

**ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ**
Фармацевтическая система качества

Код модуля
1158045

Модуль
Производство и контроль качества лекарственных
средств

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	Глазырина Юлия Александровна	кандидат химических наук, доцент	Доцент	аналитической химии
3	Селезнева Ирина Станиславовна	к.х.н., доцент	Доцент	Технологии органического синтеза

Согласовано:

Управление образовательных программ

С.А. Иванченко

Авторы:

- **Безматерных Максим Алексеевич, Доцент, технологии органического синтеза**
- **Селезнева Ирина Станиславовна, Доцент, Технологии органического синтеза**

1. СТРУКТУРА И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ Фармацевтическая система качества

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

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ (ИНДИКАТОРЫ) ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ Фармацевтическая система качества

Индикатор – это признак / сигнал/ маркер, который показывает, на каком уровне обучающийся должен освоить результаты обучения и их предьявление 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
ПК-6 -Способен контролировать технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств, в т.ч наноструктурированных (Организация производства лекарственных средств)	З-3 - Различать требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к реактивам, питательным средам, эталонным штаммам, контрольным образцам сырья и материалам, образцам для изучения стабильности и архивного хранения П-3 - Осуществлять оценку документации, отражающей реализуемые технологические процессы производства лекарственных средств У-3 - Обобщать и оценивать результаты валидации методик контроля качества реактивов, сырья, материалов,	Домашняя работа Контрольная работа Лекции Практические/семинарские занятия Экзамен

	производственной среды, лекарственных средств и упаковочных материалов	
--	--	--

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 – 0.6		
Текущая аттестация на лекциях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<i>контрольная работа</i>	3,6	70
<i>ведение конспекта лекций</i>	3,9	30
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лекциям – 0.4		
Промежуточная аттестация по лекциям – экзамен		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по лекциям – 0.6		
2. Практические/семинарские занятия: коэффициент значимости совокупных результатов практических/семинарских занятий – 0.4		
Текущая аттестация на практических/семинарских занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<i>домашняя работа</i>	3,14	60
<i>работа на занятиях</i>	3,17	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).

Таблица 4

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).

Таблица 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 (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

3. Система контроля качества изготовления лекарственных средств и лекарственных форм
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
7. Стандарты ИСО 9000 в фармации

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).

Вы – государственный орган по стандартизации. Вам пришло сообщение о несоответствии лекарственного средства ФС по содержанию примесей, что может навредить здоровью человека. Вы проверили проверку и подтвердили несоответствие товара. Каковы ваши дальнейшие действия?

На оптовой базе при инспекционном контроле обнаружена крупная партия импортных медицинских товаров, качество которых не соответствовало по показателям внешнего вида и безопасности требованиям действующих стандартов. Однако, эти товары отвечали требованиям стандартов страны их происхождения. Кроме того, маркировка на проверенных товарах была также не на русском языке. Может ли инспектор забраковать проверенные импортные товары, и на каком основании?

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. Современные методы фармацевтического анализа. 2. Правовое регулирование фармацевтической деятельности. 3. Анализ фармацевтического рынка России. 4. Организационно-функциональные аспекты государственного регулирования фармацевтической деятельности. 5 Системы подготовки воздуха и воды на фармацевтических предприятиях 6. Контроль качества на фармацевтических предприятиях. Аналитическое оборудование. 7. Нанотехнологии для фармацевтики.

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. Экзамен

Список примерных вопросов

1. 1. Стандартизация, ее цели и задачи. 2. Требования, предъявляемые к контролю качества 3. Российские и международные организации по стандартизации: цели, структура. 4. Обеспечение качества (QA) в процессе производства, реализации и распространения ЛС. 5. Всеобщее управление качеством (TQM): основные механизмы, принципы. 6. Отдел контроля качества (ОКК). Задачи и функции. 7. Оценка готовой продукции. 8. Государственный надзор и контроль за соблюдением требований государственных стандартов. 9. Сертификация ЛС: цели и задачи, нормативная база. 10. Виды сертификации. 11. Стандарты ИСО 9000-9004, их основные аспекты. 12. Система сертификации. 13. Структура взаимодействия участников системы сертификации. 14. Сертификаты и знаки соответствия. 15. Основные стадии сертификации 16. Правила GMP: цели и задачи. Основные стандарты GMP. 17. Управление качеством и контроль качества. Отдел контроля качества (ОКК). 18. Обязанности руководителя производства и

руководителя ОКК. 19. Классификация помещений производства БАС. 20. Требования, предъявляемые к производственной одежде, персоналу, личной гигиене. 21. «Чистые помещения». Обязанности персонала «Чистых помещений». 22. Требования, предъявляемые к зданиям и помещениям производства БАС. 23. Требования, предъявляемые к оборудованию. 24. Обоснование выбора показателей качества, которые будут включены в спецификации

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.