

**ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

Организация контроля качества фармацевтической продукции

Код модуля
1158019(1)

Модуль
Технологические и экологические аспекты
деятельности предприятий фармацевтической
промышленности

Екатеринбург

Оценочные материалы составлены автором(ами):

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, ученое звание	Должность	Подразделение
1	Безматерных Максим Алексеевич	кандидат химических наук, доцент	Доцент	технологии органического синтеза
2	Селезнева Ирина Станиславовна	к.х.н., доцент	Доцент	Технологии органического синтеза

Согласовано:

Управление образовательных программ

С.А. Иванченко

Авторы:

1. СТРУКТУРА И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ Организация контроля качества фармацевтической продукции

1.	Объем дисциплины в зачетных единицах	3	
2.	Виды аудиторных занятий	Лекции Практические/семинарские занятия	
3.	Промежуточная аттестация	Зачет	
4.	Текущая аттестация	Контрольная работа	1
		Домашняя работа	1

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ (ИНДИКАТОРЫ) ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ Организация контроля качества фармацевтической продукции

Индикатор – это признак / сигнал/ маркер, который показывает, на каком уровне обучающийся должен освоить результаты обучения и их предъявление должно подтвердить факт освоения предметного содержания данной дисциплины, указанного в табл. 1.3 РПМ-РПД.

Таблица 1

Код и наименование компетенции	Планируемые результаты обучения (индикаторы)	Контрольно-оценочные средства для оценивания достижения результата обучения по дисциплине
1	2	3
ОПК-1 -Способен формулировать и решать научно-исследовательские, технические, организационно-экономические и комплексные задачи, применяя фундаментальные знания	Д-1 - Проявлять лидерские качества и умения командной работы З-1 - Соотносить проблемную область с соответствующей областью фундаментальных и инженерных наук З-2 - Привести примеры терминологии, принципов, методологических подходов и законов фундаментальных и инженерных наук, применимых для формулирования и решения задач проблемной области знания П-1 - Работая в команде, разрабатывать варианты формулирования и решения	Домашняя работа Зачет Лекции Практические/семинарские занятия

	<p>научно-исследовательских, технических, организационно-экономических и комплексных задач, применяя знания фундаментальных и общетехнических наук</p> <p>У-1 - Использовать для формулирования и решения задач проблемной области терминологию, основные принципы, методологические подходы и законы фундаментальных и общетехнических наук</p> <p>У-2 - Критически оценить возможные способы решения задач проблемной области, используя знания фундаментальных и общетехнических наук</p>	
<p>ПК-3 -Способен контролировать качество лекарственных средств, в т.ч. наноструктурированных лекарственных средств (Организация производства лекарственных средств)</p>	<p>З-1 - Воспроизвести положения, инструкции, и документы по разработке и оформлению технической и контрольной документации</p> <p>П-1 - Иметь практический опыт анализа показателей качества выпускаемой продукции и безопасности в области фармацевтического производства</p> <p>У-1 - Обобщать и оценивать результаты контроля качества сырья, материалов, производственной среды, лекарственных средств и упаковочных материалов</p>	<p>Зачет</p> <p>Контрольная работа</p> <p>Лекции</p> <p>Практические/семинарские занятия</p>
<p>ПК-5 -Способен управлять промышленным производством лекарственных средств (Организация производства лекарственных средств)</p>	<p>З-3 - Сделать обзор Международных стандартов системы менеджмента качества</p> <p>П-3 - Сделать вывод по результатам контроля качества сырья, материалов, производственной среды, лекарственных средств и упаковочных материалов</p> <p>У-3 - Анализировать используемую технологию на соответствие установленным требованиям и управляемость</p>	<p>Домашняя работа</p> <p>Зачет</p> <p>Контрольная работа</p> <p>Лекции</p> <p>Практические/семинарские занятия</p>

	технологических процессов, организовывать разработку и внедрение в производство оптимизированных технологических процессов	
ПК-6 -Способен контролировать технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств, в т.ч наноструктурированных (Организация производства лекарственных средств)	З-1 - Излагать правила работы с оборудованием и материалами для проведения физико-химических и микробиологических испытаний сырья, материалов, производственной среды, лекарственных средств и упаковочных материалов П-1 - Иметь практический опыт проведения физико-химических и микробиологических испытаний сырья, материалов, производственной среды, лекарственных средств и упаковочных материалов У-1 - Правильно интерпретировать результаты физико-химических и микробиологических испытаний сырья, материалов и лекарственных средств	Домашняя работа Зачет Лекции Практические/семинарские занятия

3. ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ И ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ В РАМКАХ ТЕКУЩЕЙ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ В БАЛЬНО-РЕЙТИНГОВОЙ СИСТЕМЕ (ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ КАРТА БРС)

3.1. Процедуры текущей и промежуточной аттестации по дисциплине

1. Лекции: коэффициент значимости совокупных результатов лекционных занятий – 0.7		
Текущая аттестация на лекциях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<i>контрольная работа</i>	1,6	60
<i>ведение конспекта</i>	1,9	40
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лекциям – 0.4		
Промежуточная аттестация по лекциям – зачет		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по лекциям – 0.6		
2. Практические/семинарские занятия: коэффициент значимости совокупных результатов практических/семинарских занятий – 0.3		

Текущая аттестация на практических/семинарских занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<i>домашняя работа</i>	1,12	60
<i>работа на занятиях</i>	1,17	40
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по практическим/семинарским занятиям– 1		
Промежуточная аттестация по практическим/семинарским занятиям–нет		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по практическим/семинарским занятиям– не предусмотрено		
3. Лабораторные занятия: коэффициент значимости совокупных результатов лабораторных занятий –не предусмотрено		
Текущая аттестация на лабораторных занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лабораторным занятиям -не предусмотрено		
Промежуточная аттестация по лабораторным занятиям –нет		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по лабораторным занятиям – не предусмотрено		
4. Онлайн-занятия: коэффициент значимости совокупных результатов онлайн-занятий –не предусмотрено		
Текущая аттестация на онлайн-занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по онлайн-занятиям -не предусмотрено		
Промежуточная аттестация по онлайн-занятиям –нет		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по онлайн-занятиям – не предусмотрено		

3.2. Процедуры текущей и промежуточной аттестации курсовой работы/проекта

Текущая аттестация выполнения курсовой работы/проекта	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
Весовой коэффициент текущей аттестации выполнения курсовой работы/проекта– не предусмотрено		
Весовой коэффициент промежуточной аттестации выполнения курсовой работы/проекта– защиты – не предусмотрено		

4. КРИТЕРИИ И УРОВНИ ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ

4.1. В рамках БРС применяются утвержденные на кафедре/институте критерии (признаки) оценивания достижений студентов по дисциплине модуля (табл. 4) в рамках контрольно-оценочных мероприятий на соответствие указанным в табл.1 результатам обучения (индикаторам).

Критерии оценивания учебных достижений обучающихся

Результаты обучения	Критерии оценивания учебных достижений, обучающихся на соответствие результатам обучения/индикаторам
Знания	Студент демонстрирует знания и понимание в области изучения на уровне указанных индикаторов и необходимые для продолжения обучения и/или выполнения трудовых функций и действий, связанных с профессиональной деятельностью.
Умения	Студент может применять свои знания и понимание в контекстах, представленных в оценочных заданиях, демонстрирует освоение умений на уровне указанных индикаторов и необходимых для продолжения обучения и/или выполнения трудовых функций и действий, связанных с профессиональной деятельностью.
Опыт /владение	Студент демонстрирует опыт в области изучения на уровне указанных индикаторов.
Другие результаты	Студент демонстрирует ответственность в освоении результатов обучения на уровне запланированных индикаторов. Студент способен выносить суждения, делать оценки и формулировать выводы в области изучения. Студент может сообщать преподавателю и коллегам своего уровня собственное понимание и умения в области изучения.

4.2 Для оценивания уровня выполнения критериев (уровня достижений обучающихся при проведении контрольно-оценочных мероприятий по дисциплине модуля) используется универсальная шкала (табл. 5).

Шкала оценивания достижения результатов обучения (индикаторов) по уровням

Характеристика уровней достижения результатов обучения (индикаторов)				
№ п/п	Содержание уровня выполнения критерия оценивания результатов обучения (выполненное оценочное задание)	Шкала оценивания		
		Традиционная характеристика уровня		Качественная характеристика уровня
1.	Результаты обучения (индикаторы) достигнуты в полном объеме, замечаний нет	Отлично (80-100 баллов)	Зачтено	Высокий (В)
2.	Результаты обучения (индикаторы) в целом достигнуты, имеются замечания, которые не требуют обязательного устранения	Хорошо (60-79 баллов)		Средний (С)
3.	Результаты обучения (индикаторы) достигнуты не в полной мере, есть замечания	Удовлетворительно (40-59 баллов)		Пороговый (П)

4.	Освоение результатов обучения не соответствует индикаторам, имеются существенные ошибки и замечания, требуется доработка	Неудовлетворительно но (менее 40 баллов)	Не зачтено	Недостаточный (Н)
5.	Результат обучения не достигнут, задание не выполнено	Недостаточно свидетельств для оценивания		Нет результата

5. СОДЕРЖАНИЕ КОНТРОЛЬНО-ОЦЕНОЧНЫХ МЕРОПРИЯТИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ

5.1. Описание аудиторных контрольно-оценочных мероприятий по дисциплине модуля

5.1.1. Лекции

Самостоятельное изучение теоретического материала по темам/разделам лекций в соответствии с содержанием дисциплины (п. 1.2. РПД)

5.1.2. Практические/семинарские занятия

Примерный перечень тем

1. Нормативные документы, регламентирующие фармацевтическую деятельность
2. Нормативная документация, регламентирующая качество лекарственных средств и методы их испытания (ГФ, фармакопейные статьи)
3. Система контроля качества изготовления лекарственных средств
4. Валидация и внедрение правил GMP. Стандарты качества лекарственных средств.
5. Порядок осуществления государственного контроля качества лекарственных средств.

Система сертификации лекарственных средств

6. Требования, предъявляемые к методам, используемым в фармацевтическом анализе

Примерные задания

Устные опросы и решение ситуационных задач.

Рассматриваемые вопросы:

1. Правила проведения сертификации в Системе сертификации лекарственных средств Системы сертификации ГОСТ .
2. Нормативная документация по приготовлению лекарств. Требования к оформлению технических условий (стандарта организации).
3. Лицензионный контроль.
4. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (Правила GMP).

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2. Описание внеаудиторных контрольно-оценочных мероприятий и средств текущего контроля по дисциплине модуля

Разноуровневое (дифференцированное) обучение.

Базовый

5.2.1. Контрольная работа

Примерный перечень тем

1. Система сертификации лекарственных средств
2. Правила надлежащей производственной практики (GMP)

Примерные задания

- 1) Рассмотреть правила проведения сертификации в Системе сертификации лекарственных средств Системы сертификации ГОСТ .
- 2) Охарактеризовать нормативную документацию по приготовлению лекарств. Требования к оформлению технических условий (стандарта организации).
- 3). Подробно описать правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (Правила GMP).
- 4) Охарактеризовать основные НТД: Фармакопея. Государственная фармакопея (ГФ), Европейская фармакопея.
- 5) Описать ответственность за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств.
- 6) Привести основные понятия и принципы лицензирования.

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2.2. Домашняя работа

Примерный перечень тем

1. 1. Современные методы фармацевтического анализа. 2. Правовое регулирование фармацевтической деятельности. 3. Анализ фармацевтического рынка России. 4. Организационно-функциональные аспекты государственного регулирования фармацевтической деятельности.

Примерные задания

Сделать доклад и подготовить презентацию. Подробно рассмотреть вопросы, связанные с нормативной документацией производства лекарственных средств. Изложить основные методы анализа и контроля лекарственных средств разных фармакологических групп

LMS-платформа – не предусмотрена

5.3. Описание контрольно-оценочных мероприятий промежуточного контроля по дисциплине модуля

5.3.1. Зачет

Список примерных вопросов

1. Федеральные нормативные правовые акты в сфере обращения лекарственных средств. 2. Закон «Об обращении лекарственных средств». Нормы состава лекарств. Руководства по приготовлению лекарств. ГОСТы, ОСТы, ТУ, СТО. 3. Государственная фармакопея (ГФ) 4. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств. Сертификации лекарственных средств. 5.

Положение о порядке проведения государственного контроля эффективности и безопасности лекарственных средств на территории Российской Федерации. 6. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (Правила GMP). 7. Правила проведения сертификации в Системе сертификации лекарственных средств Системы сертификации ГОСТ Р. Сертификация лекарственных препаратов.

LMS-платформа – не предусмотрена

5.4 Содержание контрольно-оценочных мероприятий по направлениям воспитательной деятельности

Направления воспитательной деятельности сопрягаются со всеми результатами обучения компетенций по образовательной программе, их освоение обеспечивается содержанием всех дисциплин модулей.