практических работ и лабораторных Контрольные задачи для самостоятельной (домашней) работы	Контрольные задания для курсовой работы (проекта) Оценочные материалы для индивидуальных (групповых) творческих работ. Прочие виды контрольных заданий на анализ, синтез, оценку			
Итоговый контроль по дисциплине	Вопросы для экзамена или зачета по дисциплине Вопросы для защиты курсовой работы (проекта)	Контрольные задания (задачи) для экзамена или зачета	Прочие виды контрольных заданий на анализ, синтез, оценку (для защиты КР, КП, экзамена или зачета)			

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.