

ОЦЕНКИ			<b>КАЛЕНДАРНЫЙ РЕЙТИНГ-ПЛАН</b> изучения дисциплины <b>«НАДЛЕЖАЩИЙ ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ И ЛАБОРАТОРНЫЙ  КОНТРОЛЬ ПРОЦЕССОВ ПОЛУЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ  СРЕДСТВ»</b>  для студентов группы 2ДМ4, Института природных ресурсов ооп 18.04.01 «Химическая технология» Профиль подготовки: Инжиниринг в биотехнологических и фармацевтических производствах  осенний семестр 2015 / 2016 учебного года	Лекции, ч	8
«Отлично»	A+	96–100 баллов		Практ. занятия, ч	16
	A	90–95 баллов		Лаб. Занятия, ч	24
«Хорошо»	B+	80–89 баллов		<b>Всего ауд. работа, ч</b>	48
	B	70–79 баллов		СРС, ч	168
«Удовл.»	C+	65–69 баллов		<b>ИТОГО, часов/ кредитов</b>	<b>216</b>
	C	55–64 баллов			
Неудовлетворительно	F	менее 55 баллов		Итог. контроль	Экзамен

**Результаты обучения по дисциплине:**

P1	Применять знания общих законов, теорий, уравнений, методов биохимии и фармацевтики в области производства
P2	Применять <i>глубокие знания</i> в области современных технологий химического и фармацевтического производства для решения <i>междисциплинарных инженерных задач</i>
P3	Ставить и решать <i>инновационные задачи инженерного анализа</i> , связанные с созданием материалов и изделий, с использованием системного анализа и моделирования объектов и процессов химической технологии и фармтехнологии
P4	Разрабатывать химико-технологические, химико-фармацевтические и биотехнологические процессы, <i>проектировать</i> и использовать <i>новое</i> оборудование для создания материалов, конкурентоспособных на <i>мировом</i> рынке
P6	Внедрять, <i>эксплуатировать</i> современные высокотехнологичные линии автоматизированного производства, обеспечивать их <i>высокую эффективность</i> , соблюдать правила охраны здоровья и безопасности труда на химическом и фармацевтическом производстве, выполнять требования по защите окружающей среды
P7	Использовать <i>глубокие знания по проектному менеджменту</i> для ведения <i>инновационной</i> инженерной деятельности с учетом юридических аспектов защиты интеллектуальной собственности
P9	Эффективно работать индивидуально, в качестве <i>члена и руководителя группы</i> , состоящей из специалистов различных направлений и квалификаций, демонстрировать ответственность за результаты работы и готовность <i>следовать корпоративной культуре</i> организации
P10	Демонстрировать <i>глубокие знания социальных, этических и культурных аспектов</i> инновационной инженерной деятельности, компетентность в вопросах <i>устойчивого развития</i>
P11	<i>Самостоятельно учиться</i> и непрерывно <i>повышать квалификацию</i> в течение всего периода профессиональной деятельности

№ пп	Оценивающие мероприятия	Кол-во	Баллы	Итого баллов
1	Работа на лекциях	4	2	8
2	Работа на лабораторных занятиях	10	1	10
3	Защита отчета по лаборат. работе	4	2	8
4	Сдача и защита ИДЗ	6	3	18
5	Работа на практических занятиях	8	1	8
6	Сдача коллоквиумов	2	4	8
	Итого по текущему контролю	60 баллов		
7	Экзамен		40	40
	<b>ИТОГО</b>	<b>100 баллов</b>		

Неделя	Дата начала недели	Результат обучения по дисциплине	Вид учебной деятельности по разделам	Кол-во часов		Оценивающие мероприятия								Кол-во баллов	Технология проведения занятия (ДОТ)*	Информационное обеспечение				
				Ауд.	Сам.	1	2	3	4	5	6	7	8			Учебная литература	Интернет-ресурсы	Видео-ресурсы		
1		P1 P2 P3	Лабораторная работа ЛР №1 Доклинические и клинические исследования лекарственных средств. Интернет- системы массовой информации в области технического регулирования	2			1								1		ОСН6 ОСН7 ДОП4	ИР 2	ВР 1	
			СРС- Обработка результатов и оформление отчета по лаб.работе		2														ИР 2	
2		P1 P6 P7	Лекция 1. Тема лекции 1. Государственное регулирование в сферах фармацевтических производств. Обеспечение качества продукции.	2	2	2									3		ОСН 1 ОСН2 ОСН3 ДОП2	ИР 1 ИР 4 ИР 7	ВР 1	
			СРС- Обработка результатов и оформление отчета по лаб.работе		4														ИР 2	
			СРС Выдача ИДЗ № 1 Международные стандарты ИСО серии 9000 в области системы обеспечения качества		2														ОСН4 ДОП1	ИР 4 ИР 7
3		P6	Лабораторная работа ЛР №2 Виды деятельности на всех этапах жизненного цикла продукции	2			1											ИР 2		
			Отчет по ЛР 1				1													
			Сдача и защита ИДЗ № 1					3						8						





Неделя	Дата начала недели	Результат обучения по дисциплине	Вид учебной деятельности по разделам	Кол-во часов		Оценивающие мероприятия								Кол-во баллов	Технология проведения занятия (ДОТ)*	Информационное обеспечение				
				Ауд.	Сам.	1	2	3	4	5	6	7	8			Учебная литература	Интернет-ресурсы	Видео-ресурсы		
17		P9 P10	Практическое занятие <b>ПР № 4</b> Анализ рисков в критических точках	2	2			1							54		ОСН7 ДОП1 ДОП6	ИР 1 ИР 7	ВР 1	
			Сдать несданные ранее отчеты и ИДЗ																	
18		P2 P3 P7 P10 P11	<b>Конференц-неделя 2</b>											6						
			Сдача несданных ранее отчетов и ИДЗ		1															
			<b>Защита коллоквиумов 3 и 4</b>	2					6											
			<b>Защита коллоквиумов 3 и 4</b>	2		2														
			Контролирующие мероприятия (ЦОКО)		1															
			Конференция		2															
			Консультационное занятие		2		2													
			<b>Всего по контрольной точке (аттестации) 2</b>			0	10	6	12	6				60						
			<b>Экзамен</b>											40						
			<b>Общий объем работы по дисциплине</b>	32	64	8	15	27	18	7	15			100						

#### Информационное обеспечение:

№ (код)	Основная учебная литература (ОСН)
ОСН 1	Федеральный закон «О техническом регулировании», № 184-ФЗ от 20.12.2002
ОСН 2	Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», № 101_ФЗ от 12.09.2010
ОСН 3	Проект технического регламента «О безопасности лекарственных средств»
ОСН 4	ГОСТ Р ИСО 9001-2008. Системы менеджмента качества. Требования
ОСН 5	ГОСТ Р 52249-2009 Национальный стандарт Российской Федерации. Правила производства и контроля качества лекарственных средств
ОСН 6	ГОСТ Р 52537-2006. Производство

№ (код)	Название интернет-ресурса (ИР)	Адрес ресурса
ИР 1	Пикула Н.П. «Организация производств и управление качеством на биотехнологических и фармацевтических предприятиях. Биоэкономика». Презентации лекций.	<a href="http://portal.tpu.ru/SHARED/p/PIKULA/education">http://portal.tpu.ru/SHARED/p/PIKULA/education</a>
ИР 2	Методические указания и формы отчетов по лабораторным работам	<a href="http://portal.tpu.ru/SHARED/p/PIKULA/education">http://portal.tpu.ru/SHARED/p/PIKULA/education</a>
ИР 3	Стратегии развития фармацевтической промышленности на период до 2020 года.	<a href="http://www.pharma2020.ru/?pharma2020">http://www.pharma2020.ru/?pharma2020</a>
ИР 4	Новости Российской фармотрасли.	<a href="http://www.pharma2020.ru/discussion/tag/">http://www.pharma2020.ru/discussion/tag/</a>
ИР 5	Принципы обеспечения качества от разработки до производства	<a href="http://www.pelta.org/index.php?option">http://www.pelta.org/index.php?option</a>
ИР 6	Подтверждение соответствия лекарственных	<a href="http://www.worldico.org/products/gmp.">http://www.worldico.org/products/gmp.</a>

	лекарственных средств. Система обеспечения качества. Общие требования
ОСН 7	Организация системы качества биотехнологических и фармацевтических производств : учебное пособие /Л.Д.Быстрицкий, А.А.Бакибаев, Н.П.Пикула и др.— Томск : Изд-во ТПУ, 2011. — 258 с.
ОСН 8	Пикула Н.П.Контроль качества лекарственных средств. Биоэкономика: учебное пособие. – Томск: Изд-во ТПУ, 2013. – 104 с.
№ (код)	Дополнительная учебная литература (ДОП)
ДОП 1	ГОСТ Р ИСО 13485-2004 Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Системы менеджмента качества
ДОП 2	Федеральный закон «Об обеспечении единства измерений», № 102 - ФЗ от 27.06.2008
ДОП 3	ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий
ДОП 4	ГОСТ Р 40.003-2005 Национальный стандарт Российской Федерации. Система сертификации ГОСТ Р Регистр систем качества. Порядок сертификации систем менеджмента качества на соответствие ГОСТ Р ИСО 9001-2001 (ИСО 9001:2000)
ДОП 5	Р 50.1.021-99 Рекомендации по стандартизации. Обеспечение стабильности технологических процессов в системах качества по моделям стандартов ИСО серии 9000. Приемочные контрольные карты
ДОП 6	ГОСТ Р 15.013-94. Государственный стандарт Российской Федерации. Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия

	средств	
ИП 7	Фармацевтический новостной ресурс «Новости GMP»	<a href="http://gmpnews.ru/">http://gmpnews.ru/</a>
№ (код)	Видеоресурсы (ВР)	Адрес ресурса
ВР 1	Пикула Н.П. «Организация производств и управление качеством на биотехнологических и фармацевтических предприятиях. Биоэкономика». Презентации лекций.	<a href="http://portal.tpu.ru/SHARED/p/PIKULA/education">http://portal.tpu.ru/SHARED/p/PIKULA/education</a>
ВР 2	Индустриальная биотехнология и Биоэкономика	<a href="http://patermann_2012.ru/">http://patermann_2012.ru/</a>