

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Пекаревский Борис Владимирович
Должность: Проректор по учебной и методической работе
Дата подписания: 04.04.2025 13:49:35
Уникальный программный ключ:
3b89716a1076b80b2c167df0f27c09d01782ba84



МИНОБРНАУКИ РОССИИ
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный технологический институт
(технический университет)»

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебной
и методической работе
_____ Б.В.Пекаревский
«24» февраля 2025 г.

Рабочая программа дисциплины
ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Направление подготовки

04.04.01 Химия

Направленность программы магистратуры

**Химия биологических систем, фармацевтических субстанций и биологически
активных соединений**

Квалификация

Магистр

Форма обучения

Очная

Факультет **химической и биотехнологии**

Кафедра **молекулярной биотехнологии**

Санкт-Петербург

2025

ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

Должность разработчика	Подпись	Ученое звание, фамилия, инициалы
Профессор		Профессор РАН Дмитриев А.В.

Рабочая программа дисциплины «Организация производства лекарственных препаратов»
обсуждена на заседании кафедры молекулярной биотехнологии
протокол от «14» февраля 2025 №10
Заведующий кафедрой

Д.О. Виноходов

Одобрено учебно-методической комиссией факультета химической и биотехнологии
протокол от «20» февраля 2025 №7

Председатель

М.В. Рутто

СОГЛАСОВАНО

Руководитель направления подготовки «Химия»		С.Г. Истова
Директор библиотеки		Т.Н. Старостенко
Начальник методического отдела учебно- методического управления		М.З. Труханович
Начальник учебно-методического управления		С.Н. Денисенко

СОДЕРЖАНИЕ

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы	04
2. Место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы.....	05
3. Объем дисциплины	05
4. Содержание дисциплины	
4.1. Разделы дисциплины и виды занятий.....	06
4.2. Занятия лекционного типа.....	06
4.3. Занятия семинарского типа.....	09
4.3.1. Семинары, практические занятия	09
4.3.2. Лабораторные занятия.....	10
4.4. Самостоятельная работа.....	10
5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине	11
6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации.....	11
7. Перечень учебных изданий, необходимых для освоения дисциплины.....	12
8. Перечень электронных образовательных ресурсов, необходимых для освоения дисциплины.....	12
9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.....	13
10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине	
10.1. Информационные технологии.....	13
10.2. Программное обеспечение.....	13
10.3. Базы данных и информационные справочные системы.....	13
11. Материально-техническое обеспечение освоения дисциплины в ходе реализации образовательной программы.....	13
12. Особенности освоения дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья	14

Приложения: 1. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации.

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы.

В результате освоения образовательной программы магистратуры обучающийся должен овладеть следующими результатами обучения по дисциплине:

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения (дескрипторы)
ПК-5 Способен использовать основные физико-химические, химические и биохимические методы для исследования, разработки и контроля качества фармацевтических субстанций, биологически активных соединений	ПК-5.5 Способность применять основные биологические, физико-химические, химические методы для исследований и контроля качества фармацевтических субстанций. Организация производства лекарственных препаратов	Знать: Основные понятия и термины фармацевтической химии, относящиеся к контролю качества. Методы синтеза и анализа лекарственных веществ, используемые в контроле качества. Нормативные документы и стандарты, регулирующие производство и контроль качества фармацевтических субстанций. Уметь: Проводить качественный и количественный анализ лекарственных форм с использованием утвержденных методов контроля качества. Составлять отчетную документацию по результатам анализа и контроля качества Владеть: Навыками работы с современным аналитическим оборудованием и программным обеспечением для контроля качества фармацевтических субстанций. Способностью критически оценивать результаты анализов и предлагать пути их улучшения для обеспечения высокого уровня контроля качества

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Организация производства лекарственных препаратов» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений Блока 1 «Дисциплины» (Б1.В.08) образовательной программы магистратуры и изучается на 2 курсе в 3 семестре.

В методическом плане дисциплина опирается на элементы компетенций, сформированные при изучении дисциплин «Молекулярная вирусология», «Иммунобиохимия», «Химия БАВ и лекарственных препаратов», «Химия противовирусных препаратов», «Биологические системы», «Биоинформатика», «Биотехнологические системы», «Моделирование биологической активности химических веществ». Полученные в процессе изучения дисциплины «Организация производства лекарственных препаратов» знания, умения и навыки могут быть использованы при прохождении производственной практики, выполнении научно-исследовательской работы, а также при выполнении выпускной квалификационной работы магистра.

3. Объем дисциплины

Вид учебной работы	Всего, ЗЕ/академ. часов
Общая трудоемкость дисциплины (зачетных единиц/ академических часов)	3 / 108
Контактная работа с преподавателем:	56
занятия лекционного типа	18
занятия семинарского типа, в т.ч.	18 (2)
семинары, практические занятия (в том числе практическая подготовка)*	18 (2)
лабораторные работы (в том числе практическая подготовка)	-
курсовое проектирование (КР или КП)	18
КСР	2
другие виды контактной работы	-
Самостоятельная работа	52
Форма текущего контроля (Кр, реферат, РГР, эссе)	-
Форма промежуточной аттестации (КР, КП, зачет, экзамен)	КР, зачет

4. Содержание дисциплины.

4.1. Разделы дисциплины и виды занятий.

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Занятия лекционного типа, академ. часы	Занятия семинарского типа, академ. часы		Самостоятельная работа, академ. часы	Формируемые компетенции	Формируемые индикаторы
			Семинары и/или практические занятия	Лабораторные работы			
1.	Управление качеством в биотехнологии. Предпосылки и история создания систем обеспечения и управления качеством	2	1	-	2	ПК-5	ПК-5.5
2.	Система GMP – концепция и основные положения	2	1	-	10	ПК-5	ПК-5.5
3.	Внедрение системы GMP на предприятии	6	6	-	6	ПК-5	ПК-5.5
4.	Валидация и контроль качества лекарственных препаратов	2	2		4	ПК-5	ПК-5.5
5.	Стандарты GLP и GCP	2	2	-	4	ПК-5	ПК-5.5
6.	Организация доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов	2	2	-	6	ПК-5	ПК-5.5
7.	Современное состояние исследований в области разработки инновационных лекарственных препаратов	2	4	-	20	ПК-5	ПК-5.5

4.2. Занятия лекционного типа.

№ Раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, академ. часы	Инновационная форма
1	Управление качеством в биотехнологии. Предпосылки и история создания систем обеспечения и управления качеством. Международные организации по обеспечению безопасности продуктов пищевой, биотехнологической и фармацевтической продукции. ВОЗ, FAO, Кодекс Алиментариус, EMEA и др. Переход от контроля качества к его обеспечению. Системы качества и службы качества в фармпроизводстве. Роль системы	2	Л

№ Раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, акад.часы	Инновационная форма
	качества. Обеспечение качества лекарственных средств на государственном уровне.		
2	<u>Система GMP – концепция и основные положения.</u> История создания правил GMP. Основные термины и определения. Правила GMP применительно к биотехнологическому производству. Главы (разделы) правил GMP. Нормативная база. Особенности лекарственных средств.	2	Л
3	<u>Внедрение системы GMP на предприятии.</u> Организация производства лекарственных средств в соответствии с правилами GMP. Общие требования к различным фармпроизводствам. Общие требования к зданию и помещениям, используемым при производстве лекарственных препаратов: основные руководящие документы для строительства, требования к местоположению здания предприятия. Типовая структура предприятия. Основные потоки движения материалов, оборудования и персонала. Специальные требования к производственным и другим помещениям. Материалы и продукты. Их спецификация. Складское помещение. Инспекция ОКК. Маркировка исходного сырья, вспомогательных и упаковочных материалов. Маркировка полупродуктов. Правила отбора проб. Межоперационный контроль, контроль промежуточного продукта. Прием и хранение продукции на складе. Аудит поставщиков: задачи и порядок проведения. Формы документов. Мониторинг производственной среды: цель, виды мониторинга, нормативные документы. Программы мониторингов. Методы контроля и корректирующие действия. Требования к помещениям согласно GMP. Требования к оборудованию. Требования к водоподготовке. Подготовка и очистка оборудования. Контроль загрязнений. Методы и методики очистки. Системы воздухоподготовки. Производство стерильных лекарственных препаратов.	6	Л
4	<u>Валидация и контроль качества лекарственных препаратов.</u> Основные термины и определения. Объекты валидации. Документы. Виды валидации. Выбор вида валидации. Группы валидации. План валидации. Структура валидационного протокола. Стратегия валидации. Методология проведения валидации.	2	Л

№ Раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, акад.часы	Инновационная форма
	Методы синтеза и анализа лекарственных веществ, используемые в контроле качества. Качественный и количественный анализ лекарственных форм с использованием утвержденных методов контроля качества. Отчетная документация по результатам анализа и контроля качества. Современное аналитическое оборудование и программное обеспечение для контроля качества фармацевтических субстанций. Пути улучшения для обеспечения высокого уровня контроля качества		
5	Стандарты GLP и GCP. Правила GLP и GCP при разработке и анализе свойств лекарственных препаратов и их субстанций. Международная организация по сертификации и удостоверению качества лекарств. Фармацевтическая разработка: цель фармацевтической разработки, выбор лекарственной формы, лекарственные субстанции, вспомогательные вещества, лекарственный продукт, разработка производственного процесса, упаковочно-укупорочная система. Лицензирование производства лекарственных средств. Основные законы РФ, регулирующие производство лекарственных средств. Административный регламент по лицензированию деятельности по производству лекарственных средств. Административные процедуры. Результат лицензирования. Документы, представляемые соискателем лицензии. Проведение процедуры лицензирования.	2	Л
6	<u>Организация доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов.</u> Нормативная документация. Организация исследований – лабораторный этап, эксперименты на животных, участие добровольцев. Информированное согласие, договор. Декларация прав животных. Производственная площадка для выпуска опытной партии лекарственного препарата.	2	Л
7	<u>Современное состояние исследований в области разработки инновационных лекарственных препаратов.</u> Исследования на территории России. Основные мировые конкуренты. Особенности финансирования разработок. Вакцины, антибактериальные препараты, моноклональные антитела.	2	Л

4.3. Занятия семинарского типа.

4.3.1. Семинары, практические занятия.

№ раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, акад. часы		Инновационная форма
		всего	в том числе на практическую подготовку*	
1	<i>Управление качеством в биотехнологии. Предпосылки и история создания систем обеспечения и управления качеством:</i> Работа с сайтами Комиссия кодекс Алиментариус, ФАО, ВОЗ, ЕМЕА, ИСО. Знакомство со структурой. Поиск информации и нормативных документов по заданию, выданному преподавателем.	1	-	РД
2	<i>Система GMP – концепция и основные положения:</i> Правила GMP и меры безопасности при работе с рекомбинантными штаммами-продуцентами. Требования к персоналу на фармацевтическом производстве.	1	-	РД
3	<i>Внедрение системы GMP на предприятии:</i> Особенности внедрения. Цели и задачи. Требования. Ответственность руководителя. Фармацевтическая система качества. Персонал. Помещения и оборудование. Документация. Производство. Контроль качества. Деятельность, передаваемая для выполнения другой организации (аутсорсинг). Претензии, дефекты качества и отзывы продукции. Самоинспекция. Стандартные операционные процедуры.	6	2	РД

№ раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, акад. часы		Инновационная форма
		всего	в том числе на практическую подготовку*	
4	<i>Валидация и контроль качества лекарственных препаратов:</i> Разработка протокола валидации для предприятия. Разработка и усовершенствование методов физико-химического анализа лекарственных форм. Контроль качества. Ответственные лица и их	2	-	РД
5	<i>Стандарты GLP и GCP:</i> Правила надлежащей лабораторной и клинической практики. Особенности применения. Сходства и отличия по сравнению со стандартами GMP.	2	-	РД
6	<i>Организация доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов:</i> Нормативная база. Федеральные законы. Заключение этического комитета. Функции регулятора. документация. Права, обязанности, ответственность сторон, участвующих в клинических исследованиях.	2	-	РД
7	<i>Современное состояние исследований в области разработки инновационных лекарственных препаратов:</i> Литературный поиск. Обоснование перспективности разработок. Конкурентные преимущества. Достоинства и недостатки.	4	-	РД

4.3.2. Лабораторные занятия.

Учебным планом не предусмотрены.

4.4. Самостоятельная работа.

№ раздела дисциплины	Перечень вопросов для самостоятельного изучения	Объем, акад. часы	Форма контроля
1	История возникновения GMP. Основные принципы GMP	2	устный опрос
2	ГОСТ Р 52249-2009 - Правила производства и контроля качества лекарственных средств	6	устный опрос
3	Источники контаминации исходных веществ,	4	устный опрос

№ раздела дисциплины	Перечень вопросов для самостоятельного изучения	Объем, акад. часы	Форма контроля
	полупродуктов, готовых лекарственных форм, оборудования. Ложно-положительные и ложно-отрицательные результаты анализа. Пути решения проблемы		
4	Документация в валидации – планы, протоколы, отчеты. Управление документацией.	6	устный опрос
5	Стандарты GxP. Цели, задачи. Особенности организации	4	устный опрос
6	Доклинические исследования. Организация, лабораторные животные. Требования законодательства. Клинические исследования. Особенности регулирования. Права и обязанности добровольцев и медицинского персонала. Примеры on-going доклинических и клинических исследований. Причины досрочного завершения исследований.	10	устный опрос
7	Профилактические и терапевтические лекарственные средства. Вакцины, антимикробные препараты, альтернативные препараты, антибиотики, моноклональные антитела. Состояние исследований. Стадии разработок.	20	устный опрос

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине.

Методические указания для обучающихся по организации самостоятельной работы по дисциплине, включая перечень тем самостоятельной работы, формы текущего контроля по дисциплине и требования к их выполнению размещены в электронной информационно-образовательной среде СПбГТИ(ТУ) на сайте: <https://media.spbti.ru>

6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации.

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме зачета и защиты курсовой работы.

При сдаче зачета, студент получает два вопроса из перечня вопросов, время подготовки студента к устному ответу - до 45 мин.

Пример варианта вопросов на зачете:

1. Соблюдение стерильных условий при производстве лекарственных препаратов
2. Правила организации клинических испытаний

Фонд оценочных средств по дисциплине представлен в Приложении № 1

Результаты освоения дисциплины считаются достигнутыми, если для всех элементов компетенций достигнут пороговый уровень освоения компетенции на данном этапе – оценка «зачтено» и «удовлетворительно».

7. Перечень учебных изданий, необходимой для освоения дисциплины.

а) печатные издания:

1) Управление качеством: учебное пособие для вузов по специальности 657000 «Управление качеством»/ Ю.Т.Шестопад [и др.]. – М.:ИНФРА-М, 2011. – 330 с. – ISBN 978-5-16-003321-1.

2) Габидова, А.Э. Анализ микробиологического риска в производстве пищевых продуктов и лекарственных препаратов: рекомендовано в качестве основной учебной литературы для вузов по направлениям подготовки 19.03.01 "Биотехнология" (профиль "Пищевая биотехнология") и 19.03.02 "Продукты питания растительного происхождения" / А. Э. Габидова ; Науч. ред. В. А. Галынкин. - СПб.: Проспект Науки, 2016. - 384 с. ISBN 978-5-906109-35-4

3) Научные основы эффективности и безопасности лекарственных средств [] / Рос. акад. наук. Научная сессия Общего собрания членов РАН (8 декабря 2015 г.) ; Под ред.: М. А. Пальцева, Н. Н. Белушкиной. - М. : [РАН], 2015. - 184 с. : ил. - Библиогр. в конце ст. - ISBN 978-5-9904642-9-2

4) Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства / Ред.: Д. Дж. ам Энде, пер. с англ. под ред. В. В. Береговых. - СПб.: Профессия, 2015. - 1280 с. : ил. - Библиогр. в конце глав. - ISBN 978-5-91884-071-9

б) электронные издания:

1) Дьяченко, С. В. Антиинфекционные лекарственные препараты : учебное пособие / С. В. Дьяченко. — Хабаровск : ДВГМУ, 2020. — 416 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/166390> (дата обращения: 20.02.2025). — Режим доступа: по подписке.

2) Правила производства и контроля качества лекарственных средств в системе GMP («Good Manufacturing Practice») : учебное пособие / В. А. Гаврилов, И. В. Тихонов, М. Ю. Волков, Е. А. Смирнова. — Москва : МГАВМиБ им. К.И. Скрябина, 2013. — 50 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/49934> (дата обращения: 20.02.2025). — Режим доступа: по подписке

3) Химическая технология лекарственных веществ. Основные процессы химического синтеза биологически активных веществ : Учебное пособие / А. А. Иозеп, Б. В. Пассет, В. Я. Самаренко, О. Б. Щенникова. - 3-е изд., стер. - Санкт-Петербург [и др.] : Лань, 2020. - 356 с. : ил. - (Учебники для вузов. Специальная литература). - ISBN 978-5-8114-2037-7 : // Лань : электронно-библиотечная система. - URL: <https://e.lanbook.com> (дата обращения: 18.12.2020). - Режим доступа: по подписке.

8. Перечень электронных образовательных ресурсов, необходимых для освоения дисциплины.

учебный план, РПД и учебно-методические материалы: <http://media.spbti.ru>

электронно-библиотечные системы:

«Электронный читальный зал – БиблиоТех» <https://technolog.bibliotech.ru/>;

«Лань» <https://e.lanbook.com/books/>.

– Новости GXP (<http://www.gxpnews.ru/>)

- РИА "Стандарты и качество" (<http://ria-stk.ru>)
- QUALITY - Менеджмент качества и ISO 9000" (<http://quality.eup.ru/>)
- ХАССП (http://www.qm-s.com/consulting/iso_22000_haccp.php)
- <http://gxpnews.ru/dokumenty/>
- <http://www.picscheme.org/>

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.

Все виды занятий по дисциплине «Организация производства лекарственных препаратов» проводятся в соответствии с требованиями следующих СТП:

СТП СПбГТИ 040-02. КС УКДВ. Виды учебных занятий. Лекция. Общие требования;

СТО СПбГТИ 018-2014. КС УКДВ. Виды учебных занятий. Семинары и практические занятия. Общие требования к организации и проведению.

СТП СПбГТИ 048-2009. КС УКДВ. Виды учебных занятий. Самостоятельная планируемая работа студентов. Общие требования к организации и проведению.

СТО СПбГТИ(ТУ) 044-2012. КС УКДВ. Виды учебных занятий. Курсовой проект. Курсовая работа. Общие требования.

СТО СПбГТИ(ТУ) 016-2015. КС УКДВ. Порядок проведения зачетов и экзаменов.

Планирование времени, необходимого на изучение данной дисциплины, лучше всего осуществлять на весь семестр, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала.

Основными условиями правильной организации учебного процесса для студентов является:

- плановость в организации учебной работы;
- серьезное отношение к изучению материала;
- постоянный самоконтроль.

На занятия студент должен приходиться, имея знания по уже изученному материалу.

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине.

10.1. Информационные технологии.

В учебном процессе по данной дисциплине предусмотрено использование информационных технологий:

- чтение лекций с использованием слайд-презентаций;
- взаимодействие с обучающимися посредством ЭИОС.

10.2. Программное обеспечение

Microsoft Office (Microsoft Word, Excel, Power Point).

10.3. Базы данных и информационные справочные системы.

Справочно-поисковая система «Консультант-Плюс».

11. Материально-техническое обеспечение освоения дисциплины в ходе реализации образовательной программы

Для ведения лекционных и практических занятий используется аудитория на 30 посадочных мест, оборудованная доской, демонстрационным экраном, проектором и компьютером.

Для проведения практических занятий используется научно-исследовательские комнаты, оснащенные специализированной мебелью и оборудованием.

12. Особенности освоения дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья.

Для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями учебные процесс осуществляется в соответствии с Положением об организации учебного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья СПбГТИ(ТУ), утвержденным ректором 28.08.2014.

**Фонд оценочных средств
для проведения промежуточной аттестации по
дисциплине «Организация производства лекарственных препаратов»**

1. Перечень компетенций и этапов их формирования.

Индекс компетенции	Содержание	Этап формирования
ПК-5	Способен использовать основные физико-химические, химические и биохимические методы для исследования, разработки и контроля качества фармацевтических субстанций, биологически активных соединений	Начальный, промежуточный

2. Показатели и критерии оценивания компетенций на различных этапах их формирования, шкала оценивания

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Показатели сформированности (дескрипторы)	Критерий оценивания	Уровни сформированности (описание выраженности дескрипторов)		
			«удовлетворительно» (пороговый)	«хорошо» (средний)	«отлично» (высокий)
ПК-5.5 Способность применять основные биологические, физико-химические, химические методы для исследований и контроля качества фармацевтических субстанций. Организация производства лекарственных препаратов	Основные понятия и термины фармацевтической химии, относящиеся к контролю качества.	Правильные ответы на вопросы № 1-3, защита курсовой работы	Перечисляет основные термины и понятия, используемые в лексике предмета изучения, может объяснить их смысл	Перечисляет основные термины и понятия, используемые в лексике предмета изучения, дает четкие их определения	Перечисляет основные термины и понятия, используемые в лексике предмета изучения, дает четкие их определения, может привести перечень нормативных документов в области системы качества
	Методы синтеза и анализа лекарственных веществ, используемые в контроле качества.	Правильные ответы на вопросы № 4- 8, защита курсовой работы	Имеет представления о характеристиках, предъявляемых к лекарственным средствам, методам синтеза и анализа полупродуктов и готовых лекарственных форм	Перечисляет характеристики, предъявляемые к лекарственным средствам, методам синтеза и анализа полупродуктов и готовых лекарственных форм	Описывает физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики испытуемых лекарственных средств, методы синтеза и анализа полупродуктов и готовых лекарственных форм
	Демонстрирует знания нормативных документов и стандартов, регулирующих производство и контроль качества фармацевтических субстанций.	Правильные ответы на вопросы № 9-16, защита курсовой работы	Перечисляет основные термины и понятия, используемые в лексике предмета изучения, может объяснить их смысл	Перечисляет основные термины и понятия, используемые в лексике предмета изучения, дает четкие их определения	Перечисляет основные термины и понятия, используемые в лексике предмета изучения, дает четкие их определения, может привести перечень нормативных документов в области системы качества

	Умеет проводить качественный и количественный анализ лекарственных форм с использованием утвержденных методов контроля качества	Правильные ответы на вопросы № 17-20, защита курсовой работы	Не полностью владеет аналитическими методиками и процедурами контроля качества лекарственных форм	Демонстрирует навыки владения аналитическими методиками, с ошибками проводит процедуры качественного и количественного анализа с использованием методов контроля качества	Демонстрирует уверенные навыки выполнения аналитических методик и процедур контроля качества лекарственных форм
	Демонстрирует навыки составления отчетной документации по результатам анализа и контроля качества	Правильные ответы на вопросы № 21-23, защита курсовой работы	Имеет представления о правилах разработки и составления отчетной документации по результатам анализа и контроля качества	Способен сформулировать задачи для разработки и составления документации по контролю качества лекарственных средств	Способен самостоятельно сформулировать задачи для разработки и составления документации по контролю качества и сделать предложения по организации данного процесса
	Владеет навыками работы с современным аналитическим оборудованием и программным обеспечением для контроля качества фармацевтических субстанций	Правильные ответы на вопросы № 24-28, защита курсовой работы	Имеет представления о характеристиках, предъявляемых к оборудованию, которое применяется при проведении испытаний	Перечисляет характеристики лабораторного оборудования, с помощью наводящих вопросов преподавателя рассказывает правила его работы	Перечисляет характеристики лабораторного оборудования, знает правила эксплуатации оборудования, порядок калибровки, проверки работоспособности
	Демонстрирует способность критически оценивать результаты анализов и предлагать пути их улучшения для обеспечения высокого уровня контроля качества	Правильные ответы на вопросы № 29-34, защита курсовой работы	Имеет представления о возможных рисках при производстве лекарственных препаратов и путях их уменьшения	Называет основные методы и инструменты анализа рисков для качества лекарственных средств, но без наводящих вопросов не может предложить пути улучшения качества лекарственных препаратов	Уверено перечисляет основные методы и инструменты анализа рисков на фармацевтическом предприятии. Может объяснить причины отклонений и несоответствий при выполнении испытаний лекарственных препаратов. Предлагает пути улучшения качества препаратов

3. Типовые контрольные задания для проведения промежуточной аттестации
а) Вопросы для оценки знаний, умений и навыков, сформированных у студента по компетенции ПК-5:

- 1) Фармацевтическая система качества. Что она гарантирует.
- 2) Контроль качества. Основные требования к контролю качества.
- 3) Обзор качества продукции.
- 4) Биологические методы исследований и контроля качества фармацевтических субстанций.
- 5) Физико-химические методы исследований и контроля качества фармацевтических субстанций.
- 6) Химические методы исследований и контроля качества фармацевтических субстанций
- 7) Особенности отбора проб на производстве.
- 8) Особенности проведения испытаний.
- 9) Правила GMP. Общие представления.
- 10) Основные требования GMP.
- 11) Структура персонала на производстве. Обязанности персонала в зависимости от занимаемой должности. Обучение персонала.
- 12) Особенности производственных помещений, складских помещений, зон контроля качества, вспомогательных зон.
- 13) Что такое аутсорсинг. Характеристика.
- 14) Права и обязанности заказчика.
- 15) Права и обязанности исполнителя.
- 16) Меры предотвращения перекрестной контаминации.
- 17) Контроль качества продукции. Основные принципы.
- 18) Меры валидации.
- 19) Документация. Виды регламентирующих документов.
- 20) Управление документацией.
- 21) Общие требования к отчетной документации.
- 22) Требования к хранению документов.
- 23) Виды спецификаций. Их характеристика.
- 24) Принципы выбора оборудования для производства.
- 25) Принципы выбора оборудования для подразделения контроля качества.
- 26) Правила эксплуатации оборудования. Права и обязанности персонала, работающего с оборудованием.
- 27) Калибровка, проверка и поверка оборудования.
- 28) Требования к помещениям, в которых расположено оборудование
- 29) Анализ и типы рисков.
- 30) Выявление критических контрольных точек.
- 31) Метод «Дерево принятия решений».
- 32) Корректирующие действия при возникновении отклонений.
- 33) Разработка новых методов анализа качества.
- 34) Пути улучшения контроля качества.

При сдаче зачета, студент получает два вопроса из перечня, приведенного выше.
Время подготовки студента к устному ответу на вопросы - до 45 мин.

4. Темы курсовых работ:

Темы курсовых работ носят индивидуальный характер и направлены на освоения предусмотренных элементов компетенций. При необходимости для выполнения курсовой работы бакалавры также могут быть объединены преподавателем в группы по 3-4

человека для более полного и корректного выполнения задания.

Ниже приведены примерные темы курсовых работ:

- 1) Методы стерилизации на производстве лекарственных препаратов.
- 2) Современное состояние научных исследований в области разработки лекарственных препаратов.
- 3) Приготовление основных лекарственных форм из растительного сырья.
- 4) Правила GMP при работе с рекомбинантными штаммами-продуцентами.
- 5) Контроль и обеспечение качества на стадии производства лекарственных препаратов.
- 6) Источники опасности при производстве лекарственных препаратов.
- 7) Контроль качества упаковки и маркировки лекарственных препаратов.
- 8) Правила оформления нормативно-технической документации на биопрепараты отечественного и импортного производства.
- 9) Особенности проведения доклинических исследований лекарственных препаратов.
- 10) Особенности проведения клинических исследований лекарственных препаратов.

5. Методические материалы для определения процедур оценивания знаний, умений и навыков, характеризующих этапы формирования компетенций.

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в соответствии с требованиями СТП СТО СПбГТИ(ТУ) 016-2015. КС УКДВ Порядок проведения зачетов и экзаменов.

По дисциплине промежуточная аттестация проводится в форме защиты курсовой работы, зачета.

Шкала оценивания при защите курсовой работы - балльная («отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно»), на зачёте – «зачёт», «незачет». При этом «зачёт» соотносится с пороговым уровнем сформированности компетенции.