

**ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

Система менеджмента качества в фармацевтическом производстве

Код модуля
1157984

Модуль
Нормирование фармацевтического производства

Екатеринбург

Оценочные материалы составлены автором(ами):

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

Согласовано:

Управление образовательных программ

С.А. Иванченко

Авторы:

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

1. СТРУКТУРА И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ Система менеджмента качества в фармацевтическом производстве

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

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ (ИНДИКАТОРЫ) ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ Система менеджмента качества в фармацевтическом производстве

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

Таблица 1

Код и наименование компетенции	Планируемые результаты обучения (индикаторы)	Контрольно-оценочные средства для оценивания достижения результата обучения по дисциплине
1	2	3
ПК-6 -Способность к формированию технологической и производственной документации на основании исследовательских и проектных работ	З-1 - Привести примеры производственной документации на выполняемые операции и процессы П-1 - Осуществлять контроль, связанный с приемкой материалов, технологическим процессом, готовой продукции упаковкой и маркировкой У-1 - Выбирать типы и формы документов для описания технологических процессов при производстве лекарственных средств	Зачет Лекции Практические/семинарские занятия Реферат
ПК-8 -Способность проводить	З-1 - Определять способы и методы приведения контроля	Зачет Контрольная работа

<p>стандартные и сертификационные испытания сырья, готовой продукции и технологических процессов</p>	<p>исходного сырья в соответствии с установленными требованиями биотехнологического процесса П-1 - Проводить стандартные и сертификационные испытания производства биотехнологической продукции в целях учета сырья и готовой продукции для обеспечения нормативов выхода готовой продукции в соответствии с технологическими инструкциями У-1 - Устанавливать последовательность действий входного контроля качества в биотехнологическом процессе</p>	<p>Лекции Практические/семинарские занятия</p>
<p>ПК-9 -Способность использовать системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества</p>	<p>З-1 - Характеризовать виды технологической документации на биохимическом производстве, различать фармацевтические технологии в части выполняемых биотехнологических процессов П-1 - Предлагать процедуры системы фармацевтического качества в отношении выполняемых биотехнологических процессов У-1 - Обосновывать процедуры системы менеджмента качества в отношении выполняемых биотехнологических процессов</p>	<p>Зачет Контрольная работа Лекции Практические/семинарские занятия Реферат</p>
<p>ПК-10 -Способность использовать системы ХАССП, сертификации системы менеджмента безопасности пищевой продукции по стандартам ISO и FSSC</p>	<p>З-1 - Соотносить системы менеджмента качества и безопасности пищевой продукции П-1 - Разрабатывать рекомендации на основе систем управления качеством, безопасностью и прослеживаемостью производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности в целях обеспечения требований технических регламентов к видам пищевой продукции</p>	<p>Зачет Контрольная работа Лекции Практические/семинарские занятия Реферат</p>

	У-1 - Организовывать работу по стандартизации и сертификации готовой биотехнологической продукции	
--	---	--

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

3.1. Процедуры текущей и промежуточной аттестации по дисциплине

1. Лекции: коэффициент значимости совокупных результатов лекционных занятий – 0.6		
Текущая аттестация на лекциях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<i>контрольная работа</i>	6,5	60
<i>Ведение конспекта</i>	6,8	40
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лекциям – 0.4		
Промежуточная аттестация по лекциям – зачет		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по лекциям – 0.6		
2. Практические/семинарские занятия: коэффициент значимости совокупных результатов практических/семинарских занятий – 0.4		
Текущая аттестация на практических/семинарских занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<i>реферат</i>	6,12	60
<i>Работа на занятиях</i>	6,16	40
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по практическим/семинарским занятиям – 1		
Промежуточная аттестация по практическим/семинарским занятиям – нет		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по практическим/семинарским занятиям – не предусмотрено		
3. Лабораторные занятия: коэффициент значимости совокупных результатов лабораторных занятий – не предусмотрено		
Текущая аттестация на лабораторных занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лабораторным занятиям – не предусмотрено		
Промежуточная аттестация по лабораторным занятиям – нет		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по лабораторным занятиям – не предусмотрено		

4. Онлайн-занятия: коэффициент значимости совокупных результатов онлайн-занятий –не предусмотрено		
Текущая аттестация на онлайн-занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по онлайн-занятиям -не предусмотрено		
Промежуточная аттестация по онлайн-занятиям –нет		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по онлайн-занятиям – не предусмотрено		

3.2. Процедуры текущей и промежуточной аттестации курсовой работы/проекта

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

4. КРИТЕРИИ И УРОВНИ ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ

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

Таблица 4

Критерии оценивания учебных достижений обучающихся

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

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

Таблица 5

Шкала оценивания достижения результатов обучения (индикаторов) по уровням

Характеристика уровней достижения результатов обучения (индикаторов)				
№ п/п	Содержание уровня выполнения критерия оценивания результатов обучения (выполненное оценочное задание)	Шкала оценивания		
		Традиционная характеристика уровня		Качественная характеристика уровня
1.	Результаты обучения (индикаторы) достигнуты в полном объеме, замечаний нет	Отлично (80-100 баллов)	Зачтено	Высокий (В)
2.	Результаты обучения (индикаторы) в целом достигнуты, имеются замечания, которые не требуют обязательного устранения	Хорошо (60-79 баллов)		Средний (С)
3.	Результаты обучения (индикаторы) достигнуты не в полной мере, есть замечания	Удовлетворительно (40-59 баллов)		Пороговый (П)
4.	Освоение результатов обучения не соответствует индикаторам, имеются существенные ошибки и замечания, требуется доработка	Неудовлетворительно но (менее 40 баллов)	Не зачтено	Недостаточный (Н)
5.	Результат обучения не достигнут, задание не выполнено	Недостаточно свидетельств для оценивания		Нет результата

5. СОДЕРЖАНИЕ КОНТРОЛЬНО-ОЦЕНОЧНЫХ МЕРОПРИЯТИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ

5.1. Описание аудиторных контрольно-оценочных мероприятий по дисциплине модуля

5.1.1. Лекции

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

5.1.2. Практические/семинарские занятия

Примерный перечень тем

1. Основные термины и определения стандартизации и сертификации

2. Значение стандартизации и сертификации для регулирования механизмов рыночной экономики, улучшения качества продукции.

3. Государственная система стандартизации в РФ

4. Система сертификации ЛС в РФ

5. Фармацевтическая система качества

LMS-платформа – не предусмотрена

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

Разноуровневое (дифференцированное) обучение.

Базовый

5.2.1. Контрольная работа

Примерный перечень тем

1. Контроль качества лекарственных средств. Решение ситуационных задач.

2. 2. Решение ситуационных задач

Примерные задания

1. Определить примеси неорганических ионов.

2. Сформулировать и описать химические методы анализа ЛС.

3. Сформулировать и описать физико-химические методы анализа органических соединений.

4. Описать методы определения окраски органических соединений.

5. Указать способы выражения и расчет концентрации эталонных растворов.

6. Составить схемы классификации стандартов на категории и виды.

7. Описать применение технических регламентов при анализе практических ситуаций

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

Дистрибьютор иностранной компании, импортирующей свою парфюмерно-косметическую продукцию в Россию, получил информацию о ее несоответствии требованиям Технического регламента Казахстана. Дистрибьютор отказался принимать какие-либо меры, мотивируя это тем, что он не является изготовителем. Роспотребнадзор проверил информацию о несоответствии и оштрафовал Дистрибьютор. Правомочны ли действия дистрибьютора и Роспотребнадзора? Ответ аргументируйте на основании ФЗ-184.

В момент проведения проверки прокуратурой в аптеках и аптечных пунктах в аптечном пункте, расположенном в магазине «Меркурий», отсутствовали лекарственные препараты: «Лоратидин», «Тетрациклин», «Бисакодил». Какой закон нарушен в данном случае?

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2.2. Реферат

Примерный перечень тем

1. Стандарты качества БАС, направления использования. 2. Объекты, цели и функции стандартизации в сфере обращения лекарственных средств. 3. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности ЛС. 4. Сертификация на соответствие стандартам ИСО серии 9000. 5. Контроль качества ЛС в условиях фармацевтического предприятия. 6. Контрольно-разрешительная система обеспечения качества лекарственных средств. 7. Физико-химические методы оценки качества органических соединений. 8. Химические методы оценки доброкачественности БАС. 9. Особенности технического регулирования в РФ. 10. Методы установления стабильности биотехнологических продуктов.

Примерные задания

Реферат должен содержать:

Титульный лист

Введение (указать цель работы, актуальность, практическую значимость)

Основная часть (даются цели стандартизации и сертификации в области производства и обращения лекарственных средств, проводится анализ основных нормативных документов, описываются стандарты ИСО9000, используемые в фармацевтическом производстве, проводится анализ важнейших физико-химических методов анализа качества лекарственных средств, указываются их преимущества и недостатки).

Заключение (отмечаются современные тенденции опережающей стандартизации, обязательной и добровольной сертификации)

Список используемой литературы

LMS-платформа – не предусмотрена

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

5.3.1. Зачет

Список примерных вопросов

1. 1. Стандартизация, ее цели и задачи. 2. Требования, предъявляемые к контролю качества. 3. Российские и международные организации по стандартизации: цели, структура. 4. Обеспечение качества (QA) в процессе производства, реализации и распространения ЛС. 5. Всеобщее управление качеством (TQM): основные механизмы, принципы. 6. Отдел контроля качества (ОКК). Задачи и функции. 7. Оценка готовой продукции. 8. Государственный надзор и контроль за соблюдением требований государственных стандартов. 9. Сертификация ЛС: цели и задачи, нормативная база. 10. Виды сертификации. 11. Стандарты ИСО 9000-9004, их основные аспекты. 12. Система сертификации. 13. Структура взаимодействия участников системы сертификации. 14. Сертификаты и знаки соответствия. 15. Основные стадии сертификации. 16. Правила GMP: цели и задачи. Основные стандарты GMP. 17. Управление качеством и контроль качества. Отдел контроля качества (ОКК). 18. Обязанности руководителя производства и руководителя ОКК. 19. Классификация помещений производства БАС. 20. Требования, предъявляемые к производственной одежде, персоналу, личной гигиене. 21. «Чистые

помещения». Обязанности персонала «Чистых помещений». 22. Требования, предъявляемые к зданиям и помещениям производства БАС. 23. Требования, предъявляемые к оборудованию. 24. Обоснование выбора показателей качества, которые будут включены в спецификации

LMS-платформа – не предусмотрена

5.4 Содержание контрольно-оценочных мероприятий по направлениям воспитательной деятельности

Направление воспитательной деятельности	Вид воспитательной деятельности	Технология воспитательной деятельности	Компетенция	Результаты обучения	Контрольно-оценочные мероприятия
Профессиональное воспитание	учебно-исследовательская, научно-исследовательская	Технология дебатов, дискуссий	ПК-6	З-1 У-1 П-1	Зачет Лекции Практические/семинарские занятия Реферат