Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Задорожная Людмила Ивановна
Должность: Проректор по учебной работе
Дата подписания: 26.08.2024 15:02:56
Уникальный программный ключ:
faa404d1aeb2a023b5f4a331ee5ddc540496512d

МИНОБРНАУКИ РОССИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Майкопский государственный технологический университет»

Факультет Фармацевтический факультет

Кафедра Фармации

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебной работе
_____Л.И. Задорожная
«_____» _____ 20___г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

по дисциплине	**Б1.В.ДВ.04.02 Система GMP (Good Manufacturing Practic) в фармацевтическом производстве**
по направлению подготовки	33.05.01 ФАРМАЦИЯ
по профилю подготовки (специализации)	
квалификация (степень) выпускника	Провизор
форма обучения	Очная,
год начала подготовки	2024

Майкоп

Рабочая программа составлена на основе ФГОС ВО и учебного плана МГТУ по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 ФАРМАЦИЯ

Составитель рабочей программы:

Старший преподаватель, Преподаватель , Кандидат наук	Подписано простой ЭП 11.07.2024	Гаченко Ростислав Алексеевич
(должность, ученое звание, степень)	(подпись)	(Ф.И.О.)

Рабочая программа утверждена на заседании кафедры:

Фармации
(название кафедры)

Заведующий кафедрой:

23.07.2024	Подписано простой ЭП 23.07.2024	Арутюнов Артур Карпушович
	(подпись)	(Ф.И.О.)

Согласовано:

Руководитель ОПОП
заведующий выпускающей кафедрой
по направлению подготовки (специальности)

23.07.2024	Подписано простой ЭП 23.07.2024	Арутюнов Артур Карпушович
	(подпись)	(Ф.И.О.)

Согласовано:

НБ МГТУ
(название подразделения)

15.07.2024	Подписано простой ЭП 15.07.2024	И. Б. Берберьян
	(подпись)	(Ф.И.О.)

1. Цели и задачи учебной дисциплины (модуля)

Целью данной дисциплины является формирование у будущего специалиста-провизора знаний основных положений надлежащей производственной практики в фармации, нормативно-правовых документов и методических материалов обеспечений качества фармацевтической и медицинской продукции;

Для реализации поставленной цели необходимо решить следующие **задачи:**

- изучить основные положения и требования GMP, раскрыть основные принципы GMP;

- рассмотреть основные требования GMP к производству ЛС;

- изучить этапы проведения валидации производства ЛС на соответствие GMP;

- рассмотреть виды надлежащих практик в фармации;

- сформировать у студентов профессиональных компетенций для работы в области здравоохранения и производства лекарств, изделий медицинского назначении, биологически активных добавок к пище, основных направлений совершенствования контроля качества лекарственных средств для решения профессиональных задач.

2. Место дисциплины (модуля) в структуре ОП по направлению подготовки (специальности)

Дисциплина входит в перечень курсов, формируемых участниками образовательных отношений, дисциплина по выбору. Она имеет логические и содержательно-методические связи с дисциплинами базовой части и дисциплинами формируемыми участниками образовательных отношений: «Фармацевтическая экология», «Фармакология», «Фармацевтическая логистика», «Экономические аспекты лекарственного обеспечения», «Фармацевтический маркетинг», «Экологические аспекты и безопасность при заготовке лекарственного растительного сырья», «Биотехнология», «Биофармация», «Стандартизация лекарственных средств».

3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы.

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующей(их) компетенции(й):

ПКУВ-4.1	Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества
ПКУВ-4.5	Информирует в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению
ПКУВ-4.6	Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов

4. Объем дисциплины (модуля) и виды учебной работы. Общая трудоемкость дисциплины

Объем дисциплины и виды учебной работы по очной форме обучения.

		Формы контроля (количество)	Виды занятий				Итого часов	з.е.
		За	Лек	Пр	СРП	СР		
Курс 5	Сем. 9	1	17	34	0.25	20.75	**72**	2

5. Структура и содержание учебной и воспитательной деятельности при реализации дисциплины

5.1. Структура дисциплины для очной формы обучения.

Сем	Раздел дисциплины	Неделя семестра	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу и трудоемкость (в часах)								Формы текущего/промежуточной контроля успеваемости текущего (по неделям семестра), промежуточной аттестации (по семестрам)
			Лек	Лаб	ПР	СРП	КРАт	Контроль	СР	СЗ	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
9	История развития GMP. GMP в России. Роль международных стандартов для фармацевтической промышленности.	1-2	2		4				2		Беседа. Устный опрос.
9	Официальные руководства GMP. Основные положения и требования GMP. Основные принципы GMP.	3-4	2		4				2		Тестирование
9	Документация фармацевтического предприятия.	5-6	2		4				2		Устный опрос
9	Основные требования GMP к производству ЛС.	7-9	2		6				2		Тестирование
9	Проведение валидации производства ЛС на соответствие GMP.	10-11	2		4				2		Решение ситуационных задач
9	Внутренняя инспекция (самоинспекция).	12-13	2		4				2		Устный опрос
9	Концепция надлежащих практик в фармации – GxP.	14-17	5		8				8,75		Устный опрос. Обсуждение докладов, рефератов.
9	Промежуточная аттестация.	17				0,25					Зачет в устной форме
	ИТОГО:		**17**		**34**	**0.25**			**20.75**		

5.4. Содержание разделов дисциплины (модуля) «Система GMP (Good Manufacturing Practic) в фармацевтическом производстве», образовательные технологии

Лекционный курс

Сем	Наименование темы дисциплины	Трудоемкость (часы)			Содержание	Формируемые компетенции	Результаты освоения (знать, уметь, владеть)	Образовательные технологии
		ОФО	ЗФО	ОЗФО				
1	2	3	4	5	6	7	8	9
9	История развития GMP. GMP в России. Роль международных стандартов для фармацевтической промышленности.	2			История развития GMP. GMP в России. Роль международных стандартов для фармацевтической промышленности. Требования к фармацевтическому производству. GMP и система лицензирования производства ЛС.	ПКУВ-3.1;	Знать: этапы развития GMP в мире. Уметь: применять международные стандарты к фармацевтическому производству. Владеть: пользоваться справочной литературой и нормативной базой, оформлять отчеты.	, Лекция-беседа
9	Официальные руководства GMP. Основные положения и требования GMP. Основные принципы GMP.	2			Основные принципы GMP. 1. Управление персоналом. 2. Персонал. 3. Помещения и оборудование. 4. Документация. 5. Производство. 6. Контроль качества. 7. Работы по контракту. 8. Рекламации отзыва продукции. 9. Самоинспекции.	ПКУВ-3.1;	Знать: инструкции и наглядные методики. Уметь: проводить самоинспекцию на фармацевтическом предприятии. Владеть: пользоваться справочной литературой и нормативной базой, оформлять отчеты.	, Слайд-лекция
9	Документация фармацевтического предприятия.	2			Виды документов Спецификация (specification): документ, содержащий требования к материалам и продуктам, используемым или получаемым при производстве, являющийся основой для оценки качества лекарственных средств. Промышленный регламент, технологическая инструкция и инструкция по упаковке	ПКУВ-3.2;	Знать: спецификации, промышленный регламент. Уметь: пользоваться инструкциями и протоколами Владеть: навыками проведения различных видов анализа с учетом требований надлежащей производственной практики, навыками интерпретации результатов анализа.	, Лекции-визуализации

Сем	Наименование темы дисциплины	Трудоемкость (часы)			Содержание	Формируемые компетенции	Результаты освоения (знать, уметь, владеть)	Образовательные технологии
		ОФО	ЗФО	ОЗФО				
1	2	3	4	5	6	7	8	9
					(manufacturing formulae, processing and packaging instructions): документы, определяющие все используемые исходные материалы и операции по производству и упаковке продукции. Инструкция, методика, процедура (procedure): документ, содержащий указания по выполнению отдельных видов операций (например, по очистке, переодеванию, контролю окружающей среды, отбору проб, проведению испытаний, эксплуатации оборудования). Протокол на серию (record): документ, отражающий процесс производства каждой серии продукции, в т.ч. разрешение на ее реализацию, и все факторы, влияющие на качество готовой продукции. Спецификация на сырье, упаковочный материал, готовый продукт.			
9	Основные требования GMP к производству ЛС.	2			Система обеспечения качества (организация работы по GMP, контроль качества и система анализа рисков)	ПКУВ-3.2;	Знать: способы обеспечения производства и использования соответствующих исходных и упаковочных материалов; способы хранения готовой продукции таким способом, который не влияет на уровень качества; Уметь: составлять документацию на все производственные и контрольные операции; Владеть: навыками изготовления и проверки	, Лекция-беседа

Сем	Наименование темы дисциплины	Трудоемкость (часы)			Содержание	Формируемые компетенции	Результаты освоения (знать, уметь, владеть)	Образовательные технологии
		ОФО	ЗФО	ОЗФО				
1	2	3	4	5	6	7	8	9
							готовой продукции в соответствии с принятыми инструкциями	
9	Проведение валидации производства ЛС на соответствие GMP.	2			Валидации подлежат: технологические процессы; аналитические методы; процессы очистки оборудования; коммуникаций; процессы санитарной обработки помещений; технологическое и лабораторное оборудование; инженерные системы; непосредственно влияющие на качество полупродукта и готового продукта (обеспечение чистым воздухом, водой, паром, инертным газом, сжатым воздухом). "Чистые" помещения и зоны, "холодные" комнаты; компьютерные системы, связанные с процессом и контролем производства. Рекламация и отзыв продукции. Претензии и рекламации. Тип рекламации.	ПКУВ-3.2;	Знать: особенности проведения валидации Уметь: оценивать претензии Владеть: навыками проведения различных видов анализа с учетом требований надлежащей производственной практики, навыками интерпретации результатов анализа.	, Лекции-визуализации
9	Внутренняя инспекция (самоинспекция).	2			Основные факторы, влияющие на проведение внутренних аудитов. Порядок проведения аудитов.	ПКУВ-3.3;	Знать: факторы, влияющие на проведение внутренних аудитов Уметь: проводить внутренний аудит Владеть: порядком проведения аудитов	, Слайд-лекция
9	Концепция надлежащих практик в фармации – GxP.	5			Виды надлежащих фармацевтических практик: надлежащая лабораторная практика – GLP, надлежащая клиническая практика – GCP, надлежащая практика хранения – GSP, надлежащая практика	ПКУВ-3.1;	Знать: различные виды фармацевтических практик Уметь: ориентироваться в особенностях GLP, GCP, GSP, GDP, GPP, GPCL, GPhP. Владеть: навыками проведения различных видов анализа с учетом	, Слайд-лекция

Сем	Наименование темы дисциплины	Трудоемкость (часы)			Содержание	Формируемые компетенции	Результаты освоения (знать, уметь, владеть)	Образовательные технологии
		ОФО	ЗФО	ОЗФО				
1	2	3	4	5	6	7	8	9
					дистрибуции – GDP, надлежащая аптечная практика – GPP, надлежащая практика для контроля лекарственных средств – GPCL, надлежащая фармакопейная практика (GPhP).		требований надлежащей производственной практики, навыками интерпретации результатов анализа.	
9	Промежуточная аттестация.						Знать: Уметь: Владеть:	
	ИТОГО:	**17**						

5.5. Практические занятия, их наименование, содержание и объем в часах

Сем	№ раздела дисциплины	Наименование практических занятий	Объем в часах		
			ОФО	ЗФО	ОЗФО
1	2	3	4	5	6
9	История развития GMP. GMP в России. Роль международных стандартов для фармацевтической промышленности.	История развития GMP. GMP в России. Роль международных стандартов для фармацевтической промышленности. Требования к фармацевтическому производству. GMP и система лицензирования производства ЛС.	4		
9	Официальные руководства GMP. Основные положения и требования GMP. Основные принципы GMP.	Официальные руководства GMP. Основные положения и требования GMP. Основные принципы GMP.	4		
9	Документация фармацевтического предприятия.	Документация фармацевтического предприятия. Спецификация на сырье, упаковочный материал, готовый продукт	8		
9	Основные требования GMP к производству ЛС.	Основные требования GMP к производству ЛС.	4		
9	Проведение валидации производства ЛС на соответствие GMP.	Проведение валидации производства ЛС на соответствие GMP. Основные термины и положения. Существующие руководства по валидации, регуляторные требования. Организация работ и оформление документации. Рекламация и отзыв продукции. Претензии и рекламации. Тип рекламации.	4		
9	Внутренняя инспекция (самоинспекция).	Внутренняя инспекция (самоинспекция). Основные факторы, влияющие на проведение внутренних аудитов. Порядок проведения аудитов.	4		
9	Концепция надлежащих практик в фармации – GxP.	Концепция надлежащих практик в фармации – GxP. Виды надлежащих фармацевтических практик: надлежащая лабораторная практика – GLP, надлежащая клиническая практика – GCP, надлежащая практика хранения – GSP, надлежащая практика дистрибуции – GDP, надлежащая аптечная практика – GPP, надлежащая практика для контроля лекарственных средств – GPCL, надлежащая фармакопейная практика (GPhP).	6		
9	Промежуточная аттестация.				
	ИТОГО:		**34**		

Симуляционные занятия, их наименование, содержание и объем в часах

Учебным планом не предусмотрено

5.6. Лабораторные занятия, их наименование и объем в часах

Учебным планом не предусмотрено

5.7. Примерная тематика курсовых проектов (работ)

Учебным планом не предусмотрено

5.8. Самостоятельная работа студентов

Содержание и объем самостоятельной работы студентов

Сем	Разделы и темы рабочей программы самостоятельного изучения	Перечень домашних заданий и других вопросов для самостоятельного изучения	Сроки выполнения	Объем в часах		
				ОФО	ЗФО	ОЗФО
1	2	3	4	5	6	7
9	История развития GMP. GMP в России. Роль международных стандартов для фармацевтической промышленности.	Составление плана-конспекта Фармацевтические стандарты производства разных стран.	1 неделя	1		
9	Официальные руководства GMP. Основные положения и требования GMP. Основные принципы GMP.	Написание конспекта по темам: Управление персоналом; Персонал; Помещения и оборудование; Документация; Производство; Контроль качества; Работы по контракту; Рекламации отзыва продукции; Самоинспекции.	2-3 неделя	2		
9	Документация фармацевтического предприятия.	Написание рефератов по темам: Спецификация; Промышленный регламент; Виды инструкций; Протоколы на серию;Спецификация на сырье, упаковочный материал, готовый продукт.	4-5 неделя	2		
9	Основные требования GMP к производству ЛС.	Проработка материала с использованием дополнительной литературы	6-7 неделя	4		
9	Проведение валидации производства ЛС на соответствие GMP.	Написание конспекта по темам: организация работы по GMP, контроль качества и система анализа рисков	8 неделя	2		
9	Внутренняя инспекция (самоинспекция).	Написание реферата по теме Виды внутреннего аудита на фармацевтическом производстве.	9 неделя	2		
9	Концепция надлежащих практик в фармации – GxP.	Написание рефератов по видам надлежащих фармацевтических практик.	10-17 неделя	8		
9	Промежуточная аттестация.		17 неделя			
	ИТОГО:			**21**		

5.9. Календарный график воспитательной работы по дисциплине

Модуль	Дата, место проведения	Название мероприятия	Форма проведения мероприятия	Ответственный	Достижения обучающихся
Модуль 8 Вовлечение обучающихся в предпринимательскую деятельность	Октябрь 2028 г. ФГБОУ ВО	Лекарственные препараты произведенные в России по стандартам GMP	Групповая - круглый стол	Ведущий преподаватель	ПКУВ-3.3;

6. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю).

6.1. Методические указания (собственные разработки)

Название	Ссылка
Методические указания по учебной дисциплине «Фармацевтическая технология» : для обучающихся по программам подготовки кадров высшей квалификации (Ординатура) / М-во образования и науки России, ФГБОУ ВО Майкоп. гос. технол. ун-т, Мед. ин-т, Фак. послевуз. профессионал. образования ; составитель Зилфикаров И.Н. - Майкоп : б.и., 2020. - 62 с. - Библиогр.: с. 60-61 (21 назв.)	http://lib.mkgtu.ru:8002/libdata.php?id=2000044325&DOK=0B45F0&BASE=0007AA

6.2. Литература для самостоятельной работ

Название	Ссылка
Методические указания по учебной дисциплине «Фармацевтическая технология» : для обучающихся по программам подготовки кадров высшей квалификации (Ординатура) / М-во образования и науки России, ФГБОУ ВО Майкоп. гос. технол. ун-т, Мед. ин-т, Фак. послевуз. профессионал. образования ; составитель Зилфикаров И.Н. - Майкоп : б.и., 2020. - 62 с. - Библиогр.: с. 60-61 (21 назв.)	http://lib.mkgtu.ru:8002/libdata.php?id=2000044325&DOK=0B45F0&BASE=0007AA
Практикум по технологии лекарственных форм : учеб. пособие для студентов вузов / [И.И. Краснюк и др.] ; под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. - 4-е изд., стер. - М. : Академия, 2010. - 432 с. - (Высшее профессиональное образование). - Гриф: Рекомендовано УМО по медицинскому и фармацевтическому образованию вузов России. - Прил.: с. 396-421. - Библиогр.: с. 424 (10 назв.). - ISBN 978-5-7695-7386-6	http://lib.mkgtu.ru:8004/catalog/fol2?SHOW_ONE_BOOK+021768

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья (ОВЗ) предоставляются в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

Для лиц с нарушениями зрения:

- в печатной форме увеличенным шрифтом,
- в форме электронного документа,
- в форме аудиофайла,
- в печатной форме на языке Брайля.

Для лиц с нарушениями слуха:

- в печатной форме,
- в форме электронного документа.

Для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата:

- в печатной форме,
- в форме электронного документа,
- в форме аудиофайла.

7. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)

7.1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

Этапы формирования компетенции (номер семестр согласного учебному плану)			Наименование учебных дисциплин, формирующие компетенции в процессе освоения образовательной программы
ОФО	**ЗФО**	**ОЗФО**	
ПКУВ-4.1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества			
5678			Фармацевтическая химия
89			Биотехнология
9			Система GMP (Good Manufacturing Practic) в фармацевтическом производстве
10			Практика по контролю качества лекарственных средств
ПКУВ-4.5 Информирует в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению			
9			Вопросы аккредитации, сертификации и аттестации специалистов фармацевтической отрасли
9			Система GMP (Good Manufacturing Practic) в фармацевтическом производстве
10			Практика по контролю качества лекарственных средств
ПКУВ-4.6 Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов			
89			Биотехнология
567			Фармакогнозия
9			Система GMP (Good Manufacturing Practic) в фармацевтическом производстве
10			Практика по контролю качества лекарственных средств

7.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкалы оценивания

Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворительно	**удовлетворительно**	**хорошо**	**отлично**	
1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**
ПКУВ-4: Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья					
ПКУВ-4.5 Информирует в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению					
Знать: Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтическо	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	Тестирование, устный контроль

Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
й организации.					
Уметь: Осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов ирешений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов.	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	
Владеть: Способностью к проведению мониторинга информации о некачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента.	Частичное владение навыками	Несистематическое применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	
ПКУВ-4: Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья					
ПКУВ-4.6 Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов					
Знать: Методы регистрации и обработки результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов.	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	Тестирование, устный контроль
Уметь: Оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов.	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	
Владеть: Навыками регистрации испытаний в соответствии с установленными требованиями.Навыками оценки результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям.	Частичное владение навыками	Несистематическое применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	
ПКУВ-4: Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья					
ПКУВ-4.1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества					

Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
Знать: Виды внутриаптечного контроля. Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств.	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	Тестирование, устные контроль
Уметь: Оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями. Пользоваться контрольно-измерительными приборами.	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	
Владеть: Способен к проведению различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов,лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями.	Частичное владение навыками	Несистематическое применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	

7.3. Типовые контрольные задания и иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

Примерные тестовые задания

1. Достижение требований к качеству, заложенных в Руководстве GP ЕС находится в сфере ответственности (1 ответ)

а). ТОП-менеджмента компании- держателя Лицензии на производство

б). Персонала компании - держателя Регистрационного удостоверения

в). Поставщиков компании - держателя Лицензии на производство

2. В какой части Руководства GMP ЕС приводится ICH Q10? (1 правильный ответ)

а)· Часть I

б)· Часть II

в)· Часть III

3. Какое утверждение о ведении расследования по причине отклонений верно? (3 правильных ответа)

а). В случаях, когда истинная первопричина отклонения не может быть определена, анализ первопричины должен быть закрыт

б). В случаях, когда истинная первопричина отклонения не может быть определена, можно считать, что причиной отклонения стал человеческий фактор

в). Необходимо определить и предпринять надлежащие корректирующие и предупреждающие действия (CAPAs) только при критических отклонениях

г). Первопричины отклонений могут быть определены с помощью Принципов Управления Рисками по качеству

д). В случаях, когда истинная первопричина отклонения не может быть определена необходимо определить наиболее вероятные первопричины и рассмотреть их

е). Необходимо определить и предпринять надлежащие корректирующие и предупреждающие действия (CAPAs) при любых отклонениях

4. Что необходимо учитывать в отношении планируемого изменения? (3 правильных ответа)

а)· Необходимо провести оценку перспективного влияния изменения

б)· Достаточно провести ретроспективную оценку изменения

в)· После внедрения изменения необходимо провести еще одну оценку для подтверждения достижения целей по качеству

г)· Влияние на качество продукта необходимо учитывать только после критических изменений

д)· Необходимо учитывать не только аспекты GMP, но и прочие регуляторные аспекты , как-то требования уведомления

5. Какое утверждение о GMP верно? (2 правильных ответа)

а)· Правила GMP касаются только производства

б)· Правила GMP гарантируют, что продукция последовательно произведена и проверена в соответствии с Регистрационным удостоверением, разрешением клинических исследований или спецификацией на продукцию

в)· Правила GMP касаются производства и контроля качества

г)· Правила GMP гарантируют, что продукция последовательно произведена и проверена в соответствии с Лицензией на производство

д)· Правила GMP не являются частью Управления Качества

6. Основные правила GMP гласят, что (3 правильных ответа)

а)· Все производственные процессы определяются, систематически пересматриваются и подтверждают способность постоянно производить лекарственные средства требуемого качества

б)· Важные этапы процессов производства валидированы

г)· Записи делаются только с помощью записывающих приборов

д)· Система может отозвать выбранные серии продукта из продажи или поставок

е)· Система может отозвать любую серию продукта из продажи или поставок

7. Контроль качества (2 правильных ответа)

а)· Это часть GMP

б)· Касается только взятия проб и проведения испытаний

в)· Касается взятия проб, проведения испытаний, спецификаций, организационных процедур, процедур ведения документации и процедур выпуска

г)· Касается выпуска продукции, а не материалов, на продажу или на поставку

8. Основные требования контроля качества гласят, что (3 правильных ответа)

а)· Значительные изменения в процессе производства валидированы

б)· Методы проведения испытаний валидированы

г)· Серия продукта не выпускается в продажу или на поставку без предварительной сертификации Уполномоченным Лицом

д)· Достаточное количество контрольных/архивных образцов исходных материалов и продуктов хранятся в окончательной упаковке

е)· Записи делаются только вручную

9. Обзоры качества продукта должны проводиться (2 правильных ответа)

а)· Только один раз

б). Ежегодно

в)· Два раза в год

г)· Для дженериковых лекарственных препаратов

д)· Для всех зарегистрированных лекарственных препаратов

10. В рамках Обзоров качества продукта как минимум необходимо проводить (4 правильных ответа)

а)· Обзор исходных данных и результатов программы мониторинга стабильности и любых нежелательных тенденций

б)· Обзор результатов программы мониторинга стабильности и любых нежелательных тенденций

в)· Обзор самых важных связанных с качеством возвратов, отзывов продукции и претензий

г)· Обзор всех связанных с качеством возвратов, отзывов продукции, претензий и расследований, проводимых в это время

д)· Обзор послерегистрационных обязательств на новые регистрационные удостоверения и изменения регистрационных удостоверений

е)· Обзор исходных материалов, включая упаковочные материалы, используемые в продукте, в особенности материалов из старых источников

ж)· Обзор всех значимых отклонений или несоответствий, включая расследования, ведущиеся по ним и эффективности CAPA

11. Какое утверждение касательно Обзоров качества продукта верно? (3 правильных ответа)

а) Обзоры качества могут быть сгруппированы по типу продукта, если это научно обосновано

б) Только держатель Регистрационного удостоверения должен проводить оценку результатов обзора

в) Производитель, и, если это не одно и то же лицо, держатель регистрационного удостоверения должны проводить оценку результатов обзора

г) Эффективность CAPA должна быть проверена во время проведения самоинспекции

д) Эффективность CAPA должна быть проверена во время проведения инспекции соответствующим органом

12. Управление рисками по качеству является систематическим процессом для (1 правильный ответ)

а). Ретроспективной оценки и обзора качества исходных материалов

б). Проактивной и ретроспективной оценки, контроля, коммуникации и обзора рисков по качеству лекарственного препарата

в). Ретроспективной оценки и контроля качества исходных данных

13. Каковы принципы Управления Рисками по качеству? (2 правильных ответа)

а). Оценка рисков по качеству основывается на научном знании и опыте в отношении производственного процесса

б). Оценка риска по качеству основывается на предположениях

в). Оценка риска по качеству, прежде всего, связана с защитой пациента

14. Кто должен быть осведомлен о принципах GMP? (1 правильный ответ)

а). Только ключевой персонал

б). Только ТОП-менеджмент

в). Весь персонал

15. Что важно для людей, занимающих ответственные должности? (2 правильных ответа)

а). У них должны быть специальные обязанности, зафиксированные в письменных должностных инструкциях

б). Они никогда не должны делегировать свои обязанности

в). Их обязанности могут быть делегированы назначенным заместителям с достаточным уровнем квалификации

г). Необходимо, чтобы было достаточное дублирование обязанностей у прочего ключевого персонала, и нет необходимости в его объяснении

16. Какое утверждение о Руководителях производства и отдела контроля качества верно? (2 правильных ответа)

а). Руководитель производства также может являться Руководителем отдела Контроля качества

б). Руководители Производства и Отдела Контроля качества должны быть независимыми друг от друга

в). Руководители Производства и Отдела контроля качества, как правило, должны быть заняты на полный рабочий день

г). Обязанности Руководителей Производства и Отдела контроля качества никогда не могут быть делегированы

17. Каковы обязанности Руководителя производственного департамента? (3 правильных ответа)

а). Утверждать инструкции, связанные с производственным процессом

б). Проводить оценку протоколов серии

в). Утверждать спецификации и инструкции по взятию проб

г). Гарантировать производство и хранение продукции в соответствии с документацией

д). Контролировать подведомственное подразделение, содержание помещений и оборудования

18. Руководитель Отдела контроля качества несет ответственность за (3 правильных ответа)

а). Оценку протоколов серии

б). Гарантию того, что проведены валидации аналитических методов

в). Обращение с промежуточными и балк-продуктами и их хранение

г). Утверждение всех процедур контроля качества

д). Гарантию того, что проводится необходимое первичное и дальнейшее обучение сотрудников всех департаментов

19. Обычно у Руководителей производства и отдела контроля качества есть некоторые общие или совместно исполняемые обязанности, относящиеся к качеству. Среди них могут быть (2 правильных ответа)

а). Производственная гигиена

б). Оценка протоколов серии

в). Гарантия того, что оценка документов по производству и подпись ставится уполномоченным лицом

г). Хранение документов

20. Что необходимо учитывать производителю касательно обучения? (2 правильных ответа)

а). Весь персонал должен пройти обучение только по теории и практике GMP

б). Сотрудники, работающие в зонах, где загрязнение представляет опасность, должны пройти специальное обучение в дополнение к общему обучению по GMP

в). Все сотрудники, занятые в производственных зонах и в лабораториях по контролю качества, включая технический, обслуживающий персонал и персонал, осуществляющий уборку, должен пройти обучение

г). Программы обучения должны быть утверждены Генеральным Директором компании

Темы рефератов

1 Контроль и обеспечение качества на стадии производства биотехнологическойпродукции.

2 Приготовление основных лекарственных форм из растительного сырья, правила GMPпри работе с ними .

3 Правила GMP при работе с рекомбинантными штаммами-продуцентами.

4 Источники опасности на биотехнологических производствах. Лабораторная документация по организации контроля биотехнологических производств.

5 Контроль качества упаковки и маркировки биотехнологической продукции.

6 Правила оформления нормативно-технической документации на биопрепараты отечественного и импортного производства.

Контрольные вопросы для проведения текущего контроля для студентов

1) Особенности требований GMP к биотехнологическому производству.

2) Правила оценки качества по стандарту GMP.

3) GMP. Руководящие принципы.

4) Виды биотехнологической продукции.

5) Основные правила организации GLP.

6) Правила организации клинических испытаний.

7) Критические точки контроля качества на производстве.

8) Мониторинг критических точек контроля.

9) Установление процедуры мониторинга критических точек контроля.

10) Требования к оборудованию согласно GMP.

11) Требования к персоналу согласно GMP.

12) Требования к помещениям согласно GMP.

13) Требования к процессу производства согласно GMP.

14) Основные правила организации GCP.

15) Анализ и типы рисков.

16) Ведение документации системы GMP.

17) Валидация и верефикация.

18) Валидация: планирование и проведение.

19) Документооборот при валидации.

20) Содержание протокола валидации

21) Валидация: виды отчетов.

22) Валидация методик очистки

23) Ревалидация

24) Валидация новых технических средств.

25) Валидационные характеристики.

Примерный перечень вопросов к зачету по дисциплине для студентов

1 Понятие качества: определение, основное содержание понятия качества.

2 Взаимосвязь определений качество и лекарственный надежность, характеристика, конкурентоспособность, ценность и стоимость.

3 Взаимосвязь управления качеством с другими функциями предприятия.

4 Сущность системы менеджмента качества: планирование, обеспечение, контроль качества.

5 Документация фармацевтической системы менеджмента производственные инструкции (письменные процедуры), основополагающие письменные процедуры, планы, протоколы и

внешние документы, руководство по качеству, карты процессов.

6 Система управления мотивацией персоналом как фактор повышения качества управления в организации.

7. Сравнительная характеристика стандартов GMP, GDP, GLP, GCP и ИСО серии 9000 7 6-уровневая система менеджмента качества фармацевтического предприятия.

8 Определение «процесса» в системе менеджмента качества предприятия.

9 Владелец процесса.

10 Управление функциями и управление процессами: принципиальные отличия.

11 Требования Правил GMP к системе обеспечения качества.

12 Требования Правил GMP к помещениям.

13 Требования Правил GMP к оборудованию.

14 Требования Правил GMP к персоналу.

15 Требования Правил GMP к производственному процессу.

16 Требования Правил GMP к процессам упаковки и маркировки.

17 Требования Правил GMP к организации лабораторных испытаний (контролю качества) лекарственных средств.

18 Требования Правил GMP к исходным материалам.

19 Требования Правил GMP к производству стерильных препаратов.

20 Требования Правил GMP к производству фармацевтических субстанций.

21 Требования Правил GMP к производству биологических препаратов.

22 Требования Правил GMP к валидации.

23 Требования Правил GMP к контрактным организациям.

24 Требования Правил GMP к самоинспектированию.

25 Требования Правил GMP к управлению рисками.

26 Требования Правил GMP к работе с рекламациями и отзывом продукции.

27 Требования Правил GMP к производству препаратов из лекарственного растительного сырья.

28 Требования Правил GMP к производству аэрозолей.

29 Требования Правил GMP к производству мягких лекарственных форм и жидких лекарственных форм для наружного применения.

30 Требования Правил GMP к производству лекарственных препаратов для клинических исследований.

31 Роль и функции уполномоченного лица.

32 Роль и функции руководителя производственного подразделения.

33 Роль и функции руководителя отдела контроля качества.

34 Основные документы самоинспекции.

35 Порядок контроля за выполнением корректирующих и предупреждающих мероприятий.

36 Методология проведения самоинспектирования.

7.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений и навыков, и опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Требования к написанию реферата

Продукт самостоятельной работы магистранта, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее.

Реферат должен быть структурирован (по главам, разделам, параграфам) и включать разделы: введение, основная часть, заключение, список использованных источников. В зависимости от тематики реферата к нему могут быть оформлены приложения, содержащие документы, иллюстрации, таблицы, схемы и т.д. Объем реферата – 15-20 страниц печатного текста, включая титульный лист, введение, заключение и список литературы.

Его задачами являются:

1. Формирование умений самостоятельной работы с источниками литературы, их систематизация;

2. Развитие навыков логического мышления;

3. Углубление теоретических знаний по проблеме исследования.

При оценке реферата используются следующие критерии:

- новизна текста;

- обоснованность выбора источника;

- степень раскрытия сущности вопроса;

- соблюдения требований к оформлению.

Критерии оценивания реферата:	
«отлично»	Выполнены все требования к написанию и защите реферата: обозначена проблема и обоснована её актуальность, сделан краткий анализ различных точек зрения на рассматриваемую проблему и логично изложена собственная позиция, сформулированы выводы, тема раскрыта полностью, выдержан объём, соблюдены требования к внешнему оформлению, даны правильные ответы на дополнительные вопросы.
«хорошо»	Основные требования к реферату и его защите выполнены, но при этом допущены недочёты. В частности, имеются неточности в изложении материала; отсутствует логическая последовательность в суждениях; невыдержан объём реферата; имеются упущения в оформлении; на дополнительные вопросы при защите даны неполные ответы.
«удовлетворительно»	Имеются существенные отступления от требований к реферированию. В частности, тема освещена лишь частично; допущены фактические ошибки в содержании реферата или при ответе на дополнительные вопросы; во время защиты отсутствует вывод.
«неудовлетворительно»	Тема реферата не раскрыта, обнаруживается существенное непонимание проблемы.

Тематика рефератов выдается преподавателем в конце семинарского занятия.

Требования к написанию эссе

Средство, позволяющее оценить умение магистранта 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.

Требования к оформлению эссе

1. Текст должен отражать позицию автора по какому-либо актуальному вопросу (проблеме). Автор должен высказать свою точку зрения и сформировать непротиворечивую систему аргументов, обосновывающих предпочтительность выбранной позиции.

2. В тексте должно быть продемонстрировано владение предметом исследования, его понятийным аппаратом, терминологией, знание общепринятых научных концепций в заданной предметной области, понимание современных тенденций и проблем в исследовании предмета.

3. Текст должен быть завершенным и четко структурированным, посвященным строго заданной выбранной темой проблематике.

4. Стилевое решение, структурная организация текста, лексика должны соответствовать заданной тематике и поставленной автором задаче.

5. Объем – не более 7 стр., шрифт Times New Roman прямого начертания, кегль (размер) шрифта 14, междустрочный интервал – полуторный.

Критерии оценивания эссе: **:**	
«отлично»	Выполнены все требования к написанию эссе: владение предметом исследования, его понятийным аппаратом, терминологией, знание общепринятых научных концепций в заданной предметной области, понимание современных тенденций и проблем в исследовании предмета; представление собственной точки зрения (позиции, отношения) при раскрытии проблемы; раскрытие проблемы на теоретическом уровне или на бытовом уровне, с использованием научных понятий в контексте раскрытия темы эссе, аргументация своей позиции с опорой на научные концепции, факты, соблюдены требования к внешнему оформлению эссе.
«хорошо»	Основные требования к эссе выполнены, но при этом допущены недочёты. В частности, имеются неточности в изложении материала; отсутствует логическая последовательность в суждениях; не выдержан объём; имеются недостатки в оформлении.
«удовлетворительно»	Имеются существенные отступления от требований к эссе. В частности, тема освещена лишь частично; анализ проблемы не полный, отсутствуют выводы, обобщающие авторскую позицию по поставленной проблеме, концепции и аналитический инструментарий использованы в недостаточном объеме
«неудовлетворительно»	Тема эссе не раскрыта, обнаруживается существенное непонимание проблемы.

Требования к контрольной работе

Контрольная работа представляет собой один из видов самостоятельной работы обучающихся. По сути – это изложение ответов на определенные теоретические вопросы по учебной дисциплине, а также решение практических задач. Контрольные проводятся для того, чтобы развить у обучающихся способности к анализу научной и учебной литературы, умение обобщать, систематизировать и оценивать практический и научный материал, укреплять навыки овладения понятиями определенной науки и т. д.

При оценке контрольной преподаватель руководствуется следующими критериями:

- работа была выполнена автором самостоятельно;

- обучающийся подобрал достаточный список литературы, который необходим для осмысления темы контрольной;

- автор сумел составить логически обоснованный план, который соответствует поставленным задачам и сформулированной цели;

- обучающийся проанализировал материал;

- контрольная работа отвечает всем требованиям четкости изложения и

аргументированности, объективности и логичности, грамотности и корректности;

- обучающийся сумел обосновать свою точку зрения;

- контрольная работа оформлена в соответствии с требованиями;

- автор защитил контрольную и успешно ответил на все вопросы преподавателя.

Контрольная работа, выполненная небрежно, не по своему варианту, без соблюдения правил, предъявляемых к ее оформлению, возвращается без проверки с указанием причин, которые доводятся до обучающегося. В этом случае контрольная работа выполняется повторно.

Вариант контрольной работы выдается в соответствии с порядковым номером в списке магистрантов.

Критерии оценки знаний при написании контрольной работы

Отметка «отлично» выставляется обучающемуся, показавшему всесторонние, систематизированные, глубокие знания вопросов контрольной работы и умение уверенно применять их на практике при решении конкретных задач, свободное и правильное обоснование принятых решений.

Отметка «хорошо» выставляется обучающемуся, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, умеет применять полученные знания на практике, но допускает в ответе или в решении задач некоторые неточности, которые может устранить с помощью дополнительных вопросов преподавателя.

Отметка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся, показавшему фрагментарный, разрозненный характер знаний, недостаточно правильные формулировки базовых понятий, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, но при этом он владеет основными понятиями выносимых на контрольную работу тем, необходимыми для дальнейшего обучения и может применять полученные знания по образцу в стандартной ситуации.

Отметка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, который не знает большей части основного содержания выносимых на контрольную работу вопросов тем дисциплины, допускает грубые ошибки в формулировках основных понятий и не умеет использовать полученные знания.

Требования к выполнению тестового задания

Тестирование является одним из основных средств формального контроля качества обучения. Это метод, основанный на стандартизированных заданиях, которые позволяют измерить психофизиологические и личностные характеристики, а также знания, умения и навыки испытуемого.

Основные принципы тестирования, следующие:

− связь с целями обучения - цели тестирования должны отвечать критериям социальной полезности и значимости, научной корректности и общественной поддержки;

− объективность - использование в педагогических измерениях этого принципа призвано не допустить субъективизма и предвзятости в процессе этих измерений;

− справедливость и гласность - одинаково доброжелательное отношение ко всем обучающимся, открытость всех этапов процесса измерений, своевременность ознакомления обучающихся с результатами измерений;

− систематичность – систематичность тестирований и самопроверок каждого учебного

модуля, раздела и каждой темы; важным аспектом данного принципа является требование репрезентативного представления содержания учебного курса в содержании теста;

- гуманность и этичность - тестовые задания и процедура тестирования должны исключать нанесение какого-либо вреда обучающимся, не допускать ущемления их по национальному, этническому, материальному, расовому, культурному и другим признакам;

Важнейшим является принцип, в соответствии с которым тесты должны быть построены по методике, обеспечивающей выполнение требований соответствующего федерального государственного образовательного стандарта.

В тестовых заданиях используются четыре типа вопросов:

− закрытая форма - является наиболее распространенной и предлагает несколько альтернативных ответов на поставленный вопрос. Например, обучающемуся задается вопрос, требующий альтернативного ответа «да» или «нет», «является» или «не является», «относится» или «не относится» и т.п. Тестовое задание, содержащее вопрос в закрытой форме, включает в себя один или несколько правильных ответов и иногда называется выборочным заданием. Закрытая форма вопросов используется также в тестах-задачах с выборочными ответами. В тестовом задании в этом случае сформулированы условие задачи и все необходимые исходные данные, а в ответах представлены несколько вариантов результата решения в числовом или буквенном виде. Обучающийся должен решить задачу и показать, какой из представленных ответов он получил.

− открытая форма - вопрос в открытой форме представляет собой утверждение, которое необходимо дополнить. Данная форма может быть представлена в тестовом задании, например, в виде словесного текста, формулы (уравнения), графика, в которых пропущены существенные составляющие - части слова или буквы, условные обозначения, линии или изображения элементов схемы и графика. Обучающийся должен по памяти вставить соответствующие элементы в указанные места («пропуски»).

− установление соответствия - в данном случае обучающемуся предлагают два списка, между элементами которых следует установить соответствие;

− установление последовательности - предполагает необходимость установить правильную последовательность предлагаемого списка слов или фраз.

Критерии оценки знаний при проведении тестирования

Отметка «отлично» выставляется при условии правильного ответа не менее чем 85% тестовых заданий;

Отметка «хорошо» выставляется при условии правильного ответа не менее чем 70 % тестовых заданий;

Отметка «удовлетворительно» выставляется при условии правильного ответа не менее 50 %;

Отметка «неудовлетворительно» выставляется при условии правильного ответа менее чем на 50 % тестовых заданий.

Результаты текущего контроля используются при проведении промежуточной аттестации.

Критерии оценки знаний на зачете

Форма проверки знаний, умений и навыков, приобретенных обучающимися в процессе усвоения учебного материала лекционных, практических и семинарских занятий по дисциплине.

Проведение зачета организуется на последней неделе семестра до начала экзаменационной сессии в соответствии с утвержденным расписанием занятий. Зачет

принимается преподавателем, читающим лекции по данной дисциплине. Экзаменатор может проставить зачет без опроса или собеседования тем обучающимся, которые активно участвовали в семинарских занятиях.

«Зачтено» - выставляется при условии, если студент показывает хорошие знания изученного учебного материала; самостоятельно, логично и последовательно излагает, и интерпретирует материалы учебного курса; полностью раскрывает смысл предлагаемого вопроса; владеет основными терминами и понятиями изученного курса; показывает умение переложить теоретические знания на предполагаемый практический опыт.

«Не зачтено»- выставляется при наличии серьезных упущений в процессе изложения учебного материала; в случае отсутствия знаний основных понятий и определений курса или присутствии большого количества ошибок при интерпретации основных определений; если студент показывает значительные затруднения при ответе на предложенные основные и дополнительные вопросы; при условии отсутствия ответа на основной и дополнительный вопросы.

8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля)

8.1. Основная литература

Название	Ссылка
Гаврилов, А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник для студентов вузов / А.С. Гаврилов. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 624 с. : ил. - Гриф: Рекомендовано ГОУ ВПО Московская медицинская академия им. И.М. Сеченова. - Библиогр: с. 617-618 (31 назв.). - ISBN 978-5-9704-1425-5	http://lib.mkgtu.ru:8004/catalog/fol2?SHOW_ONE_BOOK+02118E
Фармацевтическая технология : руководство к лабораторным занятиям : учеб. пособие для студентов вузов / [В.А. Быков и др.]. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 304 с. : ил. - Гриф: Рекомендовано ГОУ ВПО "Московская медицинская академия им. И.М. Сеченова". - Прил.: с. 263-301. - ISBN 978-5-9704-1560-3	http://lib.mkgtu.ru:8004/catalog/fol2?SHOW_ONE_BOOK+01933D

8.2. Дополнительная литература

Название	Ссылка
Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Скляренко ; под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 656 с. - ISBN 978-5-9704-7791-5. - Электронная версия доступна на сайте ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970477915.html	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970477915.html
Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 2 : учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Е. О. Бахрушина ; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 448 с. - ISBN 978-5-9704-6338-3, DOI: 10.33029/9704-6338-3-2-2022-FT-1-448. - Электронная версия доступна на сайте ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970463383.html	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970463383.html
Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / А. С. Гаврилов. - 4-е изд., перераб. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2024. - 880 с. - ISBN 978-5-9704-7988-9, DOI: 10.33029/9704-7988-9-PTM-2024-1-880. - Электронная версия доступна на сайте ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970479889.html	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970479889.html

8.3. Информационно-телекоммуникационные ресурсы сети «Интернет»

Znanium.com. Базовая коллекция : электронно-библиотечная система : сайт / ООО "Научно-издательский центр Инфра-М". – Москва, 2011 - – URL: http://znanium.com/catalog (дата обновления: 06.06.2019). - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст: электронный. Фонд ЭБС формируется с учетом всех изменений образовательных стандартов и включает учебники, учебные пособия, УМК, монографии, авторефераты, диссертации, энциклопедии, словари и справочники, законодательно-нормативные документы, специальные периодические издания и издания, выпускаемые издательствами вузов. http://znanium.com/catalog/ ЭБС «Консультант студента». Коллекции: Медицина. Здравоохранение (ВПО), ГЭОТАР-Медиа. Премиум комплект : студенческая электронная библиотека : сайт / ООО «Политехресурс». Электронная библиотека технического вуза. – Москва, 2012. - . – URL: http://www.studentlibrary.ru/cgi-bin/mb4x - Режим доступа: для

зарегистрир. пользователей. – Текст электронный. Является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, приобретенным на основании прямых договоров с правообладателями. Полностью соответствует требованиям федеральных государственных образовательных стандартов третьего поколения (ФГОС ВО 3+) к комплектованию библиотек, в том числе электронных, в части формирования фондов основной и дополнительной литературы, для СПО, ВО и аспирантуры. http://www.studentlibrary.ru/cgi-bin/mb4x Национальная электронная библиотека (НЭБ) : федеральная государственная информационная система : сайт / Министерство культуры Российской Федерации, Российская государственная библиотека. – Москва, 2004 - – URL: https://нэб.рф/. - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст: электронный. НЭБ - проект Российской государственной библиотеки. Начиная с 2004 г. Проект Национальная электронная библиотека (НЭБ) разрабатывается ведущими российскими библиотеками при поддержке Министерства культуры Российской Федерации. Основная цель НЭБ - обеспечить свободный доступ гражданам Российской Федерации ко всем изданным, издаваемым и хранящимся в фондах российских библиотек изданиям и научным работам, – от книжных памятников истории и культуры, до новейших авторских произведений. В настоящее время проект НЭБ включает более 1.660.000 электронных книг, более 33.000.000 записей каталогов. https://нэб.рф/

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

Раздел / Тема с указанием основных учебных элементов	Методы обучения	Способы (формы) обучения	Средства обучения
История развития GMP. GMP в России. Роль международных стандартов для фармацевтической промышленности.	конспектирование, приобретение знаний, формирование умений и навыков, закрепление, проверка знаний, умений навыков	Аудиторная (изучение нового учебного материала, формирование и совершенствование умений и навыков, обобщение и систематизация знаний, контроль и коррекция знаний)	Устная речь, письмо, схемы, рисунки, учебники, учебные пособия
Официальные руководства GMP. Основные положения и требования GMP. Основные принципы GMP.	конспектирование, приобретение знаний, формирование умений и навыков, закрепление, проверка знаний, умений навыков	Аудиторная (изучение нового учебного материала, формирование и совершенствование умений и навыков, обобщение и систематизация знаний, контроль и коррекция знаний)	Устная речь, письмо, схемы, рисунки, учебники, учебные пособия
Документация фармацевтического предприятия.	конспектирование, приобретение знаний, формирование умений и навыков, закрепление, проверка знаний, умений навыков	Аудиторная (изучение нового учебного материала, формирование и совершенствование умений и навыков, обобщение и систематизация знаний, контроль и коррекция	Устная речь, письмо, схемы, рисунки, учебники, учебные пособия

		знаний)	
Основные требования GMP к производству ЛС.	конспектирование, приобретение знаний, формирование умений и навыков, закрепление, проверка знаний, умений навыков	Аудиторная (изучение нового учебного материала, формирование и совершенствование умений и навыков, обобщение и систематизация знаний, контроль и коррекция знаний)	Устная речь, письмо, схемы, рисунки, учебники, учебные пособия
Проведение валидации производства ЛС на соответствие GMP.	конспектирование, приобретение знаний, формирование умений и навыков, закрепление, проверка знаний, умений навыков	Аудиторная (изучение нового учебного материала, формирование и совершенствование умений и навыков, обобщение и систематизация знаний, контроль и коррекция знаний)	Устная речь, письмо, схемы, рисунки, учебники, учебные пособия
Внутренняя инспекция (самоинспекция).	конспектирование, приобретение знаний, формирование умений и навыков, закрепление, проверка знаний, умений навыков	Аудиторная (изучение нового учебного материала, формирование и совершенствование умений и навыков, обобщение и систематизация знаний, контроль и коррекция знаний)	Устная речь, письмо, схемы, рисунки, учебники, учебные пособия
Концепция надлежащих практик в фармации – GxP.	конспектирование, приобретение знаний, формирование умений и навыков, закрепление, проверка знаний, умений навыков	Аудиторная (изучение нового учебного материала, формирование и совершенствование умений и навыков, обобщение и систематизация знаний,	Устная речь, письмо, схемы, рисунки, учебники, учебные пособия

		контроль и коррекция знаний)	

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)

10.1. Перечень необходимого программного обеспечения

Название
1С Предприятие 8.3 - учебная версия Свободная лицензия
7-Zip Свободная лицензия
Adobe Reader DC Свободная лицензия

10.2. Перечень необходимых информационных справочных систем:

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к электронно-библиотечным системам:

Название
Российские научные медицинские журналы (RNMJ) : база данных : сайт / Национальный Электронно-Информационный Консорциум (НЭИКОН), Ассоциация научных редакторов и издателей. – Москва: Elpub.ru, 2016. - . - URL: http://rnmj.ru/. - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст: электронный.Электронная база «Российские научные медицинские журналы» предоставляет доступ к свежим выпускам и полнотекстовым архивам 50 медицинских журналов. Абсолютное большинство публикаций доступно в свободном полнотекстовом виде в формате PDF. http://rnmj.ru/
Периодические издания доступные обучающимся и сотрудникам ФГБОУ ВО МГТУ по подписке и на основании контрактов и лицензионных соглашений. /index.php/resursy/37-periodicheskie-izdaniya
Национальная электронная библиотека (НЭБ) : федеральная государственная информационная система : сайт / Министерство культуры Российской Федерации, Российская государственная библиотека. – Москва, 2004 - – URL: https://нэб.рф/. - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст: электронный. НЭБ - проект Российской государственной библиотеки. Начиная с 2004 г. Проект Национальная электронная библиотека (НЭБ) разрабатывается ведущими российскими библиотеками при поддержке Министерства культуры Российской Федерации. Основная цель НЭБ - обеспечить свободный доступ гражданам Российской Федерации ко всем изданным, издаваемым и хранящимся в фондах российских библиотек изданиям и научным работам, – от книжных памятников истории и культуры, до новейших авторских произведений. В настоящее время проект НЭБ включает более 1.660.000 электронных книг, более 33.000.000 записей каталогов. https://нэб.рф/
eLIBRARY.RU. : научная электронная библиотека : сайт. – Москва, 2000. - . – URL: https://elibrary.ru/defaultx.asp. - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст: электронный. Платформа eLIBRARY.RU была создана в 1999 году по инициативе Российского фонда фундаментальных исследований для обеспечения российским ученым электронного доступа к ведущим иностранным научным изданиям. С 2005 года eLIBRARY.RU начала работу с русскоязычными публикациями и ныне является ведущей электронной библиотекой научной периодики на русском языке в мире. https://elibrary.ru/defaultx.asp
CYBERLENINKA : научная электронная библиотека : сайт. – Москва, 2014. - . – URL: https://cyberleninka.ru// - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст: электронный. КиберЛенинка - это научная электронная библиотека, построенная на парадигме открытой науки (Open Science), основными задачами которой является популяризация науки и научной деятельности, общественный контроль качества научных публикаций, развитие междисциплинарных исследований, современного института научной рецензии, повышение цитируемости российской науки и построение инфраструктуры знаний. https://cyberleninka.ru/

Для обучающихся обеспечен доступ (удаленный доступ) к следующим современным профессиональным базам данных, информационным справочным и поисковым системам:

Название
Министерство здравоохранения Российской Федерации : официальный сайт. – Москва. – Обновляется ежедневно. – URL: https://www.rosminzdrav.ru/. – Текст: электронный. https://www.rosminzdrav.ru/
Министерство здравоохранения Республики Адыгея : официальный сайт / Министерство здравоохранения Российской Федерации – Майкоп. – URL: http://mzra.ru/index.php/ - Текст: электронный. /index.php/weblinks?task=weblink.go&id=80
Всемирная организация здравоохранения : глобальный веб-сайт / Организация объединенных наций. – URL: https://www.who.int/ru#/ - Текст: Электронный.Основными задачами ВОЗ являются: предоставление международных рекомендаций в области здравоохранения; установление стандартов здравоохранения; сотрудничество с правительствами стран в области усиления национальных программ здравоохранения; разработка и передача соответствующих технологий, информации и стандартов здравоохранения. /index.php/weblinks?task=weblink.go&id=81

Название
Государственный реестр лекарственных средств : [сайт] / Министерство здравоохранения Российской Федерации. – Москва. – URL: http://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx. - Текст: электронный. http://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx
Межрегиональная общественная организация 'Общество фармакоэкономических исследований' : сайт. – Москва. – URL: http://www.rspor.ru/index.php. - Текст: электронный.Целями Организации являются: улучшение организации охраны здоровья граждан Российской Федерации; развитие общественного здравоохранения. http://www.rspor.ru/index.php
Научный центр экспертизы средств медицинского применения : [сайт] / Министерство здравоохранения Российской Федерации. – Москва, 2012. - . – URL: http://www.regmed.ru/. – Текст: электронный.Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России (ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) проводит экспертизу российских и зарубежных лекарственных средств для медицинского применения. Центр делает разные виды экспертизы при выдаче разрешений на клинические исследования, при регистрации и пострегистрационных изменениях для всех используемых в России лекарств: каждый препарат центр проверяет на предмет его качества и пользы для пациента. http://www.regmed.ru/Default.aspx

11. Описание материально-технической базы необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

Наименования специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа
Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа (7-7-4) 385000, Республика Адыгея, г. Майкоп, ул. Советская, дом № 197А, Учебный корпус № 7, фармацевтический факультетЧитальный зал университета 385000, Республика Адыгея, г. Майкоп, ул. Первомайская, д. 191	Учебная мебель на 24 посадочных места, доска, наглядные материалы	Adobe Reader DC Свободная лицензия
Читальный зал, ул. Первомайская,191, 3 этаж	Помещение на 100 посадочных местс мультимедийным оборудованием,оснащенное компьютерами свыходом в интернет	7-Zip Свободная лицензияMicrosoft.NET Framework 4.7 СвободнаялицензияMicrosoft Office Word 2010Номер продукта 14.0.6024.1000 SP1MSO02260-018-0000106-48095Антивирускаspersky endpoint securityЛицензионный договор от 17.02.2021№ 203-20122401