

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

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра биотехнологии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**Б1.В.07 ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Направление подготовки: 19.04.01 Биотехнология

Профиль подготовки: Производство иммунобиологических препаратов

Формы обучения: очная, заочная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2022

Срок получения образования: очная форма обучения – 2 года
заочная форма обучения – 2 года 3 месяца(-ев)

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

Разработчики:

Кандидат биологических наук, доцент, кафедра биотехнологии Топкова О. В.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 10.08.2021 № 737, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 429н; "Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ", утвержден приказом Минтруда России от 22.07.2020 № 441н; "Педагог дополнительного образования детей и взрослых", утвержден приказом Минтруда России от 22.09.2021 № 652н; "Специалист по экологической безопасности (в промышленности)", утвержден приказом Минтруда России от 07.09.2020 № 569н; "Инженер-технолог по обращению с медицинскими и биологическими отходами", утвержден приказом Минтруда России от 24.12.2015 № 1149н; "Специалист по управлению интеллектуальной собственностью и трансферу технологий", утвержден приказом Минтруда России от 07.09.2020 № 577н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра биотехнологии	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Колодязная В. А.	Рассмотрено	22.07.2022
2	Методическая комиссия факультета	Председатель методической комиссии/совета	Алексеева Г. М.	Согласовано	22.07.2022
3	Научно-образовательный центр иммунобиотехнологии	Ответственный за образовательную программу	Богданова О. Ю.	Согласовано	22.07.2022

Согласование и утверждение образовательной программы

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, руководитель подразделения	Куваева Е. В.	Согласовано	23.06.2022, № 11

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-П5 Способен организовывать функционирование процессов фармацевтической системы качества производства биотехнологических лекарственных средств

ПК-П5.1 Организует, контролирует и оценивает эффективность процессов фармацевтической системы качества лекарственных средств

Знать:

ПК-П5.1/Зн1 Знать современные методы прогнозирования и обеспечения заданного уровня качества биотехнологической продукции, используемые на различных этапах её производства

ПК-П5.1/Зн2 Знать принципы построения, функционирования фармацевтической системы качества и управления ею

Уметь:

ПК-П5.1/Ум1 Уметь строить контрольные карты Шухарта, правильно интерпретировать результаты

ПК-П5.2 Организует процессы расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по качеству в соответствии с установленными процедурами и анализирует риски для качества лекарственных средств

Знать:

ПК-П5.2/Зн1 Знать основные инструменты, применяемые в менеджменте качества

ПК-П5.2/Зн2 Знать основные методы анализа рисков

ПК-П5.2/Зн3 Знать процедуры проведения расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по качеству

Уметь:

ПК-П5.2/Ум1 Уметь строить диаграммы Парето, Ишикавы, проводить их анализ

ПК-П5.2/Ум2 Уметь проводить анализ рисков одним из основных методов, делать правильные выводы

ПК-П5.3 Организует мониторинг выполнения корректирующих и предупреждающих действий на биотехнологическом производстве

Знать:

ПК-П5.3/Зн1 Знать основные характеристики системы корректирующих и предупреждающих действий

ПК-П5.3/Зн2 Знать методы оценки эффективности системы корректирующих и предупреждающих действий

Уметь:

ПК-П5.3/Ум1 Уметь организовывать мероприятия для мониторинга выполнения корректирующих и предупреждающих действий

ПК-П6 Способен осуществлять контроль соблюдения установленных требований к производству, условиям производства и к контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве

ПК-П6.3 Контролирует испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

Знать:

ПК-П6.3/Зн6 Знать требования нормативных документов к помещениям и оборудованию фармацевтических производств и их обслуживанию

ПК-П6.3/Зн7 Знать требования к проведению очистки оборудования и валидации очистки

Уметь:

ПК-П6.3/Ум6 Уметь оценивать применяемые на производстве методы очистки оборудования

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.07 «Обеспечение качества биотехнологических лекарственных средств» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 3.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.07 Методы анализа иммунобиологических препаратов;

Б1.В.03 Микробиологический контроль в биотехнологическом производстве;

Б1.В.06 Технологии получения иммунобиопрепаратов;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.ДВ.03.02 Валидация очистки;

Б1.В.ДВ.03.01 Квалификация технологического оборудования и валидация технологических процессов;

Б3.О.01(Д) Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б1.О.12 Проектирование и организация биофармацевтического производства по GMP;

Б2.В.03(П) производственная практика, НИР2 (научно-исследовательская работа);

Б2.В.02(П) производственная практика, технологическая практика;

Б1.В.08 Современное оборудование для иммунобиологических производств;

Б1.В.ДВ.02.02 Техническая термодинамика;

Б1.В.06 Технологии получения иммунобиопрепаратов;

Б1.В.ДВ.02.01 Технологические среды фармацевтических производств;

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

Очная форма обучения

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период сессии (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)

Третий семестр	108	3	63	2	11	18	32	43	Экзамен (2)
Всего	108	3	63	2	11	18	32	43	2

Заочная форма обучения

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период сессии (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Контроль самостоятельной работы (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Третий семестр	108	3	14	2	2	4	6	1	91	Экзамен (2)
Всего	108	3	14	2	2	4	6	1	91	2

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Очная форма обучения

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период сессии	Консультации в период теоретического обучения	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие с результатам освоения программы
Раздел 1. Основные принципы формирования и обеспечения качества биотехнологической продукции	106	2	11	18	32	43	ПК-П5.1 ПК-П5.2 ПК-П5.3 ПК-П6.3
Тема 1.1. Современное представление об управлении обеспечением качества.	22,2	0,2	2	4	4	12	
Тема 1.2. Управление качеством биотехнологических лекарственных средств	58	1	6	10	20	21	
Тема 1.3. Валидация и квалификация	25,8	0,8	3	4	8	10	
Итого	106	2	11	18	32	43	

Заочная форма обучения

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период сессии (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Контроль самостоятельной работы (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Третий семестр	108	3	14	2	2	4	6	1	91	Экзамен (2)
Всего	108	3	14	2	2	4	6	1	91	2

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в пер. сессии	Консультации в пер. теоретического обучения	Контроль самостоятельной работы	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие результатам освоения программы
Раздел 1. Основные принципы формирования и обеспечения качества биотехнологической продукции	106	2	2	1	4	6	91	ПК-П5.1 ПК-П5.2 ПК-П5.3 ПК-П6.3
Тема 1.1. Современное представление об управлении обеспечением качества.	20,9	0,2	0,5	0,2			20	
Тема 1.2. Управление качеством биотехнологических лекарственных средств	54	1,5	1	0,5	2	4	45	
Тема 1.3. Валидация и квалификация	31,1	0,3	0,5	0,3	2	2	26	
Итого	106	2	2	1	4	6	91	

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Основные принципы формирования и обеспечения качества биотехнологической продукции

Тема 1.1. Современное представление об управлении обеспечением качества.

Международные нормативные акты. Международные стандарты серии ИСО 9000. Российские нормативные акты.

Качество. Требования к качеству биотехнологической продукции. Принцип отражения качества. Стадии и этапы создания систем менеджмента качества. Процессуальный подход в соответствии с ISO 9001, ICH Q9 «Управление рисками по качеству»; ICH Q10 «Фармацевтическая система качества». Подходы к построению системы обеспечения качества продукции.

Текущий контроль (заочная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контрольная работа
Контроль самостоятельной работы

Текущий контроль (очная форма обучения)

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

Тема 1.2. Управление качеством биотехнологических лекарственных средств

Подходы к управлению рисками. Улучшение качества процесса, основные инструменты диагностики качества. Методы анализа рисков.

Корректирующие, регулирующие, предупреждающие действия. Построение и функционирование системы CAPA.

Рекламации и отзыв продукции. Разработка процедуры управления рекламациями и отзывом продукции с учетом требований ISO 9001:2008.

Текущий контроль (заочная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контрольная работа
Тест
Индивидуальные задания
Контроль самостоятельной работы

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Кейс-задача
Тест
Индивидуальные задания
Контроль самостоятельной работы
Собеседование

Тема 1.3. Валидация и квалификация

Валидация и квалификация. Основной план валидации. Стадии квалификации оборудования, инженерных систем, помещений. Очистка оборудования. Валидация процесса очистки. Разработка программы валидации процессов очистки. Мониторинг эффективности процесса очистки оборудования. Контроль изменений.

Текущий контроль (заочная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контрольная работа
Контроль самостоятельной работы
Собеседование

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Кейс-задача
Контроль самостоятельной работы
Собеседование

4.3. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период сессии (2 ч.)

Раздел 1. Основные принципы формирования и обеспечения качества биотехнологической продукции (2 ч.)

Тема 1.1. Современное представление об управлении обеспечением качества. (0,2 ч.)
Консультация перед промежуточной аттестацией по вопросам темы.

Тема 1.2. Управление качеством биотехнологических лекарственных средств (1 ч.)
Консультация перед промежуточной аттестацией по вопросам темы.

Тема 1.3. Валидация и квалификация (0,8 ч.)
Консультация перед промежуточной аттестацией по вопросам темы.

Заочная форма обучения. Консультации в период сессии (2 ч.)

Раздел 1. Основные принципы формирования и обеспечения качества биотехнологической продукции (2 ч.)

Тема 1.1. Современное представление об управлении обеспечением качества. (0,2 ч.)
Консультация перед проведением промежуточной аттестации

Тема 1.2. Управление качеством биотехнологических лекарственных средств (1,5 ч.)
Консультация перед проведением промежуточной аттестации

Тема 1.3. Валидация и квалификация (0,3 ч.)
Консультация перед проведением промежуточной аттестации

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (11 ч.)

Раздел 1. Основные принципы формирования и обеспечения качества биотехнологической продукции (11 ч.)

Тема 1.1. Современное представление об управлении обеспечением качества. (2 ч.)
Консультация по подготовке к мини-конференции.

Тема 1.2. Управление качеством биотехнологических лекарственных средств (6 ч.)
1. Консультация по построению диаграммы Исикавы
2. Консультация по построению карт Шухарта
3. Консультация по использованию метода FMEA при анализе рисков

Тема 1.3. Валидация и квалификация (3 ч.)
Консультация по теоретическим вопросам, вызывающим затруднение.
Консультация по составлению основного плана валидации

Заочная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (2 ч.)

Раздел 1. Основные принципы формирования и обеспечения качества биотехнологической продукции (2 ч.)

Тема 1.1. Современное представление об управлении обеспечением качества. (0,5 ч.)
Консультация по вопросам выполнения контрольной работы

Тема 1.2. Управление качеством биотехнологических лекарственных средств (1 ч.)
Консультация по вопросам, вызывающим затруднения.

Тема 1.3. Валидация и квалификация (0,5 ч.)
Консультация по вопросам, вызывающим затруднение

4.5. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (18 ч.)

Раздел 1. Основные принципы формирования и обеспечения качества биотехнологической продукции (18 ч.)

Тема 1.1. Современное представление об управлении обеспечением качества. (4 ч.)
1. Международные и российские нормативные документы в области менеджмента качества.
2. Фармацевтическая система качества

Тема 1.2. Управление качеством биотехнологических лекарственных средств (10 ч.)
1. Инструменты качества
2. Управление рисками
3. Спецификации – инструмент обеспечения качества биопрепаратов.
4. Рекламации и отзыв продукции
5. Система корректирующих и предупреждающих действий на биотехнологическом предприятии.

Тема 1.3. Валидация и квалификация (4 ч.)

1. Квалификация оборудования, инженерных систем, помещений
2. Валидация процесса очистки

Заочная форма обучения. Лекции (4 ч.)

Раздел 1. Основные принципы формирования и обеспечения качества биотехнологической продукции (4 ч.)

Тема 1.1. Современное представление об управлении обеспечением качества.

Тема 1.2. Управление качеством биотехнологических лекарственных средств (2 ч.)

Управление рисками и инструменты качества

Тема 1.3. Валидация и квалификация (2 ч.)

1. Методы очистки оборудования и валидация очистки

4.6. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Практические занятия (32 ч.)

Раздел 1. Основные принципы формирования и обеспечения качества биотехнологической продукции (32 ч.)

Тема 1.1. Современное представление об управлении обеспечением качества. (4 ч.)

1. Процессуальный подход к построению фармацевтической системы качества (ФСК) – обзор международных руководств (мини-конференция)

Тема 1.2. Управление качеством биотехнологических лекарственных средств (20 ч.)

1. Построение диаграмм Парето и Исикавы, анализ диаграмм.
2. Определение критических стадий технологического процесса и критических контрольных точек с использованием анализа рисков методом FMEA.
3. Построение и анализ контрольных карт Шухарта.
4. Оценка эффективности системы CAPA
5. Проведение расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по качеству

Тема 1.3. Валидация и квалификация (8 ч.)

1. Документация по валидации
2. Разработка программы валидации процессов очистки.

Заочная форма обучения. Практические занятия (6 ч.)

Раздел 1. Основные принципы формирования и обеспечения качества биотехнологической продукции (6 ч.)

Тема 1.1. Современное представление об управлении обеспечением качества.

Тема 1.2. Управление качеством биотехнологических лекарственных средств (4 ч.)

1. Обеспечение качества при проведении основных стадий биотехнологических процессов. Построение диаграммы Исикавы, ее анализ.
2. Определение критических стадий технологического процесса и критических контрольных точек с использованием анализа рисков методом FMEA.

Тема 1.3. Валидация и квалификация (2 ч.)

1. Разработка программы валидации процессов очистки

4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (43 ч.)

Раздел 1. Основные принципы формирования и обеспечения качества биотехнологической продукции (43 ч.)

Тема 1.1. Современное представление об управлении обеспечением качества. (12 ч.)

Подготовка к проведению текущего контроля знаний и промежуточной аттестации.
Подготовка доклада с презентацией для выступления на мини-конференции.

Тема 1.2. Управление качеством биотехнологических лекарственных средств (21 ч.)

Подготовка к проведению текущего контроля знаний и промежуточной аттестации.
Подготовка к выполнению индивидуальных заданий на практических занятиях - изучение нормативных документов

Тема 1.3. Валидация и квалификация (10 ч.)

Подготовка к проведению текущего контроля знаний и промежуточной аттестации.
Подготовка к выполнению заданий на практических занятиях - изучение нормативных документов.

Заочная форма обучения. Самостоятельная работа студента (91 ч.)

Раздел 1. Основные принципы формирования и обеспечения качества биотехнологической продукции (91 ч.)

Тема 1.1. Современное представление об управлении обеспечением качества. (20 ч.)
Самостоятельное изучение вопросов по теме и выполнение раздела в контрольной работе

Тема 1.2. Управление качеством биотехнологических лекарственных средств (45 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации
2. Изучение материала по теме и выполнение заданий в контрольной работе

Тема 1.3. Валидация и квалификация (26 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации
2. Изучение материалов по теме и выполнение задания в контрольной работе

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: очная форма обучения, Экзамен, Третий семестр.

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится по завершению семестра в форме экзамена в виде устного собеседования по вопросам экзаменационного билета и решения задачи.

Порядок проведения экзамена:

1. Экзамен проводится в период экзаменационной сессии, предусмотренной календарным учебным графиком. Не допускается проведение экзамена на последних аудиторных занятиях.
2. Экзамен должен начинаться в указанное в расписании время и проводиться в отведенной для этого аудитории. Самостоятельный перенос экзаменатором времени и места проведения экзамена не допускается.
3. Преподаватель принимает экзамен только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.
4. Критерии оценки ответа студента на экзамене, а также форма его проведения доводятся преподавателем до сведения студентов до начала экзамена на экзаменационной консультации.
5. Результат экзамена объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в экзаменационную ведомость и зачетную книжку студента. Положительные оценки заносятся в экзаменационную ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в экзаменационной ведомости. В случае неявки студента для сдачи экзамена в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

Уровень качества ответа студента на экзамене определяется с использованием оценок «неудовлетворительно», «удовлетворительно», «хорошо», «отлично». Если по итогам проведенной промежуточной аттестации результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции, обучающемуся выставляется оценка «неудовлетворительно». Оценка «удовлетворительно», «хорошо» или «отлично» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

Промежуточная аттестация: заочная форма обучения, Экзамен, Третий семестр.

Промежуточная аттестация проводится в виде экзамена. Экзамен проводится в формате

устного собеседования по вопросам экзаменационного билета.

Порядок проведения экзамена:

1. Экзамен проводится в период экзаменационной сессии, предусмотренной календарным учебным графиком. Не допускается проведение экзамена на последних аудиторных занятиях.
2. Экзамен должен начинаться в указанное в расписании время и проводиться в отведенной для этого аудитории. Самостоятельный перенос экзаменатором времени и места проведения экзамена не допускается.
3. Преподаватель принимает экзамен только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.
4. Критерии оценки ответа студента на экзамене, а также форма его проведения доводятся преподавателем до сведения студентов до начала экзамена на экзаменационной консультации.
5. Результат экзамена объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в экзаменационную ведомость и зачетную книжку студента. Положительные оценки заносятся в экзаменационную ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в экзаменационной ведомости. В случае неявки студента для сдачи экзамена в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

Уровень качества ответа студента на экзамене определяется с использованием оценок «неудовлетворительно», «удовлетворительно», «хорошо», «отлично». Если по итогам проведенной промежуточной аттестации результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции, обучающемуся выставляется оценка «неудовлетворительно». Оценка «удовлетворительно», «хорошо» или «отлично» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование: практ. руководство / пер. с англ. под ред. В. В. Береговых. - СПб.: Профессия, 2013. - 960 с. - 978-5-91884-046-7. - Текст: непосредственный.

2. Михеева, Е. Н. Управление качеством: учебник / Е. Н. Михеева, М. В. Сероштан, - Управление качеством - Москва: Дашков и К, 2017. - 531 с. - 978-5-394-01078-1. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/60534.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

Дополнительная литература

1. Мирный, В. И. Всеобщее управление качеством: учебное пособие / В. И. Мирный, О. А. Голубева, В. П. Димитров, - Всеобщее управление качеством - Ростов-на-Дону: Донской государственный технический университет, 2020. - 100 с. - 978-5-7890-1827-9. - Текст: электронный. // IPR SMART: [сайт]. - URL: <https://www.iprbookshop.ru/118032.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

2. Логанина, В. И. Инструменты качества: учебное пособие / В. И. Логанина, А. А. Федосеев, - Инструменты качества - Саратов: Вузовское образование, 2014. - 111 с. - 2227-8397. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/19518.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

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

Профессиональные базы данных

1. <http://docs.cntd.ru> - База нормативных и нормативно-технических документов «Техэксперт»
2. <https://www.gost.ru/> - Официальный сайт Федеральной службы государственной статистики Российской Федерации
3. [eLibrary.ru](http://elibrary.ru) - Портал научных публикаций
4. <http://grls.rosminzdrav.ru> - Реестр лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации

Ресурсы «Интернет»

1. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]
2. www.arfp.ru - Портал Ассоциация российских фармацевтических производителей (АРФП): в том числе архив номеров журнала «Фармацевтическая промышленность»
3. <http://www.iprbookshop.ru> - ЭБС IPR BOOKS : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа»., гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]
4. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва
5. <https://cyberleninka.ru> - Научная электронная библиотека «Киберленинка»

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 плоскочечатного текста;

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

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: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=2392>

Консультирование: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=2392>

Контроль: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=2392>

Размещение учебных материалов: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=2392>

Учебно-методическое обеспечение:

Топкова, О.В. Обеспечение качества биотехнологических лекарственных средств [сайт]: электронный учебно-методический комплекс / О.В. Топкова ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2019. – Текст : электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт] - URL : <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=2392> – Режим доступа: для авторизир. 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:

Задач и заданий реконструктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения синтезировать, анализировать, обобщать фактический и теоретический материал с формулированием конкретных выводов, установлением

причинно-следственных связей.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

Задач и заданий творческого уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения, интегрировать знания различных областей, аргументировать собственную точку зрения.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

Кейс-задачи

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой проблемное задание, в котором обучающемуся предлагают осмыслить реальную профессионально-ориентированную ситуацию, необходимую для решения данной проблемы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: задания для решения кейс-задачи.

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

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.

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: дискуссия, деловая игра, круглый стол, мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

Задач и заданий реконструктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения синтезировать, анализировать, обобщать фактический и

теоретический материал с формулированием конкретных выводов, установлением причинно-следственных связей.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

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

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.