

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ  
В Т.Ч. ОЦЕНОЧНЫЕ И МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

**Б1.О.02 ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ  
ПРЕПАРАТОВ И УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ**

Направление подготовки: 27.04.06 Организация и управление наукоемкими производствами

Профиль подготовки: Организация и управление фармацевтическим производством

Формы обучения: очная

Квалификация, присваиваемая выпускникам: Магистр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года

Объем: в зачетных единицах: 6 з.е.  
в академических часах: 216 ак.ч.

**Разработчики:**

Кандидат фармацевтических наук, доцент, кафедра  
промышленной технологии лекарственных препаратов  
Басевич А. В.

Доктор фармацевтических наук, профессор, кафедра  
промышленной технологии лекарственных препаратов  
Каухова И. Е.

Рабочая программа дисциплины составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 27.04.06 Организация и управление наукоемкими производствами, утвержденного приказом Минобрнауки России от 11.08.2020 № 940, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по управлению интеллектуальной собственностью и трансферу технологий", утвержден приказом Минтруда России от 07.09.2020 № 577н.

**Согласование и утверждение**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Марченко А. Л.	Рассмотрено	02.11.2022
2	Методическая комиссия факультета	Председатель методической комиссии/совета	Алексеева Г. М.	Согласовано	02.11.2022
3		Ответственный за образовательную программу	Орлов А. С.	Согласовано	02.11.2022

**Согласование и утверждение образовательной программы**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, руководитель подразделения	Куваева Е. В.	Согласовано	02.11.2022

## СОДЕРЖАНИЕ

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы .....	4
2. Место дисциплины в структуре ОП .....	4
3. Объем дисциплины и виды учебной работы .....	5
4. Содержание дисциплины .....	5
4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий .....	5
4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля .....	6
4.3. Содержание занятий семинарского типа. ....	7
4.4. Содержание занятий лекционного типа .....	7
4.5. Содержание занятий семинарского типа .....	8
4.6. Содержание самостоятельной работы обучающихся .....	8
5. Порядок проведения промежуточной аттестации .....	8
6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины .....	10
6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы .....	10
6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся .....	11
6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине .....	11
6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование .....	12
7. Методические материалы по освоению дисциплины .....	12
8. Оценочные материалы .....	15

## 1. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

ОПК-6 Способен руководить научно-исследовательскими работами по разработке и верификации концептуальной и технологической возможности создания наукоемких технологий

ОПК-6.1 Разрабатывает планы проведения научных исследований и технических разработок в области производства и обеспечения качества лекарственных средств

*Знать:*

ОПК-6.1/Зн1 Знать порядок проведения технических разработок в области производства

ОПК-6.1/Зн2 Знать нормативные требования к системе обеспечения качества лекарственных средств

ОПК-6.1/Зн3 Знать нормативные требования к проведению технических разработок в области производства

*Уметь:*

ОПК-6.1/Ум1 Уметь планировать проведения технических разработок в области производства

ОПК-6.1/Ум2 Уметь планировать работу по обеспечению качества лекарственных средств

ОПК-6.2 Организует работы по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств

*Знать:*

ОПК-6.2/Зн1 Знать порядок организации работ по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств

*Уметь:*

ОПК-6.2/Ум1 Уметь организовывать работу по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств

## 2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина Б1.О.02 «Организация производства лекарственных препаратов и управление качеством» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 1, 2.

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б3.01 Выполнение, подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

### 3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Первый семестр	108	3	38	6	8	24	66	Зачет (4)
Второй семестр	108	3	38	6	8	24	66	Дифференцированный зачет (4)
Всего	216	6	76	12	16	48	132	8

### 4. Содержание дисциплины

#### 4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения	в.т.ч. Аудиторная контактная работа	Лекции	в.т.ч. Аудиторная контактная работа	Практические занятия	в.т.ч. Аудиторная контактная работа	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соотнесенные с результатами освоения программы
<b>Раздел 1. Порядок организации производства лекарственных препаратов</b>	<b>208</b>	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>16</b>	<b>16</b>	<b>48</b>	<b>48</b>	<b>132</b>	ОПК-6.1 ОПК-6.2
Тема 1.1. Организация фармацевтического предприятия	104	6	6	8	8	24	24	66	
Тема 1.2. Управление качеством	104	6	6	8	8	24	24	66	

производства лекарственных средств									
<b>Итого</b>	<b>208</b>	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>16</b>	<b>16</b>	<b>48</b>	<b>48</b>	<b>132</b>	

## 4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

### Раздел 1. Порядок организации производства лекарственных препаратов

#### Тема 1.1. Организация фармацевтического предприятия

Основные этапы подготовки к организации фармацевтического предприятия: определение и выбор будущей номенклатуры производства, выбор места строительства, разработка концепт-проекта, разработка технического задания на проектирование учетом требований GMP. Понятие о рабочей группе, сопровождающей проект, состав, требование к квалификации, функции. Контроль в процессе проектирования, DQ проекта, порядок выполнения всех этапов проектирования, сроки, участники, построение диаграммы Ганта.

#### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Эссе
Доклад, сообщение
Реферат
Контроль самостоятельной работы

#### Тема 1.2. Управление качеством производства лекарственных средств

Управление качеством с использованием концепции GxP, ISO 9000. Законодательство в области управления качеством в ЕС, РФ. Таможенного союза, ЕАЭС. Система надлежащих практик в Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС)

Документация в системе управления качества Взаимосвязь документов различных уровней: федеральных, отраслевых, внутрикорпоративных. СТП, инструкции, стандартные операционные процедуры. . Управление документацией

Создание на предприятии системы управления качеством. Методы анализа рисков: FTA, FMEA, HAZOP, ETA, PHA и др. инструменты анализа рисков: диаграммы процессов; контрольные диаграммы; причинно-следственная диаграмма (диаграмма Ишикавы); диаграмма Парето

Работа с персоналом. Требование к профессиональной подготовке персонала. Программа по обучению, повышению квалификации и переподготовки персонала. Требования к технологической одежде в соответствие с классом чистоты помещения.

#### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Эссе
Доклад, сообщение
Реферат
Контроль самостоятельной работы

### **4.3. Содержание занятий семинарского типа.**

#### **Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (12 ч.)**

##### **Раздел 1. Порядок организации производства лекарственных препаратов (12 ч.)**

###### **Тема 1.1. Организация фармацевтического предприятия (6 ч.)**

Консультация по темам практических занятий и результатам текущего контроля, выбор темы реферата:

1. Влияние номенклатуры лекарственных препаратов на планировочные решения производственного участка.
2. Критические зоны производства фармацевтической продукции.
3. Организация PEST-контроля на фармацевтических производствах.
4. Особенности организация участка по производству пенициллиновых антибиотиков.
5. Особенности организация участка по производству гормональных препаратов.
6. Особенности организации участка по выпуску лекарственных препаратов для детей.

###### **Тема 1.2. Управление качеством производства лекарственных средств (6 ч.)**

Консультация по темам практических занятий и результатам текущего контроля. Выбор темы реферата по теме:

1. Принципы применения стандартов ISO и GMP на фармацевтических предприятиях
2. Особенности транспортирования лекарственных средств в соответствии с GSP.
3. Аудит, как элемент обеспечения качества лекарственных средств.
4. PEST – контроль на территории фармацевтического предприятия. Требования. Виды оборудования. Схемы расстановки ловушек.
5. Оценка рисков при разработке лекарственных препаратов
6. Области применения методов анализа рисков
7. Создание института инспекторов
8. Трансфер технологий на производство. Этапы, требования.

### **4.4. Содержание занятий лекционного типа.**

#### **Очная форма обучения. Лекции (16 ч.)**

##### **Раздел 1. Порядок организации производства лекарственных препаратов (16 ч.)**

###### **Тема 1.1. Организация фармацевтического предприятия (8 ч.)**

Концепция ВОЗ понятия «качество». Обоснование необходимости внедрения требований GMP на этапе планирования фармацевтического предприятия. Основная нормативная и нормативно-техническая документация в производстве лекарственных средств. Общие представления о промышленном проектировании. Требования Решения комиссии ЕАЭС № 77 к организации процесса производства лекарственных препаратов.

Решение по созданию новой фармацевтической компании. Исходные данные для проектирования производства лекарственных средств. Формирование рабочей группы по проектированию. Основные принципы формирования участков, компоновки оборудования. Управление процессами организации производства лекарственных препаратов.

Расчет времени этапов проектирования. Технологические, процессуальные и блок-схемы

###### **Тема 1.2. Управление качеством производства лекарственных средств (8 ч.)**

Нормативная документация и международные стандарты фармацевтической системы качества в производстве лекарственных препаратов

Надлежащая производственная документация как элемент обеспечения качества в системе управления качеством.

Требования к персоналу фармацевтических предприятий

Управление качеством (корректирующие, регулирующие, предупреждающие действия).

Инструменты анализа рисков.

#### **4.5. Содержание занятий семинарского типа.**

##### **Очная форма обучения. Практические занятия (48 ч.)**

###### **Раздел 1. Порядок организации производства лекарственных препаратов (48 ч.)**

###### **Тема 1.1. Организация фармацевтического предприятия (24 ч.)**

Алгоритм организационных мероприятий по созданию фармацевтического предприятия. Определение структуры предприятия в зависимости от его деятельности. Влияние структуры предприятия на компоновочные решения производства и производственную площадку в целом. Работа, выносимая на аутсорсинг.

Порядок разделения производства на отдельные участки в зависимости от номенклатуры предприятия.

Организация функционирования различных подразделений предприятия.

Расширение номенклатуры на фармацевтическом предприятии

Мини-конференция. Представление рефератов в виде доклада с презентацией. Обсуждение работ.

###### **Тема 1.2. Управление качеством производства лекарственных средств (24 ч.)**

Нормативная документация для фармацевтического предприятия, основные документы управления качества в фармацевтической системе качества. Международный опыт.

Подходы к разработке внутренней документации фармацевтического предприятия.

Составление СОП. Дискуссия по выполнению заданий.

Управление качеством (корректирующие, регулирующие, предупреждающие действия).

Методы анализа рисков. Дискуссия по выполнению заданий.

Персонал. Работа с персоналом, подготовка и обучение персонала. Роль отдела обеспечения качества в выпуске лекарственных препаратов.

Система аудита и самоинспекций, подготовка к инспектированию. Дискуссия по выполнению заданий

Мини-конференция. Представление рефератов. Дискуссия.

#### **4.6. Содержание самостоятельной работы обучающихся**

##### **Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (132 ч.)**

###### **Раздел 1. Порядок организации производства лекарственных препаратов (132 ч.)**

###### **Тема 1.1. Организация фармацевтического предприятия (66 ч.)**

Подготовка к текущему контролю и промежуточной аттестации.

Выполнение реферата по выбранной теме.

###### **Тема 1.2. Управление качеством производства лекарственных средств (66 ч.)**

Подготовка к текущему контролю и промежуточной аттестации.

Выполнение реферата по выбранной теме.

#### **5. Порядок проведения промежуточной аттестации**

*Промежуточная аттестация: очная форма обучения, Зачет, Первый семестр.*

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета. Зачет проводится в форме оценки портфолио студента.

Порядок проведения зачета:

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последних аудиторных занятиях.

2. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.

3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость и зачетную книжку студента. Положительная оценка заносится в ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в



ведомости. В случае неявки студента для сдачи зачета в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

Портфолио студента оценивается в категориях «зачтено - не зачтено». Оценка "зачтено" выставляется при соблюдении студентом требований к содержанию портфолио и его объему. Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

*Промежуточная аттестация: очная форма обучения, Дифференцированный зачет, Второй семестр.*

Промежуточная аттестация проводится в виде дифференцированного зачета. Зачет проводится в форме оценки портфолио студента.

Порядок проведения зачета:

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последних аудиторных занятиях.

2. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.

3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется

в ведомость и зачетную книжку студента. Положительная оценка заносится в ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в ведомости. В случае неявки студента для сдачи зачета в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

Портфолио студента оценивается в категориях «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» - «не удовлетворительно». Оценка в категориях «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» выставляется при соблюдении студентом требований к содержанию портфолио и его объему и означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

Оценка «отлично» выставляется если все элементы портфолио были выполнены в срок, оформлены в соответствии с требованиями, при прохождении тестовых заданий студент получил не менее 90% от максимальной оценки, при представлении доклада с презентацией в рамках проведения дискуссии дал развернутые ответы на все вопросы, представил итоговую рефлексивную работу в полном объеме, раскрывающую тему эссе с убедительной аргументацией и ярко выраженной позицией студента.

Оценка «хорошо» выставляется если все элементы портфолио были выполнены в срок, оформлены в соответствии с требованиями, при прохождении тестовых заданий студент получил не менее 80% от максимальной оценки, при представлении доклада с презентацией в рамках проведения дискуссии дал ответы на большинство вопросов, представил итоговую рефлексивную работу в раскрывающую тему эссе, но с отсутствием убедительной аргументации и позиции студента.

Оценка «удовлетворительно» выставляется если все элементы портфолио были выполнены, оформлены в соответствии с требованиями, при прохождении тестовых заданий студент получил не менее 65% от максимальной оценки, при представлении доклада с презентацией в рамках проведения дискуссии дал не полные ответы на большинство вопросов, представил итоговую рефлексивную работу в раскрывающую тему эссе не в полном объеме, с отсутствием убедительной аргументации и позиции студента.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не удовлетворительно».

*Промежуточная аттестация: очно-заочная форма обучения, Зачет, Первый семестр.*

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета. Зачет проводится в форме оценки портфолио студента.

Порядок проведения зачета:

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последних аудиторных занятиях.
2. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.
3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость и зачетную книжку студента. Положительная оценка заносится в ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в ведомости. В случае неявки студента для сдачи зачета в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

Портфолио студента оценивается в категориях «зачтено - не зачтено». Оценка "зачтено" выставляется при соблюдении студентом требований к содержанию портфолио и его объему. Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

## **6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины**

### **6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы**

#### *Основная литература*

1. Мирный, В. И. Всеобщее управление качеством: учебное пособие / В. И. Мирный, О. А. Голубева, В. П. Димитров, - Всеобщее управление качеством - Ростов-на-Дону: Донской государственный технический университет, 2020. - 100 с. - 978-5-7890-1827-9. - Текст: электронный. // IPR SMART: [сайт]. - URL: <https://www.iprbookshop.ru/118032.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

2. Басевич А. В., Каухова И. Е. Современные аспекты системы обозначения качества на фармацевтическом предприятии [Электронный ресурс]: Аспирантура и магистратура - Москва: КноРус, 2019. - 320 с.

#### *Дополнительная литература*

1. Волкова, Л. В. Организация проектных работ в строительстве, управление ими и их планирование: учебное пособие / Л. В. Волкова, С. В. Волков, В. Н. Шведов, - Организация проектных работ в строительстве, управление ими и их планирование - Санкт-Петербург: Санкт-Петербургский государственный архитектурно-строительный университет, ЭБС АСВ, 2014. - 119 с. - 978-5-9227-0491-5. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/30009.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

2. Сушко, А. В. Организация производства на предприятии. Теория и практика: учебное пособие / А. В. Сушко, М. А. Суздальова, Е. В. Полицинская, - Организация производства на предприятии. Теория и практика - Томск: Томский политехнический университет, 2017. - 93 с. - 978-5-4387-0736-3. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/84023.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

3. Федотов А. Е. Основы GMP [Электронный ресурс]: - Москва: АСИНКОМ, 2012. - 576 с.

## **6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся**

### *Профессиональные базы данных*

1. <https://www.gost.ru/> - Официальный сайт Федеральной службы государственной статистики Российской Федерации

2. <http://grls.rosminzdrav.ru> - Реестр лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации

3. <http://www.who.int/publications/list/ru/> - Официальный сайт Всемирной организации здравоохранения

### *Ресурсы «Интернет»*

1. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва

2. <http://www.iprbookshop.ru> - ЭБС IPR BOOKS : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]

3. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]

4. [www.arfp.ru](http://www.arfp.ru) - Портал Ассоциация российских фармацевтических производителей (АРФП): в том числе архив номеров журнала «Фармацевтическая промышленность»

## **6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине**

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

### *Перечень программного обеспечения*

*(обновление производится по мере появления новых версий программы)*

Не используется.

### *Перечень информационно-справочных систем*

*(обновление выполняется еженедельно)*

Не используется.

## **6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование**

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Специализированная многофункциональная учебная аудитория для проведения учебных занятий лекционного типа, семинарского типа (практических занятий), лабораторных занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, в том числе, для организации практической подготовки обучающихся, подтверждающая наличие материально-технического обеспечения,

с перечнем основного оборудования:

проектор, персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду лицензиата, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), экран для проектора, мобильная маркерная доска

Помещение для самостоятельной работы обучающихся, подтверждающее наличие материально-технического обеспечения,

с перечнем основного оборудования:

персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду лицензиата, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), маркерная доска

Помещение для самостоятельной работы обучающихся, подтверждающее наличие материально-технического обеспечения,

с перечнем основного оборудования:

персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду лицензиата, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), маркерная доска

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочастного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-РСМ» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации

## **7. Методические материалы по освоению дисциплины**

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3868>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3868>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3868>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3868>

Учебно-методическое обеспечение:

Каухова И.Е.. Организация производства лекарственных препаратов и управление качеством : электронный учебно-методический комплекс / И.Е. Каухова, А.В. Басевич; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2022. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcru.ru/course/view.php?id=3868>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

### ***Методические указания по формам работы***

#### ***Консультации в период теоретического обучения***

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины. В рамках консультаций проводится контроль выполнения обучающимся самостоятельной работы. Контроль осуществляется в следующей форме:

Деловой игры

Задач и заданий реконструктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения синтезировать, анализировать, обобщать фактический и теоретический материал с формулированием конкретных выводов, установлением причинно-следственных связей.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

Реферата

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы рефератов

#### ***Лекции***

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар.

#### ***Практические занятия***

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: дискуссия, деловая игра, круглый стол, мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

Тест

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему стандартизированных заданий, позволяющую автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых заданий

Доклада, сообщения

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы докладов, сообщений.

Эссе

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценить умение обучающегося письменно излагать суть поставленной проблемы, самостоятельно проводить анализ этой проблемы с использованием концепций и аналитического инструментария соответствующей дисциплины, делать выводы, обобщающие авторскую позицию по поставленной проблеме

Представление оценочного средства в оценочных материалах: тематика эссе

## ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

### 1. Планируемые результаты обучения, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

ОПК-6 Способен руководить научно-исследовательскими работами по разработке и верификации концептуальной и технологической возможности создания наукоемких технологий

ОПК-6.1 Разрабатывает планы проведения научных исследований и технических разработок в области производства и обеспечения качества лекарственных средств

*Знать:*

ОПК-6.1/Зн1 Знать порядок проведения технических разработок в области производства

ОПК-6.1/Зн2 Знать нормативные требования к системе обеспечения качества лекарственных средств

ОПК-6.1/Зн3 Знать нормативные требования к проведению технических разработок в области производства

*Уметь:*

ОПК-6.1/Ум1 Уметь планировать проведения технических разработок в области производства

ОПК-6.1/Ум2 Уметь планировать работу по обеспечению качества лекарственных средств

ОПК-6.2 Организует работы по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств

*Знать:*

ОПК-6.2/Зн1 Знать порядок организации работ по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств

*Уметь:*

ОПК-6.2/Ум1 Уметь организовывать работу по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств

## 2. Шкала оценивания

### 2.1. Уровни овладения

**Компетенция: ОПК-6 Способен руководить научно-исследовательскими работами по разработке и верификации концептуальной и технологической возможности создания наукоемких технологий.**

**Индикатор достижения компетенции: ОПК-6.1 Разрабатывает планы проведения научных исследований и технических разработок в области производства и обеспечения качества**

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает порядок проведения технических разработок в области производства и обеспечения качества лекарственных средств, нормативные документы по данной теме и самостоятельно умеет разрабатывать планы проведения технических разработок в области производства и обеспечения качества лекарственных средств
Базовый	Знает порядок проведения технических разработок в области производства и обеспечения качества лекарственных средств, нормативные документы по данной теме и умеет разрабатывать планы проведения технических разработок в области производства и обеспечения качества лекарственных средств
Пороговый	Знает порядок проведения технических разработок в области производства и обеспечения качества лекарственных средств, знает некоторые нормативные документы по данной теме и умеет разрабатывать планы проведения технических разработок в области производства и обеспечения качества лекарственных средств только при помощи преподавателя
Ниже порогового	не знает порядок проведения технических разработок в области производства и обеспечения качества лекарственных средств, не знает нормативные документы по данной теме и не умеет разрабатывать планы проведения технических разработок в области производства и обеспечения качества лекарственных средств

*Индикатор достижения компетенции: ОПК-6.2 Организует работы по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств.*

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает правила организации работы по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств, самостоятельно умеет организовывать работы по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств
Базовый	Знает правила организации работы по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств, умеет организовывать работы по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств с незначительными ошибками
Пороговый	Знает некоторые правила организации работы по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств, умеет организовывать работы по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств только при помощи преподавателя
Ниже порогового	Не знает правила организации работы по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств, не умеет организовывать работы по изучению и внедрению научно-технических



	достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств
--	--

### 3. Контрольные мероприятия по дисциплине

Вид контроля	Форма контроля/Оценочное средство
Текущий контроль	Тест Эссе Доклад, сообщение Реферат Контроль самостоятельной работы
Промежуточная аттестация	Дифференцированный зачет Зачет

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Порядок организации производства лекарственных препаратов	ОПК-6.1 ОПК-6.2	Тест Эссе Доклад, сообщение Реферат Контроль самостоятельной работы	Дифференцированный зачет Зачет

### 4. Оценочные материалы текущего контроля

#### ***Раздел 1. Порядок организации производства лекарственных препаратов***

*Контролируемые ИДК: ОПК-6.1 ОПК-6.2*

*Тема 1.1. Организация фармацевтического предприятия*

Форма контроля/оценочное средство: Тест

Вопросы/Задания:

1. Выполните тест

Используются тестовые задания из банка тестовых заданий по дисциплине.

Спецификация тестов, формируемых на основе банка тестовых заданий:

- Длина теста: 10 тестовых заданий
- Временные ограничения: ограничен во времени - 8 минут, среднее время выполнения одного задания: 48 секунд.
- Способ формирования тестовой последовательности: случайный выбор заданий из соответствующей темы банка тестовых заданий.

Полнотекстовые версии банка тестовых заданий размещены в рамках электронного учебно-методического комплекса: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3868>

Структура банка тестовых заданий по теме: Организация фармацевтического предприятия

Тестовых заданий закрытой формы с выбором одного правильного ответа – 10 (номера в БТЗ - А-ев1-А10\_ев)

Тестовых заданий закрытой формы с выбором нескольких правильных ответов – 10 (номера в БТЗ – А\_мнв1-А\_мнв10)

Тестовых заданий закрытой формы с выбором «верно / неверно» - 20 (номера в БТЗ - А\_вн1-А\_вн20)

Форма контроля/оценочное средство: Эссе

Вопросы/Задания:

1. Выполните итоговую рефлексивную работу в форме эссе на тему "Организация производства лекарственных препаратов - залог качества лекарственных препаратов" Необходимо написать итоговую рефлексивную работу. Студенту необходимо выразить свое мнение на тему "Организация производства лекарственных препаратов - залог качества лекарственных препаратов" в форме эссе (до 500 слов) относительно предложенных вопросов:

1. Обозначьте требования нормативных документов, регламентирующих организацию производства лекарственных препаратов. Обоснуйте ваш выбор.
2. Укажите особенности компоновочных решений при многономенклатурном производстве лекарственных препаратов. Обоснуйте ваш выбор
3. Дайте пояснения по значимости наличия вспомогательных помещений на производственном участке лекарственных препаратов.
4. Что, по вашему мнению, является самым значимым при организации фармацевтического производства? Обоснуйте ваш выбор.

Форма контроля/оценочное средство: Доклад, сообщение

Вопросы/Задания:

1. Представьте доклад на 5-7 мин с презентацией не более 15 слайдов по теме реферата Студенту необходимо сделать доклад с презентацией по теме реферата.

Доклад должен быть 5-7 мин и раскрывать основные цели и задачи реферата, давать представление о направлении деятельности, представленной в работе, содержать предложения и заключение студента по теме. Доклад должен сопровождаться презентацией. Презентация должна содержать не менее 12 слайдов и содержать следующие разделы: Титульный лист с указанием темы индивидуального задания и ФИО студента, выполнявшего реферат;

Определение нормативных требований, в том числе:

1. развернутая информация по требованиям Надлежащей производственной практики по данной теме
2. развернутая информация, раскрывающая особенность темы реферата;
3. предложения студента по организации в рамках раскрытия темы реферата
4. заключение по реферату.

Темы:

1. Влияние номенклатуры лекарственных препаратов на планировочные решения производственного участка
  2. Организация PEST-контроля на фармацевтических производствах
  3. Особенности организация участка по производству пенициллиновых антибиотиков
  4. Особенности организация участка по производству гормональных препаратов
  5. Особенности организации склада на фармацевтическом предприятии
  6. Особенности организации хранения полупродуктов и готовой продукции на фармацевтическом предприятии в холодной цепи
- своя тема..

Форма контроля/оценочное средство: Реферат

Вопросы/Задания:

1. Выполните реферат по теме "Организация фармацевтического предприятия" Студент выбирает одну из предложенных тем рефератов в начале семестра и выполняет реферат.

Тема реферата:

1. Влияние номенклатуры лекарственных препаратов на планировочные решения производственного участка.
2. Критические зоны производства фармацевтической продукции.
3. Организация PEST-контроля на фармацевтических производствах.

4. Особенности организация участка по производству пенициллиновых антибиотиков.
5. Особенности организация участка по производству гормональных препаратов.
6. Особенности организации участка по выпуску лекарственных препаратов для детей.

Своя тема....

Правила оформления:

Реферат выполняется на листах формата А4 с полями 2,0 см по всем краям. Текст должен быть напечатан через 1,15 интервал, шрифт - Times New Roman, размер шрифта – 12 пт.

Страницы (кроме титульной) нумеруются в верхней части страницы, в колонтитуле.

Форма контроля/оценочное средство: Контроль самостоятельной работы

Вопросы/Задания:

1. Подготовьте задание по теме "Номенклатура фармацевтического производства"

Изучите теоретический материал по теме занятия, представленный на странице ЭИОС <https://edu-spcru.ru/question/edit.php?courseid=3868> и выполните задание:

- определитесь с направлением деятельности фармацевтического предприятия, которое вы будете проектировать;
- составьте и обоснуйте номенклатуру лекарственных препаратов, планируемых к выпуску на проектируемом предприятии (от 15 до 50 лекарственных препаратов).

2. Представьте задание на тему "Диаграмма Ганта \_ этапы проектирования"

Изучите теоретический материал по теме занятия, представленный на странице ЭИОС <https://edu-spcru.ru/question/edit.php?courseid=3868> и выполните задание

*Тема 1.2. Управление качеством производства лекарственных средств*

Форма контроля/оценочное средство: Тест

Вопросы/Задания:

1. Выполните тест

Используются тестовые задания из банка тестовых заданий по дисциплине.

Спецификация тестов, формируемых на основе банка тестовых заданий:

- Длина теста: 10 тестовых заданий
- Временные ограничения: ограничен во времени - 8 минут, среднее время выполнения одного задания: 48 секунд.
- Способ формирования тестовой последовательности: случайный выбор заданий из соответствующей темы банка тестовых заданий.

Полнотекстовые версии банка тестовых заданий размещены в рамках электронного учебно-методического комплекса: <http://edu.spcru.ru/course/view.php?id=3868>

Структура банка тестовых заданий по теме: Управление качеством производства лекарственных средств

Тестовых заданий закрытой формы с выбором одного правильного ответа – 10 (номера в БТЗ - А\_ев1-А10\_ев)

Тестовых заданий закрытой формы с выбором нескольких правильных ответов – 10 (номера в БТЗ – А\_мнв1-А\_мнв10)

Тестовых заданий закрытой формы с выбором «верно / неверно» - 20 (номера в БТЗ - А\_вн1-А\_вн20)

Форма контроля/оценочное средство: Эссе

Вопросы/Задания:

1. Выполните итоговую рефлексивную работу в виде эссе

Студенту необходимо выразить свое мнение в форме эссе (не менее 200 слов) на тему "Соответствие продукции как элемент системы управления качеством" относительно вопросов:

1. Назовите основных направления совершенствования качества продукции.
2. Назовите элементы фармацевтической системы качества. Обоснуйте ваш выбор.
3. Что по вашему мнению относится к критическим показателям качества фармацевтической продукции. Обоснуйте ваш ответ.
4. Обоснуйте необходимость проведения аудита на предприятии.

Форма контроля/оценочное средство: Доклад, сообщение

Вопросы/Задания:

1. Подготовьте доклад с презентацией по теме «Фармацевтическая промышленность – новости GMP за неделю»

Студенту необходимо подготовить доклад - сообщение на 5 мин с презентацией (не более 15 слайдов) по теме «Фармацевтическая промышленность – новости GMP за неделю», используя открытый интернет портал «Новости GMP».

2. Подготовьте доклад с презентацией по теме реферата

Студенту необходимо сделать доклад с презентацией по теме реферата.

Доклад должен быть 5-7 мин и раскрывать основные цели и задачи реферата, давать представление о направлении деятельности, представленной в работе, содержать предложения и заключение студента по теме. Доклад должен сопровождаться презентацией. Презентация должна содержать не менее 12 слайдов и содержать следующие разделы: Титульный лист с указанием темы индивидуального задания и ФИО студента, выполнявшего реферат;

Определение нормативных требований, в том числе:

1. развернутая информация по требованиям Надлежащей производственной практики по данной теме
2. развернутая информация, раскрывающая особенность темы реферата;
3. предложения студента по организации в рамках раскрытия темы реферата
4. заключение по реферату.

Темы:

1. Принципы применения стандартов ISO и GMP на фармацевтических предприятиях
2. Особенности транспортирования лекарственных средств в соответствии с GSP.
3. Аудит, как элемент обеспечения качества лекарственных средств.
4. Оценка рисков при разработке лекарственных препаратов
5. Области применения методов анализа рисков
6. Создание института инспекторов
7. Трансфер технологий на производство. Этапы, требования

Форма контроля/оценочное средство: Реферат

Вопросы/Задания:

1. Выполните реферат по теме

Студент выбирает одну из предложенных тем рефератов в начале семестра и выполняет реферат.

Тема реферата:

1. Принципы применения стандартов ISO и GMP на фармацевтических предприятиях
2. Особенности транспортирования лекарственных средств в соответствии с GSP.
3. Аудит, как элемент обеспечения качества лекарственных средств.
4. Оценка рисков при разработке лекарственных препаратов
5. Области применения методов анализа рисков
6. Создание института инспекторов
7. Трансфер технологий на производство. Этапы, требования

Своя тема...

Правила оформления:

Реферат выполняется на листах формата А4 с полями 2,0 см по всем краям. Текст должен быть напечатан через 1,15 интервал, шрифт - Times New Roman, размер шрифта – 12 пт.

Страницы (кроме титульной) нумеруются в верхней части страницы, в колонтитуле.

Форма контроля/оценочное средство: Контроль самостоятельной работы

Вопросы/Задания:

1. Выполните одно из заданий по теме "Документация в системе управления качеством"

Студенту необходимо выполнить задание по одному из вариантов, и представить его на занятии в виде доклада с презентацией.

Требования к выполнению задания и теоретический материал представлены на странице

дисциплины в ЭИОС

Задание по разделу «Нормативная документация и международные стандарты фармацевтической системы управления качеством в производстве лекарственных препаратов. Документация в системе управления качеством».

1. Разработать СТП «Управление документацией»

В СТП отразить:

- структуру, историю документа,
- участников процесса, их ответственность,
- управление процессом,
- описание процесса
- порядок заполнения форм и журналов (формы представить по тексту или в приложении), фиксирующих выполнение данной процедуры,

- историю внесения изменений
- разработать приложение к СОП в виде визуализированной схемы действий персонала

2. Разработать СОП по созданию и ведению документации в ООК

В СОП отразить:

- структуру, историю документа,
- участников процесса, их ответственность,
- управление процессом,
- описание процесса
- порядок заполнения форм и журналов (формы представить по тексту или в приложении), фиксирующих выполнение данной процедуры,

- историю внесения изменений
- разработать приложение к СОП в виде визуализированной схемы действий персонала

3. Разработать СОП по созданию и ведению документации в ОКК

В СОП отразить:

- структуру, историю документа,
- участников процесса, их ответственность,
- управление процессом,
- описание процесса
- порядок заполнения форм и журналов (формы представить по тексту или в приложении), фиксирующих выполнение данной процедуры,

- историю внесения изменений
- разработать приложение к СОП в виде визуализированной схемы действий персонала

4. Разработать СОП по созданию и ведению документации в ПО

В СОП отразить:

- структуру, историю документа,
- участников процесса, их ответственность,
- управление процессом,
- описание процесса
- порядок заполнения форм и журналов (формы представить по тексту или в приложении), фиксирующих выполнение данной процедуры,

- историю внесения изменений
- разработать приложение к СОП в виде визуализированной схемы действий персонала

2. Выполните задание по теме «Инспектирование как элемент управления качеством на фармацевтическом предприятии»

Студенту необходимо выполнить задание по теме «Инспектирование как элемент управления качеством на фармацевтическом предприятии»

Необходимо составить план инспектирования фармацевтического предприятия (по индивидуальному варианту задания).

В плане отразить:

- цель, задачи проведения инспекции,

- перечень документов в заявке на инспектирование,
- организационные мероприятия,
- привлекаемые организации,
- области инспектирования
- формы документации

## 5. Оценочные материалы промежуточной аттестации

*очная форма обучения, Первый семестр, Зачет*

*Контролируемые ИДК: ОПК-6.1 ОПК-6.2*

Вопросы/Задания:

### 1. Представьте портфолио в электронном виде

Для проведения промежуточной аттестации студент предоставляет преподавателю для проверки портфолио, оформленное в электронном виде. В рамках промежуточной аттестации оценка «зачтено» выставляется, если все элементы портфолио соответствуют требованиям к структуре, содержанию и оформлению.

Портфолио формируется в ходе изучения дисциплины. Портфолио, представляемое на промежуточную аттестацию, должно включать:

#### 1. Оценка результатов текущего контроля знаний.

Студенту необходимо успешно пройти тестирование по темам

«Организация фармацевтического предприятия»

Студенту необходимо представить выполненные задания: диаграмма Ганта, представление номенклатуры

организуемого производства,

#### 2. Индивидуальное задание в форме реферата.

Индивидуальное задание должно включать следующие разделы: титульный лист, содержание, основной раздел. В основной раздел включается подраздел с подробным описанием нормативных требований по теме задания, в том числе развернутая информация по требованиям Надлежащей производственной практики по данной теме, подраздел раскрывающий особенность организационных мероприятий, согласно темы индивидуального задания, и предложения студента по организации в рамках раскрытия темы индивидуального задания, а так же заключение по работе, список литературы.

Правила оформления:

Индивидуальные работы выполняются на листах формата А4 с полями 2,0 см по всем краям.

Текст должен быть напечатан через 1,15 интервал, шрифт - Times New Roman, размер шрифта – 12 пт. Страницы (кроме титульной) нумеруются в верхней части страницы, в колонтитуле.

#### 3. Доклад с презентацией по теме индивидуального задания.

Презентация должна содержать не менее 12 слайдов и содержать следующие разделы:

Титульный лист с указанием темы индивидуального задания и ФИО студента, выполнявшего индивидуальное задание;

Определение нормативных требований, в том числе:

- развернутая информация по требованиям Надлежащей производственной практики по данной теме

- развернутая информация, раскрывающая особенность темы индивидуального задания;

- предложения студента по организации в рамках раскрытия темы индивидуального задания

- заключение по индивидуальному заданию.

#### 4. Итоговая рефлексивная работа.

Студенту необходимо выразить свое мнение на тему "Организацию производства лекарственных препаратов - залог качества лекарственных препаратов" в форме эссе (до 500 слов) относительно предложенных вопросов:

1. Обозначьте требования нормативных документов, регламентирующих организацию производства лекарственных препаратов. Обоснуйте ваш выбор.

2. Укажите особенности компоновочных решений при многономенклатурном производстве

лекарственных препаратов. Обоснуйте ваш выбор

3. Дайте пояснения по значимости наличия вспомогательных помещений на производственном участке лекарственных препаратов.

4. Что по вашему мнению является самым значимым при организации фармацевтического производства? Обоснуйте ваш выбор.

1. Представьте портфолио в электронном виде

Для проведения промежуточной аттестации студент предоставляет преподавателю для проверки портфолио, оформленное в электронном виде. В рамках промежуточной аттестации оценка «зачтено» выставляется, если все элементы портфолио соответствуют требованиям к структуре, содержанию и оформлению.

Портфолио формируется в ходе изучения дисциплины. Портфолио, представляемое на промежуточную аттестацию, должно включать:

1. Оценка результатов текущего контроля знаний.

Студенту необходимо успешно пройти тестирование по темам

«Организация фармацевтического предприятия»

«Основы технологического проектирования фармацевтического производства».

Студенту необходимо представить выполненные задания: диаграмма Ганта, расчет количества рабочих мест на производственном участке, представление номенклатуры организуемого производства, задание по распределению препаратов на отдельные производственные участки с обоснованием, обоснование технологии и выбора оборудования.

2. Индивидуальное задание в форме реферата.

Индивидуальное задание должно включать следующие разделы: титульный лист, содержание, основной раздел. В основной раздел включается подраздел с подробным описанием нормативных требований по теме задания, в том числе развернутая информация по требованиям Надлежащей производственной практики по данной теме, подраздел раскрывающий особенность организационных мероприятий, согласно темы индивидуального задания, и предложения студента по организации в рамках раскрытия темы индивидуального задания, а так же заключение по работе, список литературы.

Правила оформления:

Индивидуальные работы выполняются на листах формата А4 с полями 2,0 см по всем краям.

Текст должен быть напечатан через 1,15 интервал, шрифт - Times New Roman, размер шрифта – 12 пт. Страницы (кроме титульной) нумеруются в верхней части страницы, в колонтитуле.

3. Доклад с презентацией по теме индивидуального задания.

Презентация должна содержать не менее 12 слайдов и содержать следующие разделы:

Титульный лист с указанием темы индивидуального задания и ФИО студента, выполнявшего индивидуальное задание;

Определение нормативных требований, в том числе:

- развернутая информация по требованиям Надлежащей производственной практики по данной теме

- развернутая информация, раскрывающая особенность темы индивидуального задания;

- предложения студента по организации в рамках раскрытия темы индивидуального задания

- заключение по индивидуальному заданию.

4. Итоговая рефлексивная работа.

Студенту необходимо выразить свое мнение на тему "Организацию производства лекарственных препаратов - залог качества лекарственных препаратов" в форме эссе (до 500 слов) относительно предложенных вопросов:

1. Обозначьте требования нормативных документов, регламентирующих организацию производства лекарственных препаратов. Обоснуйте ваш выбор.

2. Укажите особенности компоновочных решений при многономенклатурном производстве лекарственных препаратов. Обоснуйте ваш выбор

3. Дайте пояснения по значимости наличия вспомогательных помещений на производственном участке лекарственных препаратов.

4. Что по вашему мнению является самым значимым при организации фармацевтического

производства? Обоснуйте ваш выбор.

*очная форма обучения, Первый семестр*  
*Второй семестр, Дифференцированный зачет*

*Контролируемые ИДК: ОПК-6.1 ОПК-6.2*

Вопросы/Задания:

1. Представьте портфолио в электронном виде

Для проведения промежуточной аттестации студент предоставляет преподавателю для проверки портфолио, оформленное в электронном виде. В рамках промежуточной аттестации оценка «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» выставляется, если все элементы портфолио соответствуют требованиям к структуре, содержанию и оформлению.

Портфолио формируется в ходе изучения дисциплины. Портфолио, представляемое на промежуточную аттестацию, должно включать:

1. Оценка результатов текущего контроля знаний.

Студенту необходимо успешно пройти тестирование по теме 2

Студенту необходимо представить выполненные три задания по темам и доклад по теме «Фармацевтическая промышленность – новости GMP за неделю»

2. Реферат.

Реферат в виде индивидуального задания должен включать следующие разделы: титульный лист, содержание,

основной раздел. В основной раздел включается анализ нормативной документации и порядок разработки документации на фармацевтическом предприятии с учетом требований фармацевтической системы качества. А так же заключение по работе с оценкой эффективности проводимых аудитов фармацевтического предприятия.

3. Презентация к докладу.

Презентация должна содержать не менее 10 слайдов и содержать следующие разделы:

Титульный лист с указанием темы индивидуального задания и ФИО студента, выполнявшего индивидуальное задание;

4. Итоговая рефлексивная работа.

Студенту необходимо выразить свое мнение в форме эссе (не менее 200 слов) на тему "Соответствие продукции как элемент системы управления качеством" относительно вопросов:

1. Назовите основных направления совершенствования качества продукции.

2. Назовите элементы фармацевтической системы качества. Обоснуйте ваш выбор.

3. Что по вашему мнению относится к критическим показателям качества фармацевтической продукции. Обоснуйте ваш ответ.

4. Обоснуйте необходимость проведения аудита на предприятии.

*очно-заочная форма обучения, Первый семестр, Зачет*

*Контролируемые ИДК: ОПК-6.1 ОПК-6.2*

Вопросы/Задания:

1. Представьте портфолио в электронном виде

Для проведения промежуточной аттестации студент предоставляет преподавателю для проверки портфолио, оформленное в электронном виде. В рамках промежуточной аттестации оценка «зачтено» выставляется, если все элементы портфолио соответствуют требованиям к структуре, содержанию и оформлению.

Портфолио формируется в ходе изучения дисциплины. Портфолио, представляемое на промежуточную аттестацию, должно включать:

1. Оценка результатов текущего контроля знаний.

Студенту необходимо успешно пройти тестирование по темам

«Организация фармацевтического предприятия»

Студенту необходимо представить выполненные задания: диаграмма Ганта, представление номенклатуры

организуемого производства,

2. Индивидуальное задание в форме реферата.

Индивидуальное задание должно включать следующие разделы: титульный лист, содержание,



основной раздел. В основной раздел включается подраздел с подробным описанием нормативных требований по теме задания, в том числе развернутая информация по требованиям Надлежащей производственной практики по данной теме, подраздел раскрывающий особенность организационных мероприятий, согласно темы индивидуального задания, и предложения студента по организации в рамках раскрытия темы индивидуального задания, а так же заключение по работе, список литературы.

Правила оформления:

Индивидуальные работы выполняются на листах формата А4 с полями 2,0 см по всем краям. Текст должен быть напечатан через 1,15 интервал, шрифт - Times New Roman, размер шрифта – 12 пт. Страницы (кроме титульной) нумеруются в верхней части страницы, в колонтитуле.

3. Доклад с презентацией по теме индивидуального задания.

Презентация должна содержать не менее 12 слайдов и содержать следующие разделы:

Титульный лист с указанием темы индивидуального задания и ФИО студента, выполнявшего индивидуальное задание;

Определение нормативных требований, в том числе:

- развернутая информация по требованиям Надлежащей производственной практики по данной теме
- развернутая информация, раскрывающая особенность темы индивидуального задания;
- предложения студента по организации в рамках раскрытия темы индивидуального задания
- заключение по индивидуальному заданию.

4. Итоговая рефлексивная работа.

Студенту необходимо выразить свое мнение на тему "Организацию производства лекарственных препаратов - залог качества лекарственных препаратов" в форме эссе (до 500 слов) относительно предложенных вопросов:

1. Обозначьте требования нормативных документов, регламентирующих организацию производства лекарственных препаратов. Обоснуйте ваш выбор.
2. Укажите особенности компоновочных решений при многономенклатурном производстве лекарственных препаратов. Обоснуйте ваш выбор
3. Дайте пояснения по значимости наличия вспомогательных помещений на производственном участке лекарственных препаратов.
4. Что по вашему мнению является самым значимым при организации фармацевтического производства? Обоснуйте ваш выбор.

1. Представьте портфолио в электронном виде

Для проведения промежуточной аттестации студент предоставляет преподавателю для проверки портфолио, оформленное в электронном виде. В рамках промежуточной аттестации оценка «зачтено» выставляется, если все элементы портфолио соответствуют требованиям к структуре, содержанию и оформлению.

Портфолио формируется в ходе изучения дисциплины. Портфолио, представляемое на промежуточную аттестацию, должно включать:

1. Оценка результатов текущего контроля знаний.

Студенту необходимо успешно пройти тестирование по темам

«Организация фармацевтического предприятия»

«Основы технологического проектирования фармацевтического производства».

Студенту необходимо представить выполненные задания: диаграмма Ганта, расчет количества рабочих мест на производственном участке, представление номенклатуры организуемого производства, задание по распределению препаратов на отдельные производственные участки с обоснованием, обоснование технологии и выбора оборудования.

2. Индивидуальное задание в форме реферата.

Индивидуальное задание должно включать следующие разделы: титульный лист, содержание, основной раздел. В основной раздел включается подраздел с подробным описанием нормативных требований по теме задания, в том числе развернутая информация по требованиям Надлежащей производственной практики по данной теме, подраздел

раскрывающий особенность организационных мероприятий, согласно темы индивидуального задания, и предложения студента по организации в рамках раскрытия темы индивидуального задания, а так же заключение по работе, список литературы.

Правила оформления:

Индивидуальные работы выполняются на листах формата А4 с полями 2,0 см по всем краям. Текст должен быть напечатан через 1,15 интервал, шрифт - Times New Roman, размер шрифта – 12 пт. Страницы (кроме титульной) нумеруются в верхней части страницы, в колонтитуле.

3. Доклад с презентацией по теме индивидуального задания.

Презентация должна содержать не менее 12 слайдов и содержать следующие разделы:

Титульный лист с указанием темы индивидуального задания и ФИО студента, выполнявшего индивидуальное задание;

Определение нормативных требований, в том числе:

- развернутая информация по требованиям Надлежащей производственной практики по данной теме
- развернутая информация, раскрывающая особенность темы индивидуального задания;
- предложения студента по организации в рамках раскрытия темы индивидуального задания
- заключение по индивидуальному заданию.

4. Итоговая рефлексивная работа.

Студенту необходимо выразить свое мнение на тему "Организацию производства лекарственных препаратов - залог качества лекарственных препаратов" в форме эссе (до 500 слов) относительно предложенных вопросов:

1. Обозначьте требования нормативных документов, регламентирующих организацию производства лекарственных препаратов. Обоснуйте ваш выбор.
2. Укажите особенности компоновочных решений при многономенклатурном производстве лекарственных препаратов. Обоснуйте ваш выбор
3. Дайте пояснения по значимости наличия вспомогательных помещений на производственном участке лекарственных препаратов.
4. Что по вашему мнению является самым значимым при организации фармацевтического производства? Обоснуйте ваш выбор.