

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

## **Б1.О.31 ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОИЗВОДСТВА ПО GMP**

Направление подготовки: 18.03.01 Химическая технология

Профиль подготовки: Химическая технология лекарственных средств

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Бакалавр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 4 года

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.  
в академических часах: 108 ак.ч.

**Разработчики:**

Доцент кафедры промышленной технологии лекарственных препаратов, кандидат фармацевтических наук Абросимова О. Н.

Заведующий кафедрой кафедры промышленной технологии лекарственных препаратов, доктор фармацевтических наук Каухова И. Е.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 18.03.01 Химическая технология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 07.08.2020 № 922, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 432н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 429н.

**Согласование и утверждение**

№	Подразделение или коллегияльный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методическая комиссия УГСН 18.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Басевич А. В.	Согласовано	03.05.2023
2	Кафедра химической технологии лекарственных веществ	Ответственный за образовательную программу	Дударев В. Г.	Согласовано	03.05.2023
3	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Марченко А. Л.	Рассмотрено	11.05.2023, № 11

**Согласование и утверждение образовательной программы**

№	Подразделение или коллегияльный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, руководитель подразделения	Куваева Е. В.	Согласовано	03.05.2023

# 1. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

## *Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

ОПК-3 Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом законодательства Российской Федерации, в том числе в области экономики и экологии

ОПК-3.2 Осуществляет профессиональную деятельность с учетом нормативно-правовых актов, регулирующих вопросы обеспечения экологической безопасности в производстве лекарственных средств

*Знать:*

ОПК-3.2/Зн3 Знать требования GMP по обеспечению безопасности в производстве лекарственных средств

*Уметь:*

ОПК-3.2/Ум1 Уметь применять требования GMP по обеспечению безопасности в производстве лекарственных средств

ПК-1 Способен проводить работы по контролю качества фармацевтического производства

ПК-1.1 Проводит работы по отбору и учёту образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в том числе, и по микробиологической чистоте

*Знать:*

ПК-1.1/Зн9 Знать правила и методы отбора проб и оформления этикеток.

*Уметь:*

ПК-1.1/Ум10 Уметь проводить работы по отбору и учёту образцов, заполнять сопроводительную документацию, журналы.

ПК-3 Способен осуществлять работы, связанные с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств

ПК-3.1 Управляет документацией фармацевтической системы качества

*Знать:*

ПК-3.1/Зн4 Знать документацию по обеспечению качества в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики.

*Уметь:*

ПК-3.1/Ум3 Уметь разрабатывать технологическую документацию по обеспечению качества

ПК-3.1/Ум4 Уметь применять документацию в целях обеспечения качества на производстве.

ПК-3.2 Проводит аудит качества и самоинспекции фармацевтического производства, контрактных производителей и поставщиков

*Знать:*

ПК-3.2/Зн2 Знать виды и способы проведения аудита в соответствии с фармацевтической системой качества производства фармацевтических препаратов.

*Уметь:*

ПК-3.2/Ум2 Уметь составлять план аудита на фармацевтическом предприятии

ПК-3.2/Ум3 Уметь проводить аудит и составлять отчет по его итогам.

ПК-3.3 Осуществляет выбор типа валидации и квалификации для объектов в производстве лекарственных средств

*Знать:*

ПК-3.3/Зн2 Знать цели, этапы валидации, сферу применения квалификации и валидации на фармацевтическом производстве.

*Уметь:*

ПК-3.3/Ум3 Уметь составлять план и отчет о проведении валидации.

ПК-4 Способен проводить работы по фармацевтической разработке лекарственных средств

ПК-4.1 Проводит исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами

*Знать:*

ПК-4.1/Зн10 Знает требования надлежащих практик(GxP) при фармацевтической разработке.

*Уметь:*

ПК-4.1/Ум10 Уметь применять требования надлежащих практик(GxP) при фармацевтической разработке.

ПК-4.2 Разрабатывает новую нормативную документацию на лекарственные средства

*Знать:*

ПК-4.2/Зн3 Знать требования к нормативной документации по обеспечению качества при производстве фармацевтических препаратов.

*Уметь:*

ПК-4.2/Ум3 Уметь составлять нормативную документацию по обеспечению качества при производстве фармацевтических препаратов.

ПК-4.3 Применяет методы статистической обработки полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов с использованием современного программного обеспечения

*Знать:*

ПК-4.3/Зн2 Знать области применения методов статистической обработки при оценке рисков по качеству.

*Уметь:*

ПК-4.3/Ум3 Уметь применять методы статистической обработки при оценке рисков по качеству.

ПК-5 Способен разрабатывать технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств

ПК-5.1 Разрабатывает промышленный регламент и документацию по работе с технологическим оборудованием, в том числе чертежи на оборудование, его элементы

*Знать:*

ПК-5.1/Зн13 Знать правила заполнения технологической документации.

*Уметь:*

ПК-5.1/Ум11 Уметь заполнять технологическую документацию.

ПК-5.2 Разрабатывает стандартные операционные процедуры по подготовке производственного оборудования, проведению технологических операций и заполнению технологической документации

*Знать:*

ПК-5.2/Зн4 Знать принцип составления стандартных операционных процедур.

*Уметь:*

ПК-5.2/Ум2 Уметь составить стандартные операционные процедуры в рамках своей компетенции и заполнять технологическую документацию

ПК-2 Способен осуществлять проведение технологических процессов при производстве лекарственных средств

ПК-2.4 Проводит подготовку персонала к проведению технологических работ

*Знать:*

ПК-2.4/Зн1 Знать требования, предъявляемые к персоналу подразделений фармацевтического производства и методы оценки работы персонала.

*Уметь:*

ПК-2.4/Ум2 Уметь организовать работу персонала различных подразделений фармацевтического предприятия и оценивать работу персонала.

## **2. Место дисциплины в структуре ОП**

Дисциплина (модуль) Б1.О.31 «Организация производства по GMP» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 8.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.В.ДВ.05.02 Введение в фармакологию;
- Б1.В.03 Инженерная графика;
- Б1.В.ДВ.06.01 Лекарственные препараты с модифицированным высвобождением;
- Б1.О.23 Массообменные процессы и аппараты химической технологии;
- Б1.О.29 Метрологическое обеспечение фармацевтических производств;
- Б1.В.13 Оборудование и основы проектирования производств фармацевтических субстанций;
- Б1.В.04 Основы автоматизированного проектирования элементов технологического оборудования;
- Б1.В.09 Основы микробиологии;
- Б1.В.14 Основы промышленной асептики;
- Б1.В.12 Основы технологии фитопрепаратов;
- Б1.О.20 Основы экономики и управления фармацевтическим производством;
- Б1.В.ДВ.05.01 Получение и применение адсорбентов на основе отходов фармацевтических производств;
- Б1.О.19 Правоведение;
- Б1.В.08 Прикладная механика;
- Б2.О.02(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика);
- Б1.О.18 Процессы и аппараты химической технологии;
- Б1.О.15 Статистические методы обработки данных с использованием программного обеспечения;
- Б1.О.25 Технология готовых лекарственных средств;
- Б1.В.ДВ.06.02 Технология лекарственных субстанций растительного происхождения;
- Б1.В.ДВ.04.02 Управление персоналом структурного подразделения;
- Б2.О.01(У) учебная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика);
- Б1.О.22 Физико-химические методы анализа;
- Б1.О.27 Химическая технология лекарственных субстанций и витаминов;

Б1.О.26 Экология;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.30 Основы промышленной безопасности на фармацевтических производствах;

Б3.01(Д) Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы;

Б2.В.01(П) производственная практика (научно-исследовательская работа);

Б1.О.32 Системы управления химико-технологическими процессами;

Б1.В.ДВ.07.02 Химическая технология витаминов;

Б1.В.ДВ.07.01 Химическая технология душистых веществ;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

### 3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Восьмой семестр	108	3	48	6	2	16	24	60	Зачет
Всего	108	3	48	6	2	16	24	60	

### 4. Содержание дисциплины

#### 4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения	Контактные часы на аттестацию в период обучения	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соотнесенные с результатами освоения программы
<b>Раздел 1. Нормативная база производства и контроля качества лекарственных средств.</b>	<b>16</b>			<b>2</b>	<b>4</b>	<b>10</b>	ОПК-3.2 ПК-4.2

Тема 1.1. Нормативная база производства и контроля качества лекарственных средств. История создания и развития GMP за рубежом и в РФ.	16			2	4	10	
<b>Раздел 2. Чистые помещения. Оборудование и производство. Персонал. Технологическая одежда.</b>	<b>38</b>	<b>2</b>		<b>6</b>	<b>10</b>	<b>20</b>	ПК-2.4 ПК-5.2
Тема 2.1. Персонал. Технологическая одежда.	22	2		4	6	10	
Тема 2.2. Чистые помещения. Оборудование и производство.	16			2	4	10	
<b>Раздел 3. Производственная документация. Аттестация (валидация) в фармацевтическом производстве.</b>	<b>16</b>	<b>2</b>		<b>4</b>	<b>2</b>	<b>8</b>	ПК-3.3 ПК-5.1 ПК-5.2
Тема 3.1. Производственная документация.	12			2	2	8	
Тема 3.2. Принципы квалификации и валидации в фармацевтическом производстве.	4	2		2			
<b>Раздел 4. Обеспечение и контроль качества лекарственных средств. Внешний аудит. Самоинспекции.</b>	<b>38</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>4</b>	<b>8</b>	<b>22</b>	ПК-1.1 ПК-3.1 ПК-3.2 ПК-4.1 ПК-4.3
Тема 4.1. Отдел контроля качества и отдел обеспечения качества.	14			2	4	8	
Тема 4.2. Аудит и самоинспекция.	24	2	2	2	4	14	
<b>Итого</b>	<b>108</b>	<b>6</b>	<b>2</b>	<b>16</b>	<b>24</b>	<b>60</b>	

#### 4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

##### *Раздел 1. Нормативная база производства и контроля качества лекарственных средств.*

*Тема 1.1. Нормативная база производства и контроля качества лекарственных средств. История создания и развития GMP за рубежом и в РФ.*

Нормативная база производства и контроля качества лекарственных средств. История создания и развития GMP за рубежом и в РФ.

Цель и задачи изучения курса. Концепция ВОЗ понятия «качество». Обоснование необходимости GMP.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Доклад, сообщение
Контроль самостоятельной работы
Устное сообщение

**Раздел 2. Чистые помещения. Оборудование и производство. Персонал. Технологическая одежда.**

*Тема 2.1. Персонал. Технологическая одежда.*

Персонал. Квалификационные требования к персоналу. Ключевой персонал. Уполномоченное лицо по качеству, права и обязанности. Правила поведения персонала на производстве и в чистых помещениях. Технологическая одежда для помещений различных классов чистоты. Порядок одевания, перемещения персонала к чистым помещениям.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Доклад, сообщение
Контроль самостоятельной работы
Устное сообщение

*Тема 2.2. Чистые помещения. Оборудование и производство.*

Чистые помещения. Требования GMP к помещениям и оборудованию. Требования GMP к производству препаратов из растительного сырья. Требования GMP к производству АФИ и ГЛС.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Доклад, сообщение
Контроль самостоятельной работы
Устное сообщение

**Раздел 3. Производственная документация. Аттестация (валидация) в фармацевтическом производстве.**

*Тема 3.1. Производственная документация.*

Цель создания и ведения системы документации на фармпредприятии. Уровни документации на предприятии. Понятия «регистрационное досье» и «досье на серию». Порядок формирования досье на серию.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Контроль самостоятельной работы
Устное сообщение



*Тема 3.2. Принципы квалификации и валидации в фармацевтическом производстве.*

Принципы квалификации и валидации в фармацевтическом производстве. Стадии квалификации оборудования, инженерных систем, помещений. Валидация процесса. Разработка программы валидации процессов очистки. Общая схема проведения валидации на действующем производстве лекарственных средств. Система валидационной документации.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест

**Раздел 4. Обеспечение и контроль качества лекарственных средств. Внешний аудит. Самоинспекция.**

*Тема 4.1. Отдел контроля качества и отдел обеспечения качества.*

Разделение функций и ответственности ООК и ОКК. Понятие «обеспечение качества». Арбитражные и архивные образцы.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Доклад, сообщение
Контроль самостоятельной работы
Устное сообщение

*Тема 4.2. Аудит и самоинспекция.*

Аудит и самоинспекция. Порядок организации и проведения.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Контроль самостоятельной работы
Устное сообщение
Ролевая игра

**4.3. Содержание занятий семинарского типа.**

**Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (6 ч.)**

**Раздел 1. Нормативная база производства и контроля качества лекарственных средств.**

Тема 1.1. Нормативная база производства и контроля качества лекарственных средств. История создания и развития GMP за рубежом и в РФ.

**Раздел 2. Чистые помещения. Оборудование и производство. Персонал. Технологическая одежда. (2 ч.)**

Тема 2.1. Персонал. Технологическая одежда. (2 ч.)

Правила составления Стандартных оперционных процедур (СОП).

Тема 2.2. Чистые помещения. Оборудование и производство.

**Раздел 3. Производственная документация. Аттестация (валидация) в фармацевтическом производстве. (2 ч.)**

Тема 3.1. Производственная документация.

Тема 3.2. Принципы квалификации и валидации в фармацевтическом производстве. (2 ч.)

Консультация по теме "Принципы квалификации и валидации в фармацевтическом производстве"

**Раздел 4. Обеспечение и контроль качества лекарственных средств. Внешний аудит. Самоинспекции.**

**(2 ч.)**

Тема 4.1. Отдел контроля качества и отдел обеспечения качества.

Тема 4.2. Аудит и самоинспекция. (2 ч.)

Консультация по ролевой игре "Аудит. Самоинспекция".

**4.4. Содержание занятий семинарского типа.**

**Очная форма обучения. Контактные часы на аттестацию в период обучения (2 ч.)**

**Раздел 1. Нормативная база производства и контроля качества лекарственных средств.**

Тема 1.1. Нормативная база производства и контроля качества лекарственных средств. История создания и развития GMP за рубежом и в РФ.

**Раздел 2. Чистые помещения. Оборудование и производство. Персонал. Технологическая одежда.**

Тема 2.1. Персонал. Технологическая одежда.

Тема 2.2. Чистые помещения. Оборудование и производство.

**Раздел 3. Производственная документация. Аттестация (валидация) в фармацевтическом производстве.**

Тема 3.1. Производственная документация.

Тема 3.2. Принципы квалификации и валидации в фармацевтическом производстве.

## **Раздел 4. Обеспечение и контроль качества лекарственных средств. Внешний аудит. Самоинспекции.**

**(2 ч.)**

Тема 4.1. Отдел контроля качества и отдел обеспечения качества.

Тема 4.2. Аудит и самоинспекция. (2 ч.)

### **4.5. Содержание занятий лекционного типа.**

#### **Очная форма обучения. Лекции (16 ч.)**

##### **Раздел 1. Нормативная база производства и контроля качества лекарственных средств. (2 ч.)**

Тема 1.1. Нормативная база производства и контроля качества лекарственных средств. История создания и развития GMP за рубежом и в РФ. (2 ч.)

Нормативная база производства и контроля качества лекарственных средств. История создания и развития GMP за рубежом и в РФ.

##### **Раздел 2. Чистые помещения. Оборудование и производство. Персонал. Технологическая одежда. (6 ч.)**

Тема 2.1. Персонал. Технологическая одежда. (4 ч.)

1. Квалификационные требования к персоналу. Ключевой персонал. Уполномоченное лицо по качеству, права и обязанности.

2. Персонал. Правила поведения персонала на производстве и в чистых помещениях. Технологическая одежда для помещений различных классов чистоты. Порядок одевания, перемещения персонала к чистым помещениям.

Тема 2.2. Чистые помещения. Оборудование и производство. (2 ч.)

Требования GMP к помещениям и оборудованию.

##### **Раздел 3. Производственная документация. Аттестация (валидация) в фармацевтическом производстве. (4 ч.)**

Тема 3.1. Производственная документация. (2 ч.)

Цель создания и ведения системы документации на фармпредприятии.

Тема 3.2. Принципы квалификации и валидации в фармацевтическом производстве. (2 ч.)

Принципы квалификации и валидации в фармацевтическом производстве.

##### **Раздел 4. Обеспечение и контроль качества лекарственных средств. Внешний аудит. Самоинспекции.**

**(4 ч.)**

Тема 4.1. Отдел контроля качества и отдел обеспечения качества. (2 ч.)

Разделение функций и ответственности ООК и ОКК. Понятие «обеспечение качества». Арбитражные и архивные образцы.

Тема 4.2. Аудит и самоинспекция. (2 ч.)

Аудит и самоинспекция. Порядок организации и проведения.

### **4.6. Содержание занятий семинарского типа.**

## **Очная форма обучения. Практические занятия (24 ч.)**

### **Раздел 1. Нормативная база производства и контроля качества лекарственных средств. (4 ч.)**

Тема 1.1. Нормативная база производства и контроля качества лекарственных средств. История создания и развития GMP за рубежом и в РФ. (4 ч.)

1. Основные нормативные документы в производстве и обеспечении качества готовых лекарственных средств.
2. Организационная структура предприятия. Основные отделы и их взаимодействие.

### **Раздел 2. Чистые помещения. Оборудование и производство. Персонал. Технологическая одежда. (10 ч.)**

Тема 2.1. Персонал. Технологическая одежда. (6 ч.)

1. Подготовка персонала к работе в чистых помещениях.
2. Правила переодевания в технологическую одежду для различных классов чистоты.
3. Требования к технологической одежде.

Тема 2.2. Чистые помещения. Оборудование и производство. (4 ч.)

1. Производственные помещения. Чистые помещения.
2. Стандарты GMP в производстве АФИ.

### **Раздел 3. Производственная документация. Аттестация (валидация) в фармацевтическом производстве. (2 ч.)**

Тема 3.1. Производственная документация. (2 ч.)

Производственная документация.

Тема 3.2. Принципы квалификации и валидации в фармацевтическом производстве.

### **Раздел 4. Обеспечение и контроль качества лекарственных средств. Внешний аудит. Самоинспекция.**

**(8 ч.)**

Тема 4.1. Отдел контроля качества и отдел обеспечения качества. (4 ч.)

1. Надлежащая лабораторная практика.
2. Правила отбора проб.

Тема 4.2. Аудит и самоинспекция. (4 ч.)

1. Инспектирование фармпроизводств. Порядок организации и проведения.
2. Ролевая игра. Аудит. Самоинспекция.

## **4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся**

### **Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (60 ч.)**

#### **Раздел 1. Нормативная база производства и контроля качества лекарственных средств. (10 ч.)**

Тема 1.1. Нормативная база производства и контроля качества лекарственных средств. История создания и развития GMP за рубежом и в РФ. (10 ч.)

Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации.

Задание по теме «Организационная структура предприятия»

Тема в рабочей тетради «Основные нормативные документы в производстве и обеспечении качества готовых лекарственных средств. Организационная структура предприятия. Основные отделы и их взаимодействие»

## **Раздел 2. Чистые помещения. Оборудование и производство. Персонал. Технологическая одежда. (20 ч.)**

### **Тема 2.1. Персонал. Технологическая одежда. (10 ч.)**

Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации.

Задание по теме «Составление СОП по переодеванию в различные классы чистоты».

Темы в рабочей тетради:

1. «Персонал. работа с персоналом, подготовка и обучение персонала. Подготовка персонала к работе в чистых помещениях»
2. «Технологическая одежда, требования, правила подготовки»

### **Тема 2.2. Чистые помещения. Оборудование и производство. (10 ч.)**

Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации.

Задание по теме «Составление СОП по подготовке к работе производственного помещения».

Темы в рабочей тетради:

1. «Производственные помещения. Чистые помещения»
2. «Активные фармацевтические ингредиенты (АФИ)»

## **Раздел 3. Производственная документация. Аттестация (валидация) в фармацевтическом производстве. (8 ч.)**

### **Тема 3.1. Производственная документация. (8 ч.)**

Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации.

Задание по теме «Составление СОП»

Тема в рабочей тетради «Система управления документацией на фармацевтическом предприятии. Разработка производственной документации».

### **Тема 3.2. Принципы квалификации и валидации в фармацевтическом производстве.**

## **Раздел 4. Обеспечение и контроль качества лекарственных средств. Внешний аудит. Самоинспекции.**

**(22 ч.)**

### **Тема 4.1. Отдел контроля качества и отдел обеспечения качества. (8 ч.)**

Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации.

Задание по теме «Составление СОП по отбору проб».

Тема в рабочей тетради «Отдел контроля качества (ОКК) и отдел обеспечения качества (ООК). Отбор проб».

### **Тема 4.2. Аудит и самоинспекция. (14 ч.)**

Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации.

Задание по теме «Составление плана и отчета по инспектированию фармпредприятия».

Написание сценария к ролевой игре.

Тема в рабочей тетради «Аудит. Самоинспекция».

## **5. Порядок проведения промежуточной аттестации**

*Промежуточная аттестация: Зачет, Восьмой семестр.*

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета. Зачет проводится в форме итогового тестирования.

Порядок проведения зачета:

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последних аудиторных занятиях.
2. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.

3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость и зачетную книжку студента. Положительная оценка заносится в ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в ведомости. В случае неявки студента для сдачи зачета в ведомости вместо оценки делается запись "не явился".

Тестирование проводится с ограничением по времени не более 48 секунд на одно тестовое задание, не более 40 минут на тестирование в целом. Студенту для получения положительного результата предоставляется 1 попытка для прохождения тестирования.

Результаты выполнения теста оцениваются следующим образом:

- 70% (35 баллов) и выше – «зачтено»,

- менее 70% правильно выполненных заданий – «не зачтено».

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

## **6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины**

### **6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы**

#### *Основная литература*

1. Федотов А. Е. Основы GMP [Электронный ресурс]: - Москва: АСИНКОМ, 2012. - 576 с.
2. Кушнарева М. А. Производство лекарств по GMP [Электронный ресурс]: - Москва: Медицинский бизнес, 2005. - 344 с.
3. Абросимова О. Н., Пивоварова Н. С., Басевич А. В., Шебитченко Т.С., Каухова И. Е. Рабочая тетрадь по дисциплине "Организация производства по GMP" [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФУ, 2020. - 76 с.

#### *Дополнительная литература*

1. Burgess Christopher, Hosseiny Afshin, Janssen Ines, Podpetschning-Fopp Elke, Renger Bernd, Taylor John, Van Schuerbeek Jef GMP. Обзор № 2 [Электронный ресурс]: - Б. м.: Editio Cantor Verlag, 2007. - 116 с.
2. Bonner Richard, Graser Katharina, Jahnke Michael, Knoll Antje, Metzger Karl, Miksche Roland, Nienhuser Denis, Precht Anna, Voller Rudolf, Weiland-Waibel Andrea GMP. Обзор № 3 [Электронный ресурс]: - Б. м.: Editio Cantor Verlag, 2008. - 164 с.
3. Особенности складской зоны производства согласно требованиям GMP [Электронный ресурс]: - Алматы: Нур-Принт, 2015. - 56 - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/69163.html>

### **6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся**

#### *Профессиональные базы данных*

1. eLibrary.ru - Портал научных публикаций
2. <http://docs.cntd.ru> - База нормативных и нормативно-технических документов «Техэксперт»
3. <http://www.rg.ru/> - Официальный сайт газеты «Российская газета»
4. <http://www.who.int/publications/list/ru/> - Официальный сайт Всемирной организации здравоохранения
5. <https://www.gost.ru/> - Официальный сайт Федеральной службы государственной статистики Российской Федерации

#### *Ресурсы «Интернет»*

Не используются.

### **6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине**

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

*Перечень программного обеспечения*

*(обновление производится по мере появления новых версий программы)*

Не используется.

*Перечень информационно-справочных систем*

*(обновление выполняется еженедельно)*

Не используется.

### **6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование**

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» PM-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

учебные помещения

"Компьютер в составе:сист.блок""Некс Оптима"" ,монитор Beng 21.5"" ,клавиатура,мышь" - 2 шт.

Интерактивная доска SMART SBM680 - 2 шт.

Проектор Optoma W305ST - 2 шт.

Ламинарное укрытие SC-447-M3.5 «Esco» (Сингапур) - 0 шт.

Передвижная Soft-капсула - 0 шт.

Установка мембранной фильтрации МДП-200Ф - 0 шт.

## **7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)**

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1447>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1447>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1447>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1447>

Учебно-методическое обеспечение:

Каухова, И.Е. Организация производства по GMP : электронный учебно-методический комплекс / И.Е.Каухова, О.Н. Абросимова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2018. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1447>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

### ***Методические указания по формам работы***

#### *Консультации в период теоретического обучения*

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины. В рамках консультаций проводится контроль выполнения обучающимся самостоятельной работы. Контроль осуществляется в следующей форме:

##### *Круглого стола*

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средства, позволяющие включить обучающихся в процесс обсуждения спорного вопроса, проблемы и оценить их умение аргументировать собственную точку зрения.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: Перечень дискуссионных тем для проведения круглого стола.

##### *Собеседование*

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по темам/разделам дисциплины

##### *Лекции*

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар.

##### *Практические занятия*

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: ролевая игра, доклад, сообщение, устного сообщения. Текущий контроль знаний осуществляется на



практических занятиях и проводится в форме:

Ролевой игры

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой совместную деятельность группы обучающихся и преподавателя под управлением преподавателя с целью решения учебных и профессионально-ориентированных задач путем игрового моделирования реальной проблемной ситуации. Позволяет оценивать умение анализировать и решать типичные профессиональные задачи.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: тема (проблема), концепция, роли и ожидаемый результат по каждой игре.

Тест

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему стандартизированных заданий, позволяющую автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых заданий

Доклада, сообщения

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы докладов, сообщений.

Устное сообщение. Представляет собой доклад на определенную тему, который нужно прочесть перед аудиторией. Работа над устным сообщением включает в себя два этапа: подготовку (написание доклада, его анализ, поиск ответов на возможные вопросы) и непосредственно выступление перед слушателями.