

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

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра технологии лекарственных форм

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**Б1.В.11 СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ПРИ РАЗРАБОТКЕ И В
ТЕХНОЛОГИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

Направление подготовки: 18.04.01 Химическая технология

Профиль подготовки: Разработка и технология лекарственных препаратов

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года

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

Разработчики:

Доцент кафедры технологии лекарственных форм, кандидат фармацевтических наук Шигарова Л. В.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 07.08.2020 № 910, 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; "Специалист по стратегическому и тактическому планированию и организации производства", утвержден приказом Минтруда России от 08.09.2014 № 609н.

Согласование и утверждение

| № | Подразделение или коллегиальный орган | Ответственное лицо | ФИО | Виза | Дата, протокол (при наличии) |
|---|---------------------------------------|--|---------------|-------------|------------------------------|
| 1 | Кафедра технологии лекарственных форм | Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП | Флисюк Е. В. | Рассмотрено | 27.04.2023, № 10 |
| 2 | Методическая комиссия УГСН 18.00.00 | Председатель методической комиссии/совета | Басевич А. В. | Согласовано | 18.05.2023 |
| 3 | Кафедра технологии лекарственных форм | Ответственный за образовательную программу | Смехова И. Е. | Согласовано | 18.05.2023 |

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 | 18.05.2023 |

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-П4 Способен организовывать функционирование процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств

ПК-П4.1 Проводит аудит качества фармацевтического производства и анализирует риски для качества лекарственных средств

Знать:

ПК-П4.1/Зн1 Знать порядок проведения самоинспекций (внутренних аудитов) процессов фармацевтической системы качества

Уметь:

ПК-П4.1/Ум1 Уметь проводить основные этапы внутренних аудитов (самоинспекций) фармацевтического производства

ПК-П4.2 Анализирует причины отклонений и несоответствий, организует процессы расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по качеству в соответствии с установленными процедурами и контролирует выполнение корректирующих и предупреждающих действий на фармацевтическом производстве

Знать:

ПК-П4.2/Зн1 Знать основные элементы фармацевтической системы качества

Уметь:

ПК-П4.2/Ум1 Уметь применять инструменты функционирования элементов фармацевтической системы качества

ПК-П4.3 Анализирует и систематизирует информацию в области фармацевтического качества и фармацевтического производства, в том числе проводит анализ отчетов (обзоров) по качеству лекарственных средств

Знать:

ПК-П4.3/Зн1 Знать основные принципы правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области системы качества лекарственных средств

Уметь:

ПК-П4.3/Ум1 Уметь проводить анализ состояния фармацевтической системы качества

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.11 «Система обеспечения качества при разработке и в технологии лекарственных препаратов» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 3.

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

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

Б2.В.02(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика);

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) |
|-----------------|---------------------------|--------------------------|---------------------------------|--|--|---------------|-----------------------------|--|---------------------------------|
| Третий семестр | 108 | 3 | 42 | 8 | 2 | 8 | 24 | 66 | Дифференцированный зачет |
| Всего | 108 | 3 | 42 | 8 | 2 | 8 | 24 | 66 | |

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, соответствующие с результатам освоения программы |
|--|-----------|---|---|----------|----------------------|---------------------------------|---|
| Раздел 1. Основы обеспечения качества при разработке и в технологии лекарственных препаратов | 34 | 2 | | 2 | 8 | 22 | ПК-П4.3 |
| Тема 1.1. Современная концепция обеспечения качества в технологии лекарственных препаратов | 34 | 2 | | 2 | 8 | 22 | |
| Раздел 2. Функционирование фармацевтической системы качества в процессе жизненного цикла лекарственного препарата | 35 | 3 | | 2 | 8 | 22 | ПК-П4.2 |
| Тема 2.1. Элементы системы обеспечения качества. | 35 | 3 | | 2 | 8 | 22 | |

| | | | | | | | |
|---|------------|----------|----------|----------|-----------|-----------|---------|
| Раздел 3. Организация внутренних аудитов (самоинспекции) системы обеспечения качества | 39 | 3 | 2 | 4 | 8 | 22 | ПК-П4.1 |
| Тема 3.1. Организация внутренних аудитов как эффективный инструмент соответствия регуляторным требованиям | 39 | 3 | 2 | 4 | 8 | 22 | |
| Итого | 108 | 8 | 2 | 8 | 24 | 66 | |

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Основы обеспечения качества при разработке и в технологии лекарственных препаратов

Тема 1.1. Современная концепция обеспечения качества в технологии лекарственных препаратов

Нормативно-правовая база для государственного регулирования деятельности по функционированию систем обеспечения качества. Надлежащие практики, документы GxP. Мировой регуляторный опыт в сфере обращения лекарственных средств, лежащий в основе создания и функционирования систем обеспечения качества. Документы ЕАЭС, ВОЗ, ЕМА, FDA, PIC/S, ICH.

Текущий контроль

| |
|---|
| Вид (форма) контроля, оценочные материалы |
| Тест |
| Индивидуальные задания |

Раздел 2. Функционирование фармацевтической системы качества в процессе жизненного цикла лекарственного препарата

Тема 2.1. Элементы системы обеспечения качества.

Анализ модели фармацевтической системы качества. Цели фармацевтической системы качества и инструменты для их реализации.

Элементы системы обеспечения качества: мониторинг эффективности процессов и качества продукции; управление корректирующими и предупреждающими действиями, отклонениями и несоответствиями; управление изменениями; анализ со стороны руководства. Реализация элементов системы обеспечения качества при разработке и производстве лекарственных препаратов.

Текущий контроль

| |
|---|
| Вид (форма) контроля, оценочные материалы |
| Кейс-задача |
| Тест |
| Доклад, сообщение |

Раздел 3. Организация внутренних аудитов (самоинспекции) системы обеспечения качества

Тема 3.1. Организация внутренних аудитов как эффективный инструмент соответствия регуляторным требованиям

Внутренний аудит (самоинспекция) – назначение и цели проведения. Методология проведения внутренних аудитов (самоинспекций). Организация самоинспекции на предприятии. Самоинспекция как инструмент подготовки к инспекционным проверкам.

Текущий контроль

| Вид (форма) контроля, оценочные материалы |
|---|
| Тест |
| Доклад, сообщение |
| Индивидуальные задания |

4.3. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (8 ч.)

Раздел 1. Основы обеспечения качества при разработке и в технологии лекарственных препаратов (2 ч.)

Тема 1.1. Современная концепция обеспечения качества в технологии лекарственных препаратов (2 ч.)

1. Консультация по разъяснению порядка выполнения индивидуального задания и сложных вопросов в изучении темы.

Раздел 2. Функционирование фармацевтической системы качества в процессе жизненного цикла лекарственного препарата (3 ч.)

Тема 2.1. Элементы системы обеспечения качества. (3 ч.)

1. Консультация по вопросам выполнения самостоятельной работы.
2. Консультация по подготовке доклада и решению задачи.

Раздел 3. Организация внутренних аудитов (самоинспекции) системы обеспечения качества (3 ч.)

Тема 3.1. Организация внутренних аудитов как эффективный инструмент соответствия регуляторным требованиям (3 ч.)

1. Консультация по вопросам выполнения индивидуального задания и самостоятельной работы.
2. Консультация по подготовке доклада.

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

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

Раздел 1. Основы обеспечения качества при разработке и в технологии лекарственных препаратов

Тема 1.1. Современная концепция обеспечения качества в технологии лекарственных препаратов

Раздел 2. Функционирование фармацевтической системы качества в процессе жизненного цикла лекарственного препарата

Тема 2.1. Элементы системы обеспечения качества.

Раздел 3. Организация внутренних аудитов (самоинспекции) системы обеспечения качества (2 ч.)

Тема 3.1. Организация внутренних аудитов как эффективный инструмент соответствия регуляторным требованиям (2 ч.)

4.5. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (8 ч.)

Раздел 1. Основы обеспечения качества при разработке и в технологии лекарственных препаратов (2 ч.)

Тема 1.1. Современная концепция обеспечения качества в технологии лекарственных препаратов (2 ч.)

1. Ознакомление с мировым регуляторным опытом в сфере обращения лекарственных средств, лежащим в основе создания и функционирования систем обеспечения качества.

Раздел 2. Функционирование фармацевтической системы качества в процессе жизненного цикла лекарственного препарата (2 ч.)

Тема 2.1. Элементы системы обеспечения качества. (2 ч.)

1. Модель фармацевтической системы качества. Цели фармацевтической системы качества и инструменты для их реализации.

Раздел 3. Организация внутренних аудитов (самоинспекции) системы обеспечения качества (4 ч.)

Тема 3.1. Организация внутренних аудитов как эффективный инструмент соответствия регуляторным требованиям (4 ч.)

1. Внутренний аудит (самоинспекция) системы обеспечения качества.
2. Документирование процесса аудита (самоинспекции).

4.6. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Практические занятия (24 ч.)

Раздел 1. Основы обеспечения качества при разработке и в технологии лекарственных препаратов (8 ч.)

Тема 1.1. Современная концепция обеспечения качества в технологии лекарственных препаратов (8 ч.)

1. Нормативно-правовая база для государственного регулирования деятельности по функционированию систем обеспечения качества.
2. Функционирование системы обеспечения качества в процессе жизненного цикла лекарственного препарата. Ознакомление с Руководствами ICHQ8, Q9, Q10.

Раздел 2. Функционирование фармацевтической системы качества в процессе жизненного цикла лекарственного препарата (8 ч.)

Тема 2.1. Элементы системы обеспечения качества. (8 ч.)

1. Фармацевтическая система качества. Разбор документа ICH Q10.
2. Элементы системы обеспечения качества: мониторинг эффективности процессов и качества продукции; управление корректирующими и предупреждающими действиями; управление изменениями; анализ со стороны руководства.

Раздел 3. Организация внутренних аудитов (самоинспекции) системы обеспечения качества (8 ч.)

Тема 3.1. Организация внутренних аудитов как эффективный инструмент соответствия регуляторным требованиям (8 ч.)

1. Организация внутреннего аудита (самоинспекции) на предприятиях, осуществляющих производство лекарственных средств. Выступление с докладом на выбранную тему.
2. Разработка документов по внутреннему аудиту (самоинспекции).

4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (66 ч.)

Раздел 1. Основы обеспечения качества при разработке и в технологии лекарственных препаратов (22 ч.)

Тема 1.1. Современная концепция обеспечения качества в технологии лекарственных препаратов (22 ч.)

1. Изучение нормативных документов, регламентирующих деятельность по обеспечению качества.
2. Тестирование по материалам лекции.
3. Выполнение индивидуального задания.
4. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации по дисциплине.

Раздел 2. Функционирование фармацевтической системы качества в процессе жизненного цикла лекарственного препарата (22 ч.)

Тема 2.1. Элементы системы обеспечения качества. (22 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации.
2. Тестирование по материалам лекции.
3. Изучение материала по теме занятия.
4. Подготовка к занятиям в форме доклада.
5. Решение задач.

Раздел 3. Организация внутренних аудитов (самоинспекции) системы обеспечения качества (22 ч.)

Тема 3.1. Организация внутренних аудитов как эффективный инструмент соответствия регуляторным требованиям (22 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации.
2. Тестирование по материалам лекции.
3. Изучение материала по теме занятия.
4. Подготовка к занятиям в форме доклада.
5. Выполнение индивидуального задания.

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Дифференцированный зачет, Третий семестр.

Промежуточная аттестация в виде дифференцированного зачета. Зачет проводится в форме доклада с презентацией на предложенную тему.

Порядок проведения зачета:

1. Зачет проводится в период экзаменационной сессии, предусмотренной календарным учебным графиком. Не допускается проведение экзамена 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 зачетную ведомость и зачетную книжку студента. Положительные оценки заносятся в зачетную ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в зачетной ведомости. В случае неявки студента для сдачи зачета в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

Оценивание выступления студента с докладом осуществляется следующим образом:

Оценка "отлично" предполагает знание основных принципов правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области системы качества лекарственных средств, порядка проведения самоинспекций (внутренних аудитов) процессов фармацевтической системы качества, основных элементов фармацевтической системы качества; умение самостоятельно проводить основные этапы внутренних аудитов (самоинспекций) фармацевтического производства, применять инструменты функционирования элементов фармацевтической системы качества, проводить анализ состояния фармацевтической системы качества.

Оценка "хорошо" предполагает знание основных принципов правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области системы качества лекарственных средств, порядка проведения самоинспекций (внутренних аудитов) процессов фармацевтической системы качества, основных элементов фармацевтической системы качества; умение проводить основные этапы внутренних аудитов (самоинспекций) фармацевтического производства, применять инструменты функционирования элементов фармацевтической системы качества, проводить анализ состояния фармацевтической системы качества под руководством преподавателя.

Оценка "удовлетворительно" предполагает знание некоторых принципов правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области системы качества лекарственных средств, частичного порядка проведения самоинспекций (внутренних аудитов) процессов фармацевтической системы качества, некоторых элементов фармацевтической системы качества; умение проводить основные этапы внутренних аудитов (самоинспекций) фармацевтического производства, применять инструменты функционирования элементов фармацевтической системы качества, проводить анализ состояния фармацевтической системы качества с допущением ошибок и их исправлении при указании на них.

Оценка "неудовлетворительно" предполагает незнание основных принципов правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области системы качества лекарственных средств, порядка проведения самоинспекций (внутренних аудитов) процессов фармацевтической системы качества, основных элементов фармацевтической системы качества; неумение самостоятельно проводить основные этапы внутренних аудитов (самоинспекций) фармацевтического производства, применять инструменты функционирования элементов фармацевтической системы качества, проводить анализ состояния фармацевтической системы качества.

Если по итогам проведённой промежуточной аттестации результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенций, обучающемуся выставляется оценка «неудовлетворительно». Оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» означают успешное прохождение промежуточной аттестации.

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Злобин,, Э. В. Внутренний аудит в системе менеджмента качества: учебное пособие / Э. В. Злобин,. - Внутренний аудит в системе менеджмента качества - Тамбов: Тамбовский государственный технический университет, ЭБС АСВ, 2018. - 82 с. - 978-5-8265-2005-5. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/92663.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

2. Эвич Н. И., Чекрышкина Л. А. Лекарственные средства: обеспечение качества, эффективности и безопасности [Электронный ресурс]: - Пермь: ПГФА Росздрава, 2009. - 324 с.

3. Сатаева,, Д. М. Система менеджмента качества: управление документированной информацией: учебное пособие / Д. М. Сатаева,. - Система менеджмента качества: управление документированной информацией - Саратов: Вузовское образование, 2018. - 108 с. - 978-5-4487-0295-2. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/76991.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

Дополнительная литература

1. Австриевских,, А. Н. Продукты здорового питания. Новые технологии, обеспечение качества, эффективность применения / А. Н. Австриевских,, А. А. Вековцев,, В. М. Позняковский,. - Продукты здорового питания. Новые технологии, обеспечение качества, эффективность применения - Саратов: Вузовское образование, 2014. - 428 с. - 2227-8397. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/5584.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

2. Гэд Ш.К. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование [Электронный ресурс]: - СПб.: Профессия, 2013. - 960 с.

3. Энде Д.Д. Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Центр образовательных программ "Профессия", 2015. - 1280 с.

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»

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»

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.

Специализированное оборудование:

учебные помещения

"Компьютер в составе:сист.блок""Некс Оптима"" ,монитор Beng 21.5"" ,клавиатура,мышь,се" - 1 шт.

"Монитор АОС 21.5"" E2250Swdak 1920x1080" - 1 шт.

"Прибор тест""Растворение""Erbeka DT 6 Nr65649" - 1 шт.

"Установка д/перекачки филт.жид.""Контур """" - 1 шт.

"Холодильник фармацевтический встраиваемый ""Haier"""" - 1 шт.

Аппарат инфундирный - 1 шт.

Вертушка напольная подкатная - 1 шт.

Вертушка настольная - 1 шт.

Весы аптечные ВА-4М - 1 шт.

Весы лабор.электрон. СЕ612-С с первичн.поверкой - 1 шт.

Весы лабораторные ВСТ-600/10-0 - 1 шт.

Весы лабораторные электронные СЕ612-С - 1 шт.

Интерактивная доска SMART SBM680 - 1 шт.

Калькулятор настольный STAF HLUS STF-333 12 разрядов - 1 шт.

Кипятильник дезинфекцион.Э-22 - 1 шт.

Набор гирь НГ (10 мг-500 г) - 1 шт.

Полуавтомат универсальный закаточный МЗ-400АМ на К-2-20 - 1 шт.

Прибор контроля растворимости ERWEKA DT606/1000 - 1 шт.

Приспособление д/обжима и съема колпачков(2003г) - 1 шт.

Проектор Optoma W305ST - 1 шт.

Рефрактометр ИРФ-454Б2М - 1 шт.

Рефрактометр лабораторный ИРФ-454Б2М - 1 шт.

Стерилизатор суховоздушный BINDER FD 53 - 1 шт.

Экстрактор ПЭ-8020 - 1 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=3190>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3190>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3190>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3190>

Учебно-методическое обеспечение:

Шигарова Л.В. Система обеспечения качества при разработке и в технологии лекарственных препаратов : электронный учебно-методический комплекс / Л.В. Шигарова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2021. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3190>. — 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.

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:

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.

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.