

УТВЕРЖДАЮ:
Директор ИПР

_____ А. Ю. Дмитриев
« _____ » _____ 2014 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ (ДИСЦИПЛИНЫ)

**НАДЛЕЖАЩИЙ ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ И ЛАБОРАТОРНЫЙ
КОНТРОЛЬ ПРОЦЕССОВ ПОЛУЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

НАПРАВЛЕНИЕ ООП **18.04.01 Химическая технология**
ПРОФИЛЬ ПОДГОТОВКИ (СПЕЦИАЛИЗАЦИЯ, ПРОГРАММА): Инжиниринг в
биотехнологических и фармацевтических производствах
КВАЛИФИКАЦИЯ (СТЕПЕНЬ): магистр
БАЗОВЫЙ УЧЕБНЫЙ ПЛАН ПРИЕМА: 2014 г.
КУРС 2; СЕМЕСТР 3.
КОЛИЧЕСТВО КРЕДИТОВ 5
ПРЕРЕКВИЗИТЫ ДИСЦ.Б3, ДИСЦ.В1.1, ДИСЦ.В2.1
КОРЕКВИЗИТЫ ДИСЦ.Б4, ДИСЦ.Б5, ДИСЦ.В3

ВИДЫ УЧЕБНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ И ВРЕМЕННОЙ РЕСУРС:

Лекции _____ 8 час.
Лабораторные занятия _____ 24 час.
Практические занятия _____ 16 час.
АУДИТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ _____ 48 час.
САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА _____ 168 час.

ИТОГО: 216 час.

ФОРМА ОБУЧЕНИЯ: очная.

ВИД ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ: экзамен (3)
ОБЕСПЕЧИВАЮЩЕЕ ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ: кафедра физической и аналитической химии

ЗАВЕДУЮЩИЙ КАФЕДРОЙ _____ А. А. Бакибаев
РУКОВОДИТЕЛЬ ООП _____ М. С. Юсубов
ПРЕПОДАВАТЕЛЬ _____ Н. П. Пикула

2014 г.

Цели освоения модуля (дисциплины)

В результате освоения дисциплины «Надлежащий производственный и лабораторный контроль процессов получения лекарственных средств» магистрант приобретает знания, умения и навыки, обеспечивающие достижение цели основной образовательной программы «Инжиниринг в биотехнологических и фармацевтических производствах».

Код цели	Цели освоения дисциплины «Надлежащий производственный и лабораторный контроль процессов получения лекарственных средств»	Цели ООП
Ц1	Формирование способности понимать физико-химическую суть процессов и использовать законы химии, биотехнологии, фармацевтики в комплексной инженерной деятельности в области фармацевтических производств, в процессах получения лекарственных средств. Формирование навыков самостоятельной постановки и проведения теоретических и экспериментальных исследований	Подготовка выпускника к <i>и производственно-технологической деятельности</i> , поиску и получению новой информации, необходимой для решения инженерных задач в области химической технологии, интеграции знаний применительно к профессиональной деятельности
Ц3	Формирование творческого мышления, объединение фундаментальных знаний основных законов и методов проведения биохимических и фармацевтических исследований, с последующей математической обработкой и анализом результатов исследований, связанных с разработкой фармацевтических процессов, материалов и оборудования для получения лекарственных средств, проведение валидаций процессов и оборудования, разработка и валидация методик измерений	Подготовка выпускников к междисциплинарным <i>научным исследованиям</i> в области химической технологии, интегрированию новых идей, применению математических, физических и специальных знаний и умений к решению инновационных задач, связанных с разработкой химико-технологических процессов, веществ и материалов, оборудования

2. Место модуля (дисциплины) в структуре ООП

Согласно ФГОС и ООП **18.04.01** «Химическая технология» по профилю подготовки ДИСЦ.В.5 "Инжиниринг в биотехнологических и фармацевтических производствах" дисциплина ДИСЦ.В.5.2 «Надлежащий производственный и лабораторный контроль процессов получения лекарственных средств» является вариативной частью профессионального цикла. Дисциплина непосредственно связана с дисциплинами общенаучного цикла и дисциплинами базовой части профессионального цикла.

Код дисциплины ООП	Наименование дисциплины	Кредиты	Форма контроля
"Инжиниринг в биотехнологических и фармацевтических производствах"			
ДИСЦ.В.5.2	«Надлежащий производственный и лабораторный контроль процессов получения лекарственных средств»	3	экзамен

До освоения дисциплины «Надлежащий производственный и лабораторный контроль процессов получения лекарственных средств» должны быть изучены следующие дисциплины (пререквизиты):

Код дисциплины ООП	Наименование дисциплины	Кредиты	Форма контроля
<i>пререквизиты</i>			
ДИСЦ.Б Базовая часть			
ДИСЦ.Б3	Процессы массопереноса в системах с	3	экзамен

	участием твердой фазы		
ДИСЦ.Б2.5	Профессиональная подготовка на английском языке	3	зачет
ДИСЦ.Б1	Философские и методологические проблемы науки и техники	3	экзамен
ДИСЦ.Б4	Автоматизация химико-технологических процессов	3	экзамен
ДИСЦ.Б5	Оптимизация химико-технологических процессов	6	экзамен
ДИСЦ.В Вариативная часть			
ДИСЦ.В1.1	Инновационное развитие химической технологии органических веществ	6	экзамен
ДИСЦ.В2.1	Основные методы исследования в органической химии	3	экзамен
ДИСЦ.В3	Экономический анализ и управление производством	3	зачет

При изучении указанных дисциплин (пререквизитов) формируются «входные» знания, умения, опыт и компетенции, необходимые для успешного освоения дисциплины «Надлежащий производственный и лабораторный контроль процессов получения лекарственных средств».

В результате освоения дисциплин (пререквизитов) студент должен:

Знать:

- основные термины, определения, понятия и методы в области процессов массопереноса в фармацевтических производствах;
- философские и методологические законы и проблемы, связанные с развитием фармацевтических производств;
- основные методы исследования в фармакологии и фармацевтической химии, основные термины, определения, понятия и методы, используемые в фармакологии и фармацевтике;
- фундаментальные основы и современные проблемы биофармации;
- продукты, изготавливаемые на биотехнологических производствах, технологии и оборудование, используемое на современных биотехнологических производствах и предприятиях;
- основы проектирования и оборудование предприятий химико-фармацевтических производств

Уметь:

- проводить анализ методов и приемов в области информационных технологий в фармацевтических производствах;
- решать основные задачи, связанные с проблемами развития фармацевтических предприятий;
- решать типовые задачи, связанные с основными разделами фармакологии и фармацевтической химии, использовать необходимые законы, способы и методы;
- выполнять основные технологические операции и определять характеристики продуктов, изготавливаемых на фармацевтических производствах;
- проводить анализ методов и приемов для выбора технологии и оборудования для современных биотехнологических производств и предприятий;
- проектировать технологические процессы и выбирать оборудование предприятий химико-фармацевтических производств

Владеть:

- методами проведения измерений и испытаний, методами корректной оценки рисков и погрешностей при внедрении и использовании современных информационных технологий в фармацевтических производствах;
- теоретическими и практическими методами определения физико-химических свойств и описания свойств веществ и материалов, разрабатываемых, производимых и используемых на современных фармацевтических производствах;
- методами, используемыми в фармакологии и фармацевтике;
- приемами, методами проектирования и создания оборудования предприятий химико-фармацевтических производств;
- алгоритмами и методами управления документацией и записями на фармацевтических производствах.

В результате освоения дисциплин (пререквизитов) обучаемый должен обладать следующими *общепрофессиональными* компетенциями:

- использовать знания о современной физической картине мира, пространственно-временных закономерностях, строении вещества для понимания структуры, состава и свойств химических и фармацевтических веществ и материалов;
- использовать методы и приборы определения состава и свойств веществ и материалов для понимания свойств материалов и механизма химических процессов, протекающих в фармацевтических процессах и в окружающем мире;
- использовать оборудование, технологические процессы и промышленные системы получения веществ, материалов, изделий, а также системы управления ими и регулирования;
- использовать методы и средства оценки состояния окружающей среды и защиты ее от влияния промышленного производства, энергетики и транспорта.

Параллельно с изучением модуля (дисциплины) «Надлежащий производственный и лабораторный контроль процессов получения лекарственных средств» изучаются следующие дисциплины (коррективы):

Код дисциплины ООП	Наименование дисциплины	Кредиты	Форма контроля
<i>коррективы</i>			
ДИСЦ.В.5 Инжиниринг в биотехнологических и фармацевтических производствах (Профессиональный цикл, вариативная часть)			
ДИСЦ.В.5.1	Ресурсоэффективность фармацевтических производств и прикладные аспекты биофармации	3	диф.зачет
ДИСЦ.В.5.3	Современные методы исследований и контроля лекарственных средств	6	экзамен
ДИСЦ.В.5.4	Методы создания продуцентов биологически активных веществ	6	диф.зачет

3. Результаты освоения дисциплины

Результаты освоения дисциплины получены путем декомпозиции результатов обучения (Р3, Р5, Р7), сформулированных в основной образовательной программе 18.04.01 «Химическая технология» по профилю подготовки «Инжиниринг в биотехнологических и

фармацевтических производствах», для достижения которых необходимо, в том числе, изучение дисциплины «Надлежащий производственный и лабораторный контроль процессов получения лекарственных средств».

Планируемые результаты обучения согласно ООП

Код результата	Результат обучения (выпускник должен быть готов)
<i>Профессиональные компетенции</i>	
P3	Ставить и решать <i>инновационные</i> задачи <i>инженерного анализа</i> , связанные с созданием материалов и изделий, с использованием системного анализа и моделирования объектов и процессов химической технологии
P5	Проводить теоретические и экспериментальные <i>исследования</i> в области создания <i>новых</i> материалов, современных химических технологий, нанотехнологий
P7	Использовать <i>глубокие знания</i> по <i>проектному менеджменту</i> для ведения <i>инновационной</i> инженерной деятельности с учетом юридических аспектов защиты интеллектуальной собственности

Освоение дисциплины «Надлежащий производственный и лабораторный контроль процессов получения лекарственных средств» направлено на формирование у магистрантов результатов обучения, в т. ч. в соответствии с ФГОС, приведенных ниже.

Составляющие результатов обучения, которые будут получены при изучении дисциплины

Результаты	Составляющие результатов обучения					
	Код	Знания	Код	Умения	Код	Владение опытом
P3	33.10	основные закономерности протекания биотехнологических процессов и фундаментальные основы создания лекарственных средств	У3.10	выбирать методы и схемы производства биотехнологической и фармацевтической продукции, определять оптимальные параметры процесса получения биологически активных соединений	В3.10	методами определения качественного и количественного состава исследуемых биологически активных веществ и биохимическими методами анализа
P5	35.6	терминологию в области биотехнологии и фармации, регуляторно-правовые аспекты создания новых лекарственных средств	У5.6	обращаться с нормативно-технической документацией в области создания биотехнологической и фармацевтической продукции	В5.6	выбирать оптимальный план эксперимента; организация выборочного контроля фармацевтической продукции; создание последовательного плана поиска оптимальных решений
	35.8	основы организации системы качества в фармацевтическом и биотехнологическом производстве	У5.8	использовать основные положения кодексов GMP и GLP	В5.8	решения конкретных задач в области стандартизации и сертификации биологически активных веществ; оформлять результаты анализа с учетом метрологических характеристик
P7	37.4	техническую и социально-экономическую природу качества продукции; современное состояние квалиметрии и управления качеством в лабораториях	У7.4	применять способы анализа качества биотехнологической и фармацевтической продукции, организации статистического контроля качества и управления	В7.4	построением систем качества биотехнологических и фармацевтических производств, стандартизации и сертификации продукции

	биотехнологического и фармацевтического профиля		биотехнологическими процессами, законодательные и нормативные правовые акты, национальные и международные стандарты	
--	---	--	---	--

В процессе освоения дисциплины у студентов развиваются следующие компетенции:

1. Универсальные (общекультурные):

- готовность к саморазвитию, повышению своей квалификации и мастерства, способность приобретать новые знания в области естественных, технических и прикладных наук;

2. Профессиональные:

- способность проводить поиск оптимальных решений при создании продукции с учетом требований качества, надежности и стоимости, а также сроков исполнения, безопасности жизнедеятельности и экологической чистоты;

- способность проводить оценку производственных и непроизводственных затрат на обеспечение качества продукции, проведение маркетинга и подготовка бизнес планов выпуска и реализации перспективной и конкурентоспособной продукции; адаптация современных систем управления качеством к конкретным условиям производства, осуществление технического контроля и управления качеством продукции;

- способность проводить анализ, синтез и оптимизацию процессов обеспечения качества испытаний, сертификации продукции с применением проблемно ориентированных методов.

4. Структура и содержание дисциплины

4.1 Аннотированное содержание разделов дисциплины

1. ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ В СФЕРАХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДСТВ. Основные национальные законы. Постановления Правительства РФ и приказы Минздрава. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств. Производство и изготовление лекарственных средств. Разработка, доклинические и клинические исследования лекарственных средств.

2. ОБЕСПЕЧЕНИИ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ. Основные понятия. Международные стандарты серии ISO 9000 и документы GMP. Система обеспечения качества. Виды деятельности на всех этапах жизненного цикла продукции. Группы показателей качества и методы их определения. Испытания, контроль, измерения. Метрологическое обеспечение испытаний. Метрологическая служба фармацевтического предприятия и обеспечение качества.

3. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРОИЗВОДСТВО. Основные этапы экспертизы проекта производства. Итоговый обзор. Подоплека и основная идея проекта. Анализ рынка и стратегия маркетинга. Сырье и материалы. Местоположение, участок и экологическая оценка. Техника и технология. Организация и накладные расходы. Трудовые ресурсы. Планирование осуществления проекта и подготовка смет. Финансовая экспертиза. Особенности фармацевтических проектов. Финансирование.

4. МЕЖДУНАРОДНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ПРОИЗВОДСТВА И ОБЕСПЕЧЕНИЮ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ. Правила профессиональной деятельности. Основные разделы GMP. Сравнение правил GMP и стандартов ИСО серии 9000. Другие международные стандарты в отношении фармацевтического производства. Международные организации по проблемам обеспечения качества

5. ПРАВИЛА ПРОИЗВОДСТВА И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ. Управление качеством. Персонал. Помещения и оборудование . Документация. Производство. Контроль качества. Работа по контрактам на производство продукции и проведение анализов. Рекламации и отзыв продукции. Самоинспекция.

6. СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА. Основные положения Назначение системы обеспечения качества. Структура системы обеспечения качества. Информация о предприятии. Материалы. Производство. Контроль качества и выпуск готовой продукции. Обеспечение качества на этапе подготовки производства. Персонал. Контроль исполнения. Анализ рисков в критических точках.

7. АТТЕСТАЦИЯ И ВАЛИДАЦИЯ. Аттестация процессов и оборудования. Планирование работ по аттестации (валидации). Документация. Аттестация действующих помещений, систем и оборудования. Аттестация (валидация) процесса. Поддержание результатов валидации. Валидация аналитических методик, используемых при исследовании фармацевтической продукции

8. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ. Основные цели, принципы и формы подтверждения соответствия. Особенности декларирования соответствия лекарственных средств. Роль уполномоченного лица при подтверждении соответствия.

9. БИОЭКОНОМИКА. Основные этапы развития биоэкономики. Цели и задачи биоэкономики. Связь биоэкономики и проблем фармацевтических производств. Технологическая Платформа «Биоэкономика». Современное состояние и перспективы развития биоэкономики в рамках фармацевтических производств.

4.2 Структура дисциплины

Структура дисциплины «Надлежащий производственный и лабораторный контроль процессов получения лекарственных средств» по разделам и видам учебной деятельности с указанием временного ресурса в часах представлена в табл.1.

Таблица 1

Структура дисциплин по разделам и формам организации обучения

Название раздела/темы	Аудиторная работа (час)			СРС (час)	Коллоквиум на конференции	Итого (час)
	Лекции	Лабор. занятия	Практ. занятия			
1. Государственное регулирование в сферах биотехнологических и фармацевтических производств	1	2	2	18	1	24
2. Обеспечении качества продукции	1	4	2	22	1	30
3. Фармацевтическое и биотехнологическое производство	1	2	2	22	1	28
4. Международные требования по организации производства и обеспечению качества лекарственных средств	1	4	2	20	1	28
5. Правила производства и контроля качества лекарственных средств	1	2	2	24	1	30
6. Система обеспечения качества	1	4	2	18	1	26
7. Аттестация и валидация	1	4	2	34	1	42
8. Подтверждение соответствия. Биоэкономика	1	2	2	10	1	16

Итого	8	24	16	168	8	224
-------	---	----	----	-----	---	-----

4.3. Распределение компетенций по разделам дисциплины

Распределение по разделам дисциплины планируемых результатов обучения по основной образовательной программе, формируемых в рамках данной дисциплины и указанных в разделе 3.

№	Формируемые компетенции	Разделы дисциплины							
		1	2	3	4	5	6	7	8
1.	3.3.10.		x	x		x	x	x	x
2.	3.5.6.	x		x				x	
3.	3.5.8.		x	x	x	x	x		
4.	3.7.4		x	x			x	x	x
5.	У.3.10		x				x		
6.	У.5.6.			x		x	x	x	
7.	У.5.8					x	x	x	
8.	У.7.4					x	x	x	
9.	В.3.10		x	x		x	x	x	x
10.	В.5.6	x			x	x		x	
11.	В.5.8	x				x	x	x	
12.	В.7.4					x	x	x	x

5. Образовательные технологии

Для достижения планируемых результатов обучения, в дисциплине «Надлежащий производственный и лабораторный контроль процессов получения лекарственных средств» используются различные образовательные технологии:

1. *Информационно-развивающие технологии*, направленные на овладение большим запасом знаний, запоминание и свободное оперирование ими.

Используется лекционно-семинарский метод, самостоятельное изучение литературы, применение новых информационных технологий для самостоятельного пополнения знаний, включая использование технических и электронных средств информации.

2. *Деятельностные практико-ориентированные технологии*, направленные на формирование системы профессиональных практических умений при проведении экспериментальных исследований, обеспечивающих возможность качественно выполнять профессиональную деятельность.

Используется анализ, сравнение методов проведения исследований, выбор метода, в зависимости от объекта исследования в конкретной производственной ситуации и его практическая реализация.

3. *Развивающие проблемно-ориентированные технологии*, направленные на формирование и развитие проблемного мышления, мыслительной активности, способности проблемно мыслить, видеть и формулировать проблемы, выбирать способы и средства для их решения.

Используются виды проблемного обучения: освещение основных проблем дисциплины на лекциях, учебные дискуссии, коллективная мыслительная деятельность в группах при выполнении поисковых лабораторных работ, решение задач повышенной сложности. При этом используются первые три уровня (из четырех) сложности и самостоятельности:

проблемное изложение учебного материала преподавателем; создание преподавателем проблемных ситуаций, а обучаемые вместе с ним включаются в их разрешение; преподаватель лишь создает проблемную ситуацию, а разрешают её обучаемые в ходе самостоятельной деятельности.

4. *Личностно-ориентированные технологии обучения*, обеспечивающие в ходе учебного процесса учет различных способностей обучаемых, создание необходимых условий для развития их индивидуальных способностей, развитие активности личности в учебном процессе. Личностно-ориентированные технологии обучения реализуются в результате индивидуального общения преподавателя и студента при сдаче коллоквиумов, при выполнении домашних индивидуальных заданий, подготовке индивидуальных отчетов по лабораторным работам, на еженедельных консультациях.

Для целенаправленного и эффективного формирования запланированных компетенций у обучающихся, выбраны следующие сочетания форм организации учебного процесса и методов активизации образовательной деятельности, представленные в табл. 2.

Таблица 2

Методы и формы организации обучения (ФОО)

Методы	ФОО			
	Лекции и	Лаб. раб.	Сем. колл.	СРС
<i>IT-методы</i>	+	+		
Работа в команде	+	+		
<i>Case-study</i>				
Игра			+	
Методы проблемного обучения				+
Обучение на основе опыта		+		
Опережающая самостоятельная работа		+	+	
Проектный метод				+
Поисковый метод		+		+
Исследовательский метод		+		

6. Организация и учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студентов

6.1 Текущая самостоятельная работа (СРС)

Текущая самостоятельная работа по дисциплине «Надлежащий производственный и лабораторный контроль процессов получения лекарственных средств», направленная на углубление и закрепление знаний студента, на развитие практических умений, включает в себя следующие виды работ:

- работа с лекционным материалом;
- изучение тем, вынесенных на самостоятельную проработку;
- выполнение домашних индивидуальных заданий;
- подготовка к коллоквиумам и лабораторным работам;
- подготовка к самостоятельным и контрольным работам;
- подготовка к экзамену.

6.2 Творческая проблемно-ориентированная самостоятельная работа (ТСР)

Творческая проблемно-ориентированная самостоятельная работа по дисциплине «Надлежащий производственный и лабораторный контроль процессов получения лекарственных средств», направленная на развитие интеллектуальных умений, общекультурных и профессиональных компетенций, развитие творческого мышления у студентов, включает в себя следующие виды работ по основным проблемам курса:

- поиск, анализ, структурирование информации;
- выполнение расчетных работ, обработка и анализ данных;
- решение задач повышенной сложности, в том числе комплексных и олимпиадных задач;
- анализ научных публикаций по определенной преподавателем теме.

6.3. Содержание самостоятельной работы студентов по дисциплине

1. Перечень научных проблем и направлений научных исследований

№ п/п	Тема
1	Разработка системы менеджмента фармацевтического предприятия
2	Валидация аналитических методик и оценивание их метрологических характеристик

2. Темы индивидуальных домашних заданий

№ п/п	Тема (по выбору)
1	Метрологическая служба предприятия и ее роль в обеспечении качества продукции
2	Руководство Всемирной организации здравоохранения по организации фармацевтических производств
3	Роль уполномоченного лица при подтверждении соответствия

3. Темы, выносимые на самостоятельную проработку

№ п/п	Тема (по выбору)
1	Международные стандарты ИСО серии 9000 в области системы обеспечения качества
2	Особенности фармацевтических проектов
3	Сравнение правил GMP и стандартов ИСО серии 9000
4	Работа по контрактам на производство продукции и проведение анализов
5	Рекламации и отзыв продукции
6	Особенности декларирования соответствия лекарственных средств

4. Темы коллоквиумов

№ п/п	Тема
1	Государственное регулирование в сферах фармацевтических производств
2	Требования по организации производства и обеспечению качества лекарственных средств
3	Правила производства и контроля качества лекарственных средств
4	Подтверждение соответствия лекарственных средств

6.4. Контроль самостоятельной работы

Оценка результатов самостоятельной работы организуется как единство двух форм:

самоконтроль и контроль со стороны преподавателя.

Самоконтроль зависит от определенных качеств личности, ответственности за результаты своего обучения, заинтересованности в положительной оценке своего труда, материальных и моральных стимулов, от того насколько обучаемый мотивирован в достижении наилучших результатов. Задача преподавателя состоит в том, чтобы создать условия для выполнения самостоятельной работы (учебно-методическое обеспечение), правильно использовать различные стимулы для реализации этой работы (рейтинговая система), повышать её значимость, и грамотно осуществлять контроль самостоятельной деятельности студента (фонд оценочных средств).

6.5. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студентов

Для организации самостоятельной работы студентов (выполнения индивидуальных домашних заданий; самостоятельной проработки теоретического материала, подготовки по лекционному материалу; подготовки к лабораторным занятиям, коллоквиумам, контрольным работам) преподавателями кафедры разработаны следующие учебно-методические пособия и указания:

Учебные пособия

1. 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.
2. Пикула Н.П. Контроль качества лекарственных средств. Биоэкономика: учебное пособие. – Томск: Изд-во ТПУ, 2013. – 104 с.

Методические указания к лабораторным работам

1. Пикула Н.П. Методические указания к выполнению лабораторных работ по дисциплине «Организация производств и управление качеством на биотехнологических и фармацевтических предприятиях. Биоэкономика». – Томск: Изд-во ТПУ, 2013. – 48 с.

Программное обеспечение и Internet-ресурсы

1. Пикула Н.П. «Надлежащий производственный и лабораторный контроль процессов получения лекарственных средств». Презентации лекций.
2. Формы отчетов (образцы) по лабораторным работам по дисциплине.
3. Сайты «GMP-стандарты»

7. Средства (ФОС) текущей и итоговой оценки качества освоения дисциплины

Средства (фонд оценочных средств) оценки текущей успеваемости и промежуточной аттестации студентов по итогам освоения дисциплины «Организация производств и управление качеством на биотехнологических и фармацевтических предприятиях. Биоэкономика». представляют собой комплект контролируемых материалов следующих видов:

- Входной контроль (1 экз.). Представляет собой перечень из 10 основных вопросов, ответы на которые студент должен знать в результате изучения предыдущих дисциплин. Поставленные вопросы требуют точных и коротких ответов. Входной контроль проводится в письменном виде на первой лекции в течение 10 минут. Проверяются входные знания к текущему семестру.
- Экспрессные опросы (2 комплекта). Представляют собой набор коротких вопросов по определенной теме, требующих быстрого и короткого ответа. Проверяются знания текущего материала: основные законы, термины, понятия и определения.

• Вопросы к коллоквиумам (к 4 темам). Представляют собой перечень вопросов. Проверяется знание теоретического лекционного материала, тем, вынесенных на самостоятельную проработку, знание и понимание методик проведения исследований, в том числе и оборудования, алгоритмов определения измеряемых величин.

• Билеты к экзамену (2 комплекта по 10 вариантов). Состоят из теоретических (4 вопроса) и практических вопросов (1 вопрос) по всем разделам, изучаемым по данной дисциплине.

Разработанные контролирующие материалы позволяют оценить степень усвоения теоретических и практических знаний, приобретенные умения и владение опытом на репродуктивном уровне, когнитивные умения на продуктивном уровне, и способствуют формированию профессиональных и общекультурных компетенций студентов.

Примеры контролирующих материалов приведены в приложении к рабочей программе.

8. Рейтинг качества освоения дисциплины

В соответствии с рейтинговой системой, текущий контроль производится ежемесячно в течение семестра путем балльной оценки качества усвоения теоретического материала (ответы на вопросы) и результатов практической деятельности (выполнение заданий, решение проблем).

Промежуточная аттестация (экзамен) проводится в конце семестра также путем балльной оценки. Итоговый рейтинг определяется суммированием баллов текущей оценки в течение семестра и баллов промежуточной аттестации в конце семестра по результатам экзамена и зачета. Максимальный итоговый рейтинг соответствует 100 баллам.

Для сдачи каждого задания устанавливается определенное время сдачи (в течение недели, месяца и т.п.). Задания, сданные позже этого срока, оцениваются два раза ниже, чем это установлено в *рейтинг-плане* дисциплины.

9. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Основная литература:

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

Дополнительная литература:

- 1) ГОСТ Р ИСО 13485-2004 Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Системы менеджмента качества
- 2) Федеральный закон «Об обеспечении единства измерений», № 102 - ФЗ от 27.06.2008.
- 3) ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2006 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»
- 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)
- 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
- б) ГОСТ Р 15.013-94. Государственный стандарт Российской Федерации. Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия.

Программное обеспечение и *Internet*-ресурсы:

1. Пикула Н.П. «Организация производств и управление качеством на биотехнологических и фармацевтических предприятиях. Биоэкономика». Презентации лекций. Адрес доступа: <http://portal.tpu.ru/SHARED/p/PIKULA/education>
2. Методические указания и формы отчетов по лабораторным работам по курсу. Адрес доступа: <http://portal.tpu.ru/SHARED/p/PIKULA/education>
3. Стратегии развития фармацевтической промышленности на период до 2020 года. Адрес доступа: <http://www.pharma2020.ru/?pharma2020=0223e3cc41acc42e5>
4. Новости Российской фармотрасли. Адрес доступа: <http://www.pharma2020.ru/discussion/tag/%D1%81%D1%82%D0%B0%D0%BD%D0%B4%D0%B0%D1%80%D1%82%20GMP.html?pharma2020=0223e3cc41acc42e5>
5. Принципы обеспечения качества от разработки до производства. Адрес доступа: http://www.pelta.org/index.php?option=com_content&view=article&id=22&Itemid=34
6. Подтверждение соответствия лекарственных средств. Адрес доступа: <http://www.worldico.org/products/gmp.html>
7. Фармацевтический новостной ресурс «Новости GMP». Адрес доступа: <http://gmpnews.ru/>
8. Проектирование и строительство производств лекарственных средств. Адрес доступа: <http://pharmstrong.ru/pharmaceutics/>
9. Индустриальная биотехнология и Биоэкономика. Адрес доступа: http://patermann_2012.ru/

9. Материально-техническое обеспечение дисциплины

№ п/п	Наименование (компьютерные классы, учебные лаборатории, оборудование)	Аудитория, количество установок
1	Учебная лаборатория	2 корпус, 224 ауд.
2	Учебная лаборатория, оснащенная компьютерами (6 шт.)	2 корпус, 235 ауд.
3	Учебная лаборатория	2 корпус, 234 ауд.
4	Компьютеры с программным обеспечением	2 корпус, 213 ауд, 8 шт.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС и на основе Стандарта ООП ТПУ 18.04.01 «Химическая технология» по профилю подготовки «Инжиниринг в биотехнологических и фармацевтических производствах».

Программа одобрена на заседании кафедры ФАХ
(протокол №_3_от «7» октября 2014 г.)

Автор: Пикула Н.П. _____

Рецензент Михеева Е.В. _____

Фонда оценочных средств по дисциплине

Примеры вопросов при проведении входного контроля

1. Приведите основные термины, определения, понятия, используемые в области биотехнологических и фармацевтических производств
2. Каковы философские и методологические законы и проблемы, связанные с развитием биотехнологических и фармацевтических производств?
3. Каковы основы фармакологии и фармацевтической химии?
4. Какие основные термины, определения, понятия используются в фармакологии и фармацевтике?
5. Перечислите фундаментальные основы и современные проблемы биофармации
6. Какие продукты, изготавливаемые на биотехнологических производствах, Вы знаете?
7. Какие технологии, используемые на современных биотехнологических производствах и предприятиях, Вы знаете?
8. Какое оборудование, используемое на современных биотехнологических производствах и предприятиях, Вы знаете?
9. Перечислите основное оборудование предприятий химико-фармацевтических производств
10. Как классифицируется нормативно-техническая документации биотехнологических и фармацевтических производств?
11. Как разрабатывается документации биотехнологических и фармацевтических производств?

Примеры вопросов при проведении экспрессных опросов

Приведите определение или понятия таким терминам как:

техническое регулирование
технический регламент
лекарственные средства
качество лекарственных средств
безопасность лекарственных средств
эффективность лекарственных средств
фармакопейная статья
государственная фармакопея
регистрационный номер
сертификат качества лекарственного средства
обращение лекарственных средств
субъекты обращения лекарственных средств
планирование качества
управления качеством
обеспечение качества

Примеры вопросов при проведении коллоквиумов

Коллоквиум 1. Государственное регулирование в сферах биотехнологических и фармацевтических производств

1. Каково содержание основных законов, регламентирующих Государственное регулирование в сферах биотехнологических и фармацевтических производств?
2. Перечислите основные статьи Федерального закона «Об обращении лекарственных средств».
3. В чем заключается Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств?
4. Каковы основные этапы производства и изготовления лекарственных средств?
5. Как проводится лицензирование производства лекарственных средств?
6. Как проводится Государственная регистрация лекарственных средств ?
7. Как осуществляются доклинические исследования лекарственных средств?

Примеры вопросов к экзамену

Билет № 1

1. Права пациентов, участвующих в клинических исследованиях лекарственных средств
2. Группы показателей качества лекарственных средств и методы их определения
3. Организационная структура предприятия
4. Порядок внедрения системы обеспечения качества
5. Рассчитайте метрологические характеристики конкретной методики измерений

Билет № 2

1. Надлежащая производственная практика для фармацевтических продуктов
2. Контроль качества исходных и упаковочных материалов
3. Валидация процесса радиационной стерилизации медицинской продукции
4. Особенности декларирования соответствия лекарственных средств
5. Рассчитайте предел обнаружения и чувствительность конкретной методики измерений