

АННОТАЦИЯ К РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЕ

дисциплины

Государственное нормирование производств химико-фармацевтических препаратов

Направление подготовки: 19.03.01 «Биотехнология»

(шифр и наименование направления)

Направленность (профиль) программы: «Фармацевтическая биотехнологии»

Квалификация: бакалавр

1 Цели, задачи и результаты освоения дисциплины, ее место в структуре основной образовательной программы

1.1 Цели и задачи дисциплины познакомить студентов с основными нормативными и регламентирующими документами по фармацевтической системе качества и по управлению рисками по качеству химико-фармацевтических и биологических препаратов; изучить документацию государственных стандартов в области фармацевтического и биофармацевтического производств; изучить документацию по разработке и производстве биологических препаратов и фармацевтических субстанций; показать нормативную и регламентирующую документацию по фармацевтической системе качества и по управлению рисками по качеству химико-фармацевтических и биофармацевтических препаратов; использовать документацию государственных стандартов в области фармацевтического и биофармацевтического производств.

1.2 Требования к результатам освоения дисциплины

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

Категория	Код и наименование компетенции	Индикаторы компетенций	
Профессиональные компетенции	ПК-4 Способен анализировать документацию государственных стандартов в области фармацевтического производства, составлять регламентирующую документацию	знать	<i>ИПК – 4.1</i> основные требования, предъявляемые к нормативной документации по качеству, стандартизации и сертификации на фармацевтическом производстве.

Категория	Код и наименование компетенции	Индикаторы компетенций	
		уметь	<i>ИПК – 4.2</i> работать с нормативной и регламентирующей документацией (досье производственного участка, документация по фармацевтической системе качества, государственные стандарты в области фармацевтического производства, разработке и производстве биологических препаратов и фармацевтических субстанций).
		владеть	<i>ИПК – 4.3</i> основами надлежащих производственных практик фармацевтической продукции, фармацевтической системы качества, рисками по качеству, государственными стандартами в области фармацевтического и биофармацевтического производств.

Место дисциплины в структуре основной образовательной программы

Дисциплина опирается на ранее изученные дисциплины: Метрология, стандартизация и сертификация, Моделирование химико-технологических процессов в биотехнологии и используется при изучении дисциплин Фарминжиниринг, Контроль качества при производстве готовых лекарственных, Технология производства иммунобиологических препаратов, а также при прохождении производственной практики и при выполнении выпускной квалификационной работы.

2 Содержание разделов дисциплины и распределение трудоемкости по видам аудиторных занятий

Номер раздела	Наименование раздела Дисциплины	Трудоемкость, час.		
		Лекции	Практические занятия	Всего аудиторных занятий
	Семестр <u>6</u>			
1	Надлежащие практики (GxP) в фармации. Фармацевтическая система качества. Управление рисками по качеству. Досье производственного участка.	20	18	38
2	Государственные стандарты в области фармацевтического производства.	12	16	28
3	Разработка и производство биологических лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.	8	12	20
	Всего в семестре <u>6</u>	40	46	86
	Итого	40	46	86

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
"Ярославский государственный технический университет"

УТВЕРЖДАЮ

Проректор ЯГТУ

Е.А. Голкина

(подпись, И. О. Фамилия)

" 14 " 02 2022 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

дисциплины

Государственное нормирование производств химико-фармацевтических
препаратов

Направление подготовки: 19.03.01 «Биотехнология»

Направленность (профиль) программы «Фармацевтическая биотехнология»

Квалификация: бакалавр

Блок программы: Дисциплины (модули)

Часть программы: элективные дисциплины (модули)

Форма обучения: очная

Семестр 6

Институт (обеспечивающий): Институт химии и химической технологии

Кафедра «Химическая технология биологически активных веществ и полимер-
ных композитов»

Институт (выпускающий) Институт химии и химической технологии

Ярославль 2022

Реквизиты рабочей программы

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки бакалавра, а также в соответствии с рабочим учебным планом (регистрационный номер 19.03.01 БТ – 2022).

Программу разработали преподаватели кафедры химическая технология биологически активных веществ и полимерных композитов

канд. хим. наук, доцент
(ученая степень, должность,

Красникова Н.В.
подпись,

/ Красникова Н.В./
расшифровка подписи)

Рабочая программа рассмотрена и одобрена

на заседании кафедры химической технологии биологически активных веществ и полимерных композитов

(кафедра-разработчик)

"28" января 2022 г., протокол № 6

Заведующий кафедрой

(подпись)

Гудков С.В.

(расшифровка подписи)

СОГЛАСОВАНО

Заведующий выпускающей кафедрой

(подпись)

Гудков С.В.

(расшифровка подписи)

"11" 02 2022г.

Директор института химии
и химической технологии

(подпись)

Г.В. Рыбина

(расшифровка подписи)

"14" 02 2022г.

Регистрационный код программы 7339

Отдел контроля и мониторинга учебного процесса ЯГТУ

Зорина К.Г.
(подпись)

Зорина К.Г.
(расшифровка подписи)

1 Цели, задачи и результаты освоения дисциплины, ее место в структуре основной образовательной программы

1.1 Цели и задачи дисциплины познакомить студентов с основными нормативными и регламентирующими документами по фармацевтической системе качества и по управлению рисками по качеству химико-фармацевтических и биологических препаратов; изучить документацию государственных стандартов в области фармацевтического и биофармацевтического производств; изучить документацию по разработке и производстве биологических препаратов и фармацевтических субстанций; показать нормативную и регламентирующую документацию по фармацевтической системе качества и по управлению рисками по качеству химико-фармацевтических и биофармацевтических препаратов; использовать документацию государственных стандартов в области фармацевтического и биофармацевтического производств.

1.2 Требования к результатам освоения дисциплины

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

Категория	Код и наименование компетенции	Индикаторы компетенций	
Профессиональные компетенции	ПК-4 Способен анализировать документацию государственных стандартов в области фармацевтического производства, составлять регламентирующую документацию	знать	<i>ИПК – 4.1</i> основные требования, предъявляемые к нормативной документации по качеству, стандартизации и сертификации на фармацевтическом производстве.
		уметь	<i>ИПК – 4.2</i> работать с нормативной и регламентирующей документацией (досье производственного участка, документация по фармацевтической системе качества, государственные стандарты в области фармацевтического производства, разработке и производстве биологических препаратов и фармацевтических субстанций).
		владеть	<i>ИПК – 4.3</i> основами надлежащих производственных практик фармацевтической продукции, фармацевтической системы качества, рисками по качеству, государственными стандартами в области фармацевтического и биофармацевтического производств.

Место дисциплины в структуре основной образовательной программы

Дисциплина опирается на ранее изученные дисциплины: Метрология, стандартизация и сертификация, Моделирование химико-технологических процессов в биотехнологии и используется при изучении дисциплин Фарминжиниринг, Контроль качества при производстве готовых лекарственных, Технология производства иммунобиологических препаратов, а также при прохождении производственной практики и при выполнении выпускной квалификационной работы.

2 Содержание дисциплины

2.1 Распределение общей трудоемкости дисциплины по семестрам, видам занятий и формам контроля¹

Общие сведения				Форма контроля				Контактная работа с преподавателем, час.						Самостоятельная работа, час.				
								Всего контактной работы	Инд. работа с преподавателем	Экзамен, включая консультации	Аудиторная работа				Всего	Подготовка к экзамену	Текущая самостоятельная работа	
Курс	Семестр	ЗЕТ (зачетные единицы)	Всего, часов (неделя для практики)	Экзамен	Зачет	Курс. проект	Курс. работа				РЗ, РГР, реф., контр. работа	Всего	Лекции	Практические занятия				Лабораторные занятия
3	6	4	144		+				88	2		86	40	46		56		56

¹ Таблица 2.1 заполняется в соответствии с учебным планом

2.2 Содержание разделов дисциплины и распределение трудоемкости по видам аудиторных занятий

Номер раздела	Наименование раздела Дисциплины	Трудоемкость, час.		
		Лекции	Практические занятия	Всего аудиторных занятий
	Семестр 6			
1	Надлежащие практики (GxP) в фармации. Фармацевтическая система качества. Управление рисками по качеству. Досье производственного участка.	20	18	38
2	Государственные стандарты в области фармацевтического производства.	12	16	28
3	Разработка и производство биологических лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.	8	12	20
	Всего в семестре 6	40	46	86
	Итого	40	46	86

2.3 Матрица соответствия разделов дисциплины и осваиваемых компетенций

Шифр компетенции по ФГОС	Содержание компетенции	Номер раздела или темы		
		1	2	3
ПК-4	Способен анализировать документацию государственных стандартов в области фармацевтического производства, составлять регламентирующую документацию	+	+	+

2.4 Содержание лекционных занятий

Номер раздела и темы	Содержание	Трудоемкость, час
		Лекционных занятий
	Семестр 6	
1	Надлежащие практики (GxP) в фармации. Фармацевтическая система качества. Управление рисками по качеству. Досье производственного участка.	20
1.1	Надлежащие практики (GxP) в фармации. Виды надлежащих практик (GxP). Концепция и принципы надлежащей лабораторной практики GLP. Надлежащая клиническая практика GCP. Надлежащая практика для национальных лабораторий контроля	4

Номер раздела и темы	Содержание	Трудо- емкость, час
		Лекционных занятий
	качества лекарственных средств GPCL. Надлежащая практика хранения фармацевтической продукции (GSP). Надлежащая практика дистрибуции лекарственных средств (GDP). Обзор действующих правил GMP. Структура и принцип построения Правил и Приложений к ним.	
1.2	Документация. Роль документации на фармацевтическом предприятии. Требования, порядок разработки. Ведение документации. Структура документации, виды документов: информационная, регламентирующая и регистрирующая документация. Документальное сопровождение лекарственного средства от начала производства до его реализации (стандартные операционные процедуры, спецификации, сертификаты анализа, производственные журналы, маршрутные карты, досье на серию, обзор качества продукции.	2
1.3	Основное досье предприятия (Site master file). Документы, связанные с правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств (пояснения по составлению основного досье предприятия).	2
1.4	Фармацевтическая разработка ICH Q8. Цель руководства. Сфера применения. Фармацевтическая разработка: компоненты лекарственного препарата, лекарственный препарат, разработка технологического процесса.	4
1.5	Управление рисками по качеству ICH Q9. Сфера применения. Принципы управления рисками по качеству. Общий процесс управления рисками по качеству. Методология управления рисками.	4
1.6	Фармацевтическая система качества ICH Q10. Сфера применения. Взаимосвязь ICH Q10 с региональными требованиями GMP, стандартами ISO и ICH Q7. Взаимосвязь ICH Q10 с регуляторными подходами. Цели ICH Q 10.	4
2	Государственные стандарты в области фармацевтического производства.	12
2.1	Надлежащая клиническая практика. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52379-2005. Область применения. Принципы надлежащей клинической практики (GCP). Экспертный совет организации/Независимый этический комитет (ЭСО/НЭК). Квалификация и обязательства исследователя. Протокол клинического исследования и поправки к протоколу.	4
2.2	Чистые помещения. Одежда технологическая. Общие требования. ГОСТ Р 52538-2006. Область применения. Термины и определения. Классификация одежды. Технические требования. Эксплуатация. Контроль одежды.	4
2.3	Оборудование технологическое для производства твердых ле-	4

Номер раздела и темы	Содержание	Трудо- емкость, час
		Лекционных занятий
	карственных форм. ГОСТ Р 52896-2007. Область применения. Термины и определения. Общие технические требования. Требования к защите процессов и оборудования от загрязнений. Основные требования к оборудованию. Аттестация (испытания) оборудования.	
3	Разработка и производство биологических лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.	8
3.1	Разработка и производство фармацевтических субстанций (химические и биологические/биотехнологические субстанции). Разработка производственного процесса. Описание производственного процесса.	4
3.2	Биологические лекарственные препараты. Общая характеристика. Термины и определения. Отличия от низкомолекулярных соединений. Классификация. Схема производства. Готовая форма.	4
	Всего в семестре 6	40
	Итого	40

* Объем часов на самостоятельное изучение темы (для заочной формы обучения) должен совпадать с объемом часов в строке 2 таблицы 2.7

2.5 Содержание лабораторного практикума

Лабораторный практикум не предусмотрен по данной дисциплине.

2.6 Содержание практических занятий (семинаров)

Номер раздела	Номер и тематика практических занятий (семинаров)	Трудоемкость, час
	Семестр 6	
1	Выполнение тестовых заданий по темам: «Надлежащие практики (GxP) в фармации»; «Документация фармацевтического предприятия»; «Досье производственного участка»; «Фармацевтическая разработка ICH Q8»; «Управление рисками по качеству ICH Q9»; «Фармацевтическая система качества ICH Q10». Обсуждение вышеперечисленных тем и анализ выполненных тестовых заданий. Работа с шаблонами документов.	18
2	Выполнение тестовых заданий по темам: «Надлежащая клиническая практика. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52379-2005»; «Чистые помещения. Одежда технологическая. Общие требования. ГОСТ Р 52538-2006»; «Оборудование технологическое для производства твердых лекарственных форм. ГОСТ Р 52896-2007». Обсуждение вышеперечисленных тем и анализ выполненных тестовых заданий. Работа с шаблонами документов.	16
3	Выполнение тестовых заданий по теме «Разработка и производство фармацевтических субстанций (химические и биологические/биотехнологические субстанции)»; «Биологические лекарственные препараты». Обсуждение вышеперечисленных тем и анализ выполненных тестовых заданий. Работа с шаблонами документов.	12
	Всего в семестре 6	46
-	Итого	46

2.7 Содержание текущей самостоятельной работы²

Содержание работы	Примерная норма трудоемкости, час.	К-во часов или единиц	К-во часов текущей-самост. работы
1. Изучение лекционного материала	0,5 часа на 1 час лекц.	40	20
2. Самостоятельное изучение темы (для заочной формы обучения) ³			
3. Подготовка к лабораторным занятиям, оформление отчетов по лабораторным работам	0,5 часа на 1 час лабор. зан.		
4. Подготовка к практическим (семинарским) занятиям	0,5 часа на 1 час практ. зан.	46	23
5. Выполнение, оформление и подготовка к защите курсового проекта	54 / 72		
6. Выполнение, оформление и подготовка к защите курсовой работы	36		
7. Выполнение, оформление и подготовка к защите расчетного задания, реферата	9		
8. Выполнение домашних заданий	0,25 ч. на 1 задачу		
9. Подготовка к текущим контрольным работам, тестированию по теме (разделу)	2 ч. на тему	5	10
10. Работа с учебной и научной литературой (самостоятельное изучение, конспектирование источников, подготовка обзоров и т.п.)	**	3	3
11. Самообучение и самоконтроль с помощью педагогических программных средств	**		
12. СРС под руководством преподавателя	**		
13. Другие виды СРС (указать)	**		
Всего	-	-	56

**** объем устанавливается кафедрой.**

² Объем текущей самостоятельной работы (всего, час.) должен соответствовать таблице 2.1 рабочей программы

³ Объем часов на самостоятельное изучение темы (для заочной формы обучения) должен совпадать с объемом часов в таблице 2.4

3 Технологическое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

3.1 Структурная матрица используемого технологического и учебно-методического обеспечения

Номер раздела дисциплины	Технологическое обеспечение	Учебно-методическое обеспечение дисциплины																														
		Средства лекционного преподавания					Учебная (печатная) литература для студентов					Электронные ресурсы																				
		Традиционные технологии	Инновационные технологии	Раздаточный материал	Плакаты, стенды, натуральные образцы	Кодопозитивы (фолии)	Видеофрагменты (видеофильмы)	Материалы для мультимедийных средств	Другие средства	Конспект лекций	Учебники, учебные пособия	Методические указания	Задачники	Материалы для самоконтроля	Справочная литература	Другая учебная литература	Электронный практикум	Виртуальные лабораторные работы	Мультимедийные презентации	Обучающие программы	Контролирующие программы	Расчетные программы	Моделирующие программы	Другие электронные ресурсы	Электронные копии							
1	+								+	+								+							+	Лекций	учебных пособий	методических указаний	задачников	контрольных заданий	справочной литературы	других электронных ресурсов
2	+								+	+								+							+							
3	+								+	+								+							+							

3.2 Перечень печатных и электронных изданий, информационных ресурсов, необходимых для освоения дисциплины приводится в документе «Учебно-методическое обеспечение дисциплины», который является неотъемлемой частью данной рабочей программы.

4 Оценочные средства контроля освоения компетенций

4.1 Структурная матрица оценочных средств по дисциплине

Вид и форма контроля, оценочные средства по дисциплине	Шифр компетенции по ФГОС ВО
	ПК-4
1. Текущий контроль по дисциплине	
Собеседование	+
Контрольная работа	
Выполнение домашних заданий	
Тестирование по разделам (темам)	+
Индивидуальные (групповые) творческие задания	
Защита лабораторных работ	
Работа на практических занятиях, семинарах	+
Выполнение расчетно-графических работ	
Реферат, эссе, доклад	
Другие формы текущего контроля (указать) _____	
2. Итоговый контроль по дисциплине	
Зачет	+
Экзамен	
Курсовая работа (защита)	
Курсовой проект (защита)	
Тестирование итоговое	+
Другие формы итогового контроля по дисциплине (указать) _____	

Соответствие видов контроля и оценочных средств осваиваемым компетенциям отмечается в таблице знаком «+»

5 Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

Номер	Наименование и местоположение оборудованных учебных аудиторий, лабораторий	Укрупненный перечень оборудования и технических средств обучения
1.	Мультимедийная аудитория	Компьютер, проектор.

6 Перечень информационных технологий (включая программное обеспечение)

Для обеспечения образовательного процесса по дисциплине используется следующее лицензионное программное обеспечение

1. LibreOffice (Лицензия - GNU LESSER GENERAL PUBLIC LICENSE v3
<http://www.libreoffice.org/>)

7 Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Вид учебных занятий	Деятельность обучающегося
Лекция	Обучающемуся рекомендуется: 1. Вести конспект лекций: кратко излагая содержание материала, схематично, последовательно фиксировать основные положения, выводы, формулировки, приводить графики и схемы; помечать важные мысли, выделять ключевые слова, термины. 2. При записи лекционного материала правильно применять термины, понятия, проверять их с помощью энциклопедий, словарей, справочников с выписыванием толкований. 3. Вопросы, термины, материалы лекции, которые вызывают трудности, рассмотреть самостоятельно (поиск ответов в рекомендуемой литературе). 4. Если самостоятельно не удастся разобраться в материале, необходимо сформулировать вопрос и задать преподавателю на текущих консультациях или после лекции.
Лабораторные занятия	Обучающийся должен: 1. При подготовке к выполнению лабораторных работ изучить конспект лекций, ознакомиться с объемом и учебной целью лабораторной работы. 2. При выполнении лабораторной работы изучить объем, последовательность выполнения работы и продумать порядок своих действий; изучить технические условия для выполнения каждой работы; ознакомиться с комплектом инструментов, приборов, приспособлений и оборудования для каждой лабораторной работы и порядком их использования при выполнении работ. 3. Изучить требования по технике безопасности, которые необходимо выполнять на каждой лабораторной работе. 4. При выполнении лабораторной работы следовать указаниям преподавателя и(или) лаборанта, вести соответству-

Вид учебных занятий	Деятельность обучающегося
	ющие записи. 5. После выполнения лабораторной работы оформить отчет и подготовиться к защите лабораторной работы.
Практические занятия	Обучающийся должен: 1. При подготовке к практическим занятиям изучить конспект лекций, соответствующие учебники и учебно-методические пособия. 2. На практическом занятии следовать указаниям преподавателя, вести соответствующие записи. 3. Завершить выполнение задания на практическом занятии или самостоятельно после его окончания.
Выполнение курсовых работ (проектов), РГР, контрольных Работ	Обучающийся должен: 1. Получить задание на курсовую работу (проект), контрольную работу, РГР у преподавателя в начале семестра. 2. При подготовке к выполнению работы изучить конспект лекций, соответствующие учебники и учебно-методические пособия, ознакомиться с объемом и учебной целью работы; продумать порядок своих действий, распределить время на выполнение работы, консультирование у преподавателя. 3. Выполнить работу в соответствии с выданным заданием, при необходимости консультируясь с преподавателем. 4. Оформить курсовую работу (проект), контрольную работу, РГР в соответствии с требованиями стандартов ЯГТУ. 5. Защитить выполненную работу в установленные сроки.
Самостоятельная работа	Обучающемуся рекомендуется: 1. Самостоятельно изучить (повторить) конспект лекций, соответствующие учебники и учебно-методические пособия, записи лабораторных и практических занятий. 2. Изучить темы, выданные на самостоятельное изучение, по рекомендованным источникам (раздел 3.2 настоящей рабочей программы) 3. Выполнять все виды текущей самостоятельной работы, указанные в таблице 2.7 настоящей рабочей программы.
Подготовка к зачету, экзамену	Обучающемуся рекомендуется: 1. При подготовке к зачету, экзамену изучить (повторить) конспект лекций, соответствующие учебники и учебно-методические пособия, записи лабораторных и практических занятий. 2. Внимательно ознакомиться с вопросами к зачету, экзамену, распределить время на подготовку, консультирование у преподавателя.

Вид учебных занятий	Деятельность обучающегося
	3. По вопросам, вызвавшим затруднение, проконсультироваться с преподавателем (для экзамена – явка на экзаменационную консультацию обязательна).

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
"Ярославский государственный технический университет"

УТВЕРЖДАЮ

Проректор ЯГТУ

Б.А. Голкина

(подпись, И. О. Фамилия)

" 14 " 02 2022 г.

УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ
ДИСЦИПЛИНЫ

Государственное нормирование производств химико-фармацевтических
препаратов

Направление подготовки: 19.03.01 «Биотехнология»

Направленность (профиль) программы «Фармацевтическая биотехнология»

Квалификация (степень): бакалавр

Блок программы: Дисциплины (модули)

Часть программы: элективные дисциплины (модули)

Форма обучения: очная

Семестр 6

Институт (обеспечивающий) Институт химии и химической технологии

Кафедра «Химическая технология биологически активных веществ и
полимерных композитов»

Институт (выпускающий) Институт химии и химической технологии

Ярославль 2022

Реквизиты

Учебно-методическое обеспечение разработано к рабочей программе, составленной в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки бакалавра, а также в соответствии с рабочим учебным планом (регистрационный номер 19.03.01 БТ - 2022).

Учебно-методическое обеспечение разработал преподаватель кафедры химической технологии биологически активных веществ и полимерных композитов

канд. хим. наук, доцент
(ученая степень, должность)

(подпись)

/ Красникова Н.В. /
(расшифровка подписи)

СОГЛАСОВАНО

Заведующий кафедрой

(подпись)

Гудков С.В.
(расшифровка подписи)

Директор НТБ ЯГТУ

(подпись)

Фуникова Т.Н.
(расшифровка подписи)

" 09 " 02 2022 г.

Регистрационный код рабочей программы

7339

Отдел контроля и мониторинга учебного процесса ЯГТУ

(подпись)

(расшифровка подписи)

1 Учебно-методическое обеспечение дисциплины

1 Перечень печатных и электронных изданий, информационных ресурсов, необходимых для освоения дисциплины:

1.1 Обязательные издания, имеющиеся в НТБ ЯГТУ¹ (печатные, электронные издания²):

1. Федотов, А.Е. Основы GMP. Производство лекарственных средств / А. Е. Федотов. - М.: АСИНКОМ, 2012. - 576 с. (10 экз.)

2. Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии / С. Н. Быковский [и др.] ; Рос. акад. наук, Ин-т государства и права, ООО "ОЛФАРМ"; под ред. С. Н. Быковского, И. А. Василенко, С. В. Максимова.- М.:Перо, 2014.-488с. (71 экз.)

1.2 Профессиональные базы и информационно-справочные системы (например, e-Library, Техэксперт, Консультант плюс и др.)

1. e-Library www.e-library.ru

2. ВИНИТИ РАН www.viniti.ru

Примечание: Перечень профессиональных баз и информационно-справочных систем можно посмотреть по адресу: <http://corv.ystu.ru:39445/marc/ebs.php> (из внешней сети) <http://biblio.ystu/marc/ebs.php> (из локальной сети вуза)

1.3 Рекомендуемые для самостоятельного изучения (не обязательные) издания и ресурсы информационно-телекоммуникационной сети Интернет

1. Федотов, А.Е. Производство стерильных лекарственных средств / А. Е. Федотов. - М. : АСИНКОМ, 2012. - 400 с.

¹ Необходимо указать количество экземпляров печатных из числа имеющихся в НТБ ЯГТУ. Поиск изданий в электронном каталоге библиотеки: <http://biblio.ystu/megapro/Web> (из локальной сети вуза), <http://corv.ystu.ru:39445/megapro/Web> (из внешней сети)

² Перечень электронных изданий в ЭБС, на которые есть подписка ЯГТУ, можно посмотреть по адресу: <http://corv.ystu.ru:39445/marc/ebs.php> (из внешней сети); <http://biblio.ystu/marc/ebs.php> (из локальной сети вуза)

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Ярославский государственный технический университет»

Кафедра «Химическая технология биологически активных веществ и
полимерных композитов»

«УТВЕРЖДАЮ»:

Заведующий кафедрой

/ Гудков С.В. /

28.07 2022 г.

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДИСЦИПЛИНЫ

Государственное нормирование производств химико-фармацевтических
препаратов

Направление подготовки: 19.03.01 «Биотехнология»
(шифр и наименование направления)

Направленность (профиль) программы: «Фармацевтическая биотехнология»

Форма обучения: очная

Авторы/разработчики ФОСД:

Красникова Н.В., канд. хим. наук, доцент / Красникова / Красникова Н.В. / 27.07.2022
(подпись) (дата)

Рассмотрено на заседании кафедры химическая технология биологически
активных веществ и полимерных композитов,
протокол № 6 от "28" июля 2022 г.

Рег. код рабочей программы 7339

Рег. код ФОСД 6350

Отдел контроля и мониторинга учебного процесса ЯГТУ Зерина / Зерина К.Г.
(подпись)

Ярославль 2022 г.

1 Общие сведения о дисциплине¹

1.1 Распределение общей трудоемкости дисциплины по семестрам, видам занятий и формам контроля²

Общие сведения				Форма контроля				Контактная работа с преподавателем, час.				Самостоятельная работа, час.			
Курс	Семестр	ЗЕТ (зачетные единицы)	Всего, часов (неделя для практики)	Экзамен	Зачет	Курс. проект	Курс. работа	РЗ, РГР, реф., контр. работа	Всего контактной работы	Инд. работа с преподавателем	Экзамен, включая консультации	Аудиторная работа			
												Всего	Лекции	Практические занятия	Лабораторные занятия
3	6	4	144		+				88	2		86	40	46	
												56			56

1.2 Перечень разделов (тем) дисциплины³

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины
1	Надлежащие практики (GxP) в фармации. Фармацевтическая система качества. Управление рисками по качеству. Досье производственного участка.
2	Государственные стандарты в области фармацевтического производства.
3	Разработка и производство биологических лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

¹ Раздел заполняется в соответствии с учебным планом и рабочей программой по учебной дисциплине

² Таблица заполняется в соответствии с п.2.1 рабочей программы

³ Таблица заполняется в соответствии с п.2.2 рабочей программы

1.3 Матрица соответствия разделов дисциплины и осваиваемых компетенций ⁴

Шифр компетенции по ФГОС (матрице компетенций)	Содержание компетенции	Индикаторы (шифр, содержание)	Номер раздела или темы		
			1	2	3
ПК-4	Способен анализировать документацию государственных стандартов в области фармацевтического производства, составлять регламентирующую документацию.	<i>ИПК – 4.1</i> Знать основные требования, предъявляемые к нормативной документации по качеству, стандартизации и сертификации на фармацевтическом производстве <i>ИПК – 4.2</i> Уметь работать с нормативной и регламентирующей документацией (досье производственного участка, документация по фармацевтической системе качества, государственные стандарты в области фармацевтического производства, разработке и производстве биологических препаратов и фармацевтических субстанций). <i>ИПК – 4.3</i> Владеть основами надлежащих производственных практик фармацевтической продукции, фармацевтической системы качества, рисками по качеству, государственными стандартами в области фармацевтического и биофармацевтического производств.	+	+	+

Данная таблица отражает перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения дисциплины.

⁴ Таблица заполняется в соответствии с п.2.3 рабочей программы

2 Контрольно-измерительные и оценочные материалы

2.1 Перечень используемых форм контроля, контрольно-измерительных и оценочных материалов

Номера разделов	Формы контроля, контрольно-измерительные и оценочные материалы												
	Оценочные материалы для собеседования	Оценочные материалы для контрольных работ	Оценочные материалы для самостоятельной (домашней) работы	Тестовые задания	Оценочные материалы для практических занятий	Оценочные материалы для лабораторных работ	Оценочные материалы для индивидуальных (групповых) творческих работ	Оценочные материалы для курсовых работ (проектов)	Оценочные материалы для РГР	Оценочные материалы для рефератов, эссе	Оценочные материалы для зачета	Оценочные материалы для экзамена	Прочие виды оценочных материалов
Компетенция ПК-4													
1	+			+	+						+		
2	+			+	+						+		
3	+			+	+						+		

В Таблице знаком «+» указываются применяемые преподавателем формы контроля и оценочные средства, указанные в п.4.1 рабочей программы

2.2 Контрольно-измерительные и оценочные материалы

Далее приводится описание указанных в таблице 2.1 контрольно-измерительных и оценочных материалов, применяемых критериев оценки и оценочных шкал.

Вопросы для собеседования и практических работ

Раздел 1 Надлежащие практики (GxP) в фармации. Фармацевтическая система качества. Управление рисками по качеству. Досье производственного участка

Компетенция ПК-4 Способен анализировать документацию государственных стандартов в области фармацевтического производства, составлять регламентирующую документацию.

Индикатор компетенции ИПК – 4.1 Знать основные требования, предъявляемые к нормативной документации по качеству, стандартизации и сертификации на фармацевтическом производстве **ИПК – 4.2** Уметь работать с нормативной и регламентирующей документацией (досье производственного участка, документация по фармацевтической системе качества, государственные стандарты в области фармацевтического производства, разработке и производстве биологических препаратов и фармацевтических субстанций). **ИПК – 4.3** Владеть основами надлежащих производственных практик фармацевтической продукции, фармацевтической системы качества, рисками по качеству, государственными стандартами в области фармацевтического и биофармацевтического производств.

Вопросы:

1. Дать определения: качество, требование, градация.
2. Как боролись за качество продуктов питания и лекарственных средств в древнее время, средние века, новое время?
3. Чем занимается организация FDA?
4. Цели Федерального акта США в области продуктов питания, лекарственных и косметических средств?
5. Перечислить основные отличия лекарственных средств от товаров повседневного спроса?
6. Концепция качества и ее структура.
7. Основные принципы фармацевтической системы качества.
8. Чем отличаются правила GMP от ISO 9001: 2008?
9. Как возникли правила GMP в России и в чем состоят новые правила GMP?
10. Охарактеризуйте надлежащие практики в фармации. В чем концепция надлежащих практик GxP?
11. Стандарты качества на различных этапах жизненного цикла ЛС.
12. В чем проявляется единая концепция обеспечения качества?
13. Основные принципы надлежащей лабораторной практики (GLP).
14. Задачи надлежащей клинической практики (GCP).
15. Регистрация ЛС и лицензирование.
16. Надлежащая практика для национальных лабораторий контроля качества лекарственных средств GPCL.

17. Надлежащая практика GMP. Основные элементы правил GMP. В чем состоят общие требования и принципы GMP?

18. Охарактеризуйте новые утвержденные правила по GMP. Правила GMP – ГОСТ Р 52249 «Правила производства и контроль качества лекарственных средств» – аналог европейских Правил GMP ЕС.

19. Надлежащая практика GSP. Хранение лекарственных средств.

20. Оптовая реализация лекарственных средств GDP.

21. Надлежащая аптечная практика (GPP)

22. Розничная реализация лекарственных средств

23. Проведите сравнительный анализ надлежащих практик.

24. Что такое риск?

25. Какова роль документации на фармацевтическом предприятии?

26. Основная документация по управлению рисками на фармацевтическом предприятии.

27. Принципы подготовки документа «Досье производственного участка».

28. Объем и структура «Досье производственного участка».

29. Нормативная документация, регламентирующая подготовку «Досье производственного участка».

Раздел 2 Государственные стандарты в области фармацевтического производства

Компетенция ПК-4 Способен анализировать документацию государственных стандартов в области фармацевтического производства, составлять регламентирующую документацию.

Индикатор компетенции ИПК – 4.1 Знать основные требования, предъявляемые к нормативной документации по качеству, стандартизации и сертификации на фармацевтическом производстве **ИПК – 4.2** Уметь работать с нормативной и регламентирующей документацией (досье производственного участка, документация по фармацевтической системе качества, государственные стандарты в области фармацевтического производства, разработке и производстве биологических препаратов и фармацевтических субстанций). **ИПК – 4.3** Владеть основами надлежащих производственных практик фармацевтической продукции, фармацевтической системы качества, рисками по качеству, государственными стандартами в области фармацевтического и биофармацевтического производств.

Вопросы:

1. Какова роль фармацевтической системы качества на фармацевтическом предприятии?

2. Опишите структуру фармацевтической системы качества фармацевтического предприятия.

3. Какие основные требования GMP к фармацевтической системе качества?

4. Какие основные элементы системы качества?

5. Что такое ICH Q8 «Фармацевтическая разработка», ICH Q9 «Управление рисками по качеству» и ICH Q10 «Фармацевтическая система качества»?
6. Какова роль документации на фармацевтическом предприятии?
7. Опишите структуру документации фармацевтического предприятия.
13. Какие документы относятся к внешней документации? По какому принципу их можно структурировать?
8. По какому принципу можно структурировать внутреннюю документацию предприятия?
9. Каковы общие требования к документации фармацевтического предприятия?
10. Основные правила ведения записей в документах.
11. Назовите этапы управления внутренней документацией предприятия. Дайте краткую характеристику каждого этапа.
12. С кем необходимо согласовывать документ?
13. Кто утверждает документ?
14. В чем заключается процедура авторизации документа?
15. Какой статус может иметь документ?
16. Какое значение имеет статус для документа?
17. Назовите причины внесения изменений в документ.
18. Назовите способы внесения изменений в документ.
19. Валидационный мастер-план – как основа планирования и организации работ по валидации. Принципы составления и содержание валидационного мастер-плана.
20. Валидационный протокол и отчеты по валидации: принципы составления, содержание.

Раздел 3 Разработка и производство биологических лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций

Компетенция ПК-4 Способен анализировать документацию государственных стандартов в области фармацевтического производства, составлять регламентирующую документацию.

Индикатор компетенции ИПК – 4.1 Знать основные требования, предъявляемые к нормативной документации по качеству, стандартизации и сертификации на фармацевтическом производстве **ИПК – 4.2** Уметь работать с нормативной и регламентирующей документацией (досье производственного участка, документация по фармацевтической системе качества, государственные стандарты в области фармацевтического производства, разработке и производстве биологических препаратов и фармацевтических субстанций). **ИПК – 4.3** Владеть основами надлежащих производственных практик фармацевтической продукции, фармацевтической системы качества, рисками по качеству, государственными стандартами в области фармацевтического и биофармацевтического производств.

Вопросы:

1. Что включает разработка лекарственного препарата?

2. Дать определение фармацевтической разработки.
3. Какие нормативные документы при фармацевтической разработки?
4. Цели и задачи фармацевтической разработки?
5. Содержание (разделы) отчета о фармацевтической разработке: компоненты лекарственного препарата: лекарственное вещество, вспомогательные вещества.
6. Что включает разработка производственного процесса (оптимальной технологии)?

Критерии оценки:

- владение терминологией дисциплины;
- умение грамотно интерпретировать теоретический материал, давать пояснения (примеры), использовать различные формы мыслительной деятельности (анализ, синтез, оценивание, сравнение, обобщение и т.п.);
- грамотная, лаконичная, доступная и понятная речь и др.

Оценочная шкала

Оценка "**Зачтено**" выставляется студенту, если было получено 3 правильных ответов на вопросы по каждой теме.

Оценка "**Не зачтено**" выставляется студенту, если было получено меньше 3 правильных ответов на вопросы по каждой теме.

Вопросы для зачета

Типовые вопросы:

1. Понятие качества продукции. Борьба за качество: факты истории. Отличие лекарственных средств от товаров повседневного спроса.
2. Надлежащие практики (GxP) в фармации. Виды надлежащих практик (GxP). Концепция и принципы надлежащей лабораторной практики GLP. Надлежащая клиническая практика GCP. Надлежащая практика для национальных лабораторий контроля качества лекарственных средств GPCL. Надлежащая практика хранения фармацевтической продукции (GSP). Надлежащая практика дистрибуции лекарственных средств (GDP). Обзор действующих правил GMP.
3. Фармацевтическая система качества – ICH Q10 «Pharmaceutical Quality System». Задачи фармацевтической системы качества. Основные требования GMP к фармацевтической системе качества. Элементы системы качества. Отдел гарантии качества (ОГК) и отдел контроля качества (ОКК).
4. Управление рисками для качества – ICHQ9. Понятие риска. Структура риска. Управление рисками. Менеджмент в системе управления рисками.
5. Документация. Роль документации на фармацевтическом предприятии. Требования, порядок разработки. Ведение документации. Структура документации, виды документов: информационная, регламентирующая и регистрирующая документация.

6. Основное досье предприятия (Site master file). Документы, связанные с правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств.

7. Валидация технологического процесса, аналитических методик, валидация транспортировки, валидация холодовой цепи, валидация очистки, валидация компьютеризированных систем. Организация работ по валидации, распределение ответственности. Документация по валидации. Валидационный мастер-план (ВМП). Спецификация требований пользователя.

8. Лицензия на производство лекарственных средств. Инспектораты GMP.

9. Разработка лекарственного препарата. Разработка производственного процесса (оптимальной технологии).

Шифр и содержание компетенции	Индикатор компетенции (шифр, содержание)	Номера вопросов (из представленного списка)
ПК-4 Способен анализировать документацию государственных стандартов в области фармацевтического производства, составлять регламентирующую документацию.	<i>ИПК – 4.1</i> Знать основные требования, предъявляемые к оборудованию, чистым помещениям, технологическому процессу, персоналу, складским помещениям, документации, валидации и квалификации на фармацевтическом производстве. <i>ИПК – 4.2</i> Уметь работать с нормативной и регламентирующей документацией (досье производственного участка, документация по валидации процесса, квалификации помещений и оборудования, стандартные операционные процедуры (СОПы)). <i>ИПК – 4.3</i> Владеть основами надлежащей производственной практики фармацевтических производств.	1-9

Критерии оценки:

- владение терминологией дисциплины;
- умение грамотно интерпретировать теоретический материал, давать пояснения (примеры), использовать различные формы мыслительной деятельности (анализ, синтез, оценивание, сравнение, обобщение и т.п.);
- грамотная, лаконичная, доступная и понятная речь и др.

Оценочная шкала

Оценка "**Зачтено**" выставляется студенту, если было выполнено 3 правильных ответов на вопросы.

Оценка "**Не зачтено**" выставляется студенту, если было получено менее 3 правильных ответов на вопросы.

Типовые задания для зачета

Типовые задания ⁵:

Задание 1

Правила GLP регламентируют:

1. Проведение клинических испытаний.
2. Организацию производства ГЛС.
3. Проведение доклинических испытаний фармакологических средств
4. Правила оптовой торговли медикаментами.

Задание 2

Стандартные операционные процедуры необходимы для того, чтобы:

1. формально соблюсти требования GMP;
2. гарантированно удовлетворить инспектора;
3. быть уверенными в том, что персонал точно знает, что, как и когда делать;
4. дать руководителям производства какую-нибудь работу.

Задание 3

Досье производственного участка:

1. заменяет Руководство по качеству компании для конкретного производственного участка;
2. является сборником всех стандартных операционных процедур (СОП) по производственному участку;
3. составляется на каждое наименование лекарственных препаратов, выпускаемых на конкретном производственном участке;
4. отражает фактическое соблюдение принципов GMP на конкретном производственном участке и составляет часть отчета инспектора о результатах проведенной инспекции.

Задание 4

Что не относится к производственной документации:

1. спецификации межоперационного контроля;
2. руководство по качеству отдела контроля качества;
3. производственные рецептуры;
4. инструкции по упаковке лекарственных препаратов.

Задание 5

К основному принципу, рекомендованному требованиями GMP относится:

⁵ При оформлении типовых задач допускается выделять задачи по отдельным разделам (темам) дисциплины, а также задачи для различных форм и видов контроля.

1. помещения должны быть расположены, спроектированы, построены и обслуживаться так, чтобы обеспечивать выполнение проводимых операций
2. помещения необходимо содержать в тщательной чистоте, а ремонт и эксплуатация не должны оказывать вредного воздействия на качество продукции
3. учитывать последовательность зон
4. все перечисленное

Задание 6

Зоны контроля качества располагаются:

1. в производственной зоне
2. в технической зоне
3. приближенные к производственным, но отдельные
4. офисные зоны

Задание 7

Для предотвращения попадания посторонних лиц на производственные зоны используют следующие средства защиты:

1. кодовые замки
2. сигнализацию
3. охрана
4. все перечисленное

Задание 8

Какая аббревиатура не относится к процессам квалификации:

1. PQ
2. IQ
3. DQ
4. OQ
5. PIC/S

Задание 9

Обучение персонала необходимо проводить:

1. государственными инспекторами, непосредственно в ходе инспекций;
2. с помощью работников компании по соответствующим письменным программам;
3. в основном, только для представителей высшего руководства, ответственных за производство и контроль качества;
4. только потому, что этого требуют правила GMP.

Шифр и содержание компетенции	Индикатор компетенции (шифр, содержание)	Номера вопросов (из представленного списка)
ПК-4 Способен анализировать документацию государственных стандартов в области фармацевтического производства, составлять регламентирующую документацию.	<i>ИПК – 4.1</i> Знать основные требования, предъявляемые к оборудованию, чистым помещениям, технологическому процессу, персоналу, складским помещениям, документации, валидации и квалификации на фармацевтическом производстве. <i>ИПК – 4.2</i> Уметь работать с нормативной и регламентирующей документацией (досье производственного участка, документация по валидации процесса, квалификации помещений и оборудования, стандартные операционные процедуры (СОПы)). <i>ИПК – 4.3</i> Владеть основами надлежащей производственной практики фармацевтических производств.	1-9

Критерии оценки:

- умение составить алгоритм решения задачи;
- умение использовать различные формы мыслительной деятельности (анализ, синтез, оценивание, сравнение, обобщение и т.п.);
- умение применить теоретические знания по дисциплине для решения поставленной задачи;
- грамотное, лаконичное, последовательное изложение решения задачи в соответствии с принятым алгоритмом и пр.;
- нахождение правильного решения (ответа) задачи.

Оценочная шкала

Оценка "**Зачтено**" выставляется студенту, если было выполнено правильно 9 заданий.

Оценка "**Не зачтено**" выставляется студенту, если было выполнено правильно менее 9 заданий.

Типовые контрольные задания для практических работ

Типовые контрольные задания ⁶:

I Раздел. Понятие качества продукции. Надлежащие практики (GxP) в фармации.	
Вопрос 1.	Надлежащая производственная практика – единая система требований по организации производства и контролю качества лекарственных средств от начала переработки сырья до получения готовых продуктов, включая общие требования к помещениям, оборудованию, персоналу – это: 1. GMP; 2. GCL; 3. GCP; 4. GLP
Вопрос 2.	Стандарт проведения клинического испытания, разработанный для того, чтобы предотвратить ошибки и подлог в процессе испытания лекарственного препарата и защитить права субъекта испытания, - это: 1. GMP.; 2. GCL.; 3. GCP.; 4. GLP.
Вопрос 3.	В чем преимущества правил GCP: 1. ускорение разработки новых ЛС.; 2. позиционирование ЛС на фармацевтическом рынке.; 3. улучшение методологии клинических испытаний.; 4. получение надежных результатов исследований относительно эффективности и безопасности новых ЛС.
Вопрос 4.	Правила лабораторной практики, распространяющиеся на работу фармакологических, токсикологических и других лабораторий биологического профиля, целью которых является обеспечение приемлемости научных исследований на этапе доклинического изучения новых препаратов, -это: 1. GMP.; 2. GCL.; 3. GCP.; 4. GLP.
Вопрос 5.	Стандарты, призванные содействовать торговле, учитывающие интересы заказчика не только в сфере качества, но и в стоимости, в отношении сроков исполнения работ - это: 1. GMP.; 2. GCL.; 3. стандарты ИСО.; 4. GLP.
Вопрос 6.	Время применения стандартов ИСО серии 9000 в промышленности: 1. Начало 90-х гг.; 2. Конец 90-х гг.; 3. Начало 80-х гг.; 4. Конец 80-х гг.
Вопрос 7.	Правила GLP регламентируют: 1. проведение клинических испытаний.; 2. организацию производства ГЛС.; 3. проведение доклинических испытаний фармакологических средств; 4. правила оптовой торговли медикаментами.
Вопрос 8.	Правила GCP регламентируют: 1. проведение клинических испытаний.; 2. организацию производства ГЛС.; 3. проведение доклинических испытаний фармакологических средств.; 4. правила розничной торговли медикаментами.

⁶ При оформлении типовых задач допускается выделять задачи по отдельным разделам (темам) дисциплины, а также задачи для различных форм и видов контроля.

Вопрос 9.	Чему должна соответствовать надлежащая лабораторная практика контроля качества лекарств: 1.соответствовать правилам ИСО; 2. соответствовать фармацевтической системе качества.; 3. соответствовать правилам GMP.; 4 соответствовать требованиям отдела контроля качества.
Вопрос 10.	Для получения достоверных результатов при осуществлении контроля качества используются стандартные указания, называемые: 1. должностные инструкции; 2. стандартные операционные процедуры (СОП); 3. методическое обеспечение; 4. соответствующий порядок документооборота.
Вопрос 11.	Что не относится к дистрибуции как одно из звеньев надлежащей регуляторной практики: 1. лицензирование; 2. сертификация; 3. экспертиза материалов; 4. отбор проб образцов для анализа в государственных лабораториях.
Вопрос 12.	Одноуровневый канал распределения фармацевтической продукции не включает: 1. производитель; 2. аптеки (розничные, межбольничные); 3.потребителя - дистрибьюторов, производителей; 4. аптечный склад.
Вопрос 13.	Двухуровневый канал распределения фармацевтической продукции включает: 1. дистрибьюторов; 2. аптеки, аптечный склад; 3. потребителей; 4. все ответы правильные.
Вопрос 14.	Трехуровневый канал распределения фармацевтической продукции включает: 1.производитель; 2. дистрибьюторов; 3. потребителей; 4. все ответы правильные.
Вопрос 15.	Субъект хозяйствования, который проводит деятельность по оптовой реализации ЛС должен: 1. иметь помещение, оборудование, паспорт; 2. иметь достаточное количество квалифицированных работников, но не менее 5 специалистов с высшим образованием; 3. обеспечить надлежащую сохранность ЛС; 4. все ответы правильные.
Вопрос 16.	Типов конфликтов каналов дистрибуции не существует: 1. вертикальной; 2. многоканальной; 3. одноканальный; 4. горизонтальный и вертикальный.
Вопрос 17.	Горизонтальный конфликт возникает между: 1 .конкурентами одного уровня; 2. производителем фармацевтической продукции и оптовым дистрибьютером; 3. между оптовым дистрибьютером и аптеками; 4. между сетевыми аптеками и производителями фармацевтической продукции.
Вопрос 18.	Основными причинами конфликтов дистрибуции является: 1. столкновение интересов ; 2. низкая результативность; 3. конфликт при распределении ресурсов; 4. все ответы правильные.
Документация	
Вопрос 1	Документом, описывающим применение СМК к конкретной продукции, проекту или контракту является: 1. руководство по каче-

	ству; 2. спецификация; 3. рабочие инструкции ; 4. технические условия ; 5. план качества.
Вопрос 2	Система менеджмента качества предназначена для: 1. разработки и производства новых видов продукции; 2. руководства и управления организацией применительно к качеству; 3. удовлетворения внутренних потребностей управления предприятием.
Вопрос 3	Средство контроля – это: 1. техническое устройство, вещество или материал для проведения контроля; 2. механическое устройство для проведения контроля; 3. электронное устройство для проведения контроля; 4. динамическое устройство для проведения контроля.
Вопрос 4	Организация контроля качества - это: 1. проверка соответствия количественных или качественных характеристик свойств продукции или процесса; 2. проверка продукции ее создания, применения, транспортирования, хранения; 3. система административных мероприятий, направленных на обеспечение производства продукции, полностью соответствующей требованиям нормативно- технической документации; 4. система административных мероприятий, направленных на обеспечение производства продукции с момента ее создания.
Вопрос 5	На какой стадии формируется качество продукции: 1. заключения контракта на поставку; 2. изготовления; 3. сборки; 4. контроле качества; 5. проектирования.
Вопрос 6	Качество – это: 1. удовлетворение потребностей потребителя, пригодность к использованию; 2. совокупность черт и характеристик продукции, которая определяет их способность удовлетворять заявленным или подразумеваемым потребностям; 3. соответствие производственного процесса предъявляемым потребителем требованиям; 4. степень безупречности продукции, обладающей приемлемой ценой и несущей стоимость контрольных процедур;
Вопрос 7	Стандартные операционные процедуры необходимы для того, чтобы: 1. формально соблюсти требования GMP; 2. гарантированно удовлетворить инспектора; 3. быть уверенными в том, что персонал точно знает, что, как и когда делать; 4. дать руководителям производства какую-нибудь работу.
Вопрос 8	Пересмотр (подтверждение актуальности) документов системы качества: 1)должен осуществляться каждые 6 месяцев; 2) должен проходить по предварительно установленному графику; 3)должен осуществляться каждые 12 месяцев; 4) не нужен после их первичного утверждения.
Вопрос 9	При ведении записей запрещается: 1) делать исправления; 2) вносить данные задним числом; 3) вносить рукописные данные; 4) все вышеперечисленное.

Вопрос 10	Общее Руководство по системе качества - документ, который описывает: 1) распределение ответственности между различными подразделениями предприятия; 2) основные обязанности отдела обеспечения качества; 3) подходы к реализации основных принципов GMP на предприятии; 4) все вышеперечисленное.
Вопрос 11	Отдельная производственная рецептура составляется отдельно на: 1) каждый лекарственный препарат, все дозировки и возможные размеры серий; 2) все однотипные лекарственные препараты, во всех дозировках для определенного размера серии; 3) каждый лекарственный препарат и каждый размер серии; 4) каждый лекарственный препарат, дозировку и все допустимые размеры серий.
Вопрос 12	Досье производственного участка: 1) заменяет Руководство по качеству компании для конкретного производственного участка; 2) является сборником всех стандартных операционных процедур (СОП) по производственному участку; 3) составляется на каждое наименование лекарственных препаратов, выпускаемых на конкретном производственном участке; 4) отражает фактическое соблюдение принципов GMP на конкретном производственном участке и составляет часть отчета инспектора о результатах проведенной инспекции.
Вопрос 13	Составление спецификации для промежуточного продукта требуется: 1) если его качество влияет на качество конечного продукта; 2) если продукт может быть передан в другое производство; 3) если допускается возможность длительного хранения полупродукта; 4) для всего вышеперечисленного.
Вопрос 14	Чего нельзя допускать при разработке документации: 1) дублирования описания конкретных действий в различных документах; 2) разработку некоторых документов не для практической работы, а для демонстрации инспекторам при сертификации; 3) утверждение не до конца согласованных документов; 4) все вышеперечисленное.
Вопрос 15	Стандартные рабочие методики очистки емкостного оборудования в обязательном порядке должны содержать: 1) описание санитарной подготовки участка, где используется это оборудование; 2) аппаратную схему производства, где это оборудование используется; 3) используемые для очистки материалы и приспособления; 4) все вышеперечисленное.
Вопрос 16	Документацию системы качества нельзя классифицировать по: 1) отношению производственного персонала к необходимости соблюдения обязательных требований; 2) процессам системы качества; 3) степени влияния документа на качество лекарственного препарата; 4) детализации описываемых в документах действий.

Вопрос 17	Необходимо сохранять протоколы: 1) только касающиеся тестирования продукта. 2) только касающиеся производства продукта. 3) касающиеся всех аспектов всей проделанной работы, для подтверждения, что продукт был изготовлен и проверен соответственно нормативным требованиям. 4) только чтобы продемонстрировать отличие между тем, что зарегистрировано и тем, что было сделано.
Вопрос 18	Что не относится к производственной документации: 1) спецификации межоперационного контроля; 2) руководство по качеству отдела контроля качества; 3) производственные рецептуры; 4) инструкции по упаковке лекарственных препаратов.
Вопрос 19	Стандартные рабочие методики должны быть подписаны: 1) только Уполномоченным лицом; 2) руководителями всех структурных подразделений предприятия; 3) специалистами, которые их разработали, согласовали и утвердили; 4) представителем государственного уполномоченного органа, выдающего лицензию на производство.
Вопрос 20	Управляемые копии документов: 1) следует распространять путем копирования оригинала документа и обязательной регистрации выданных копий; 2) при распространении должны быть подписаны Уполномоченным лицом; 3) при необходимости, могут копироваться руководителем производственного участка исключительно с зарегистрированной копии; 4) все выше перечисленное.

II Раздел Государственные стандарты в области фармацевтического производства.

Вопрос 1	Выберите из перечисленных основную цель валидации: 1) улучшение качества выпускаемой продукции; 2) повышение работоспособности предприятия; 3) обеспечение стабильности выпуска готовой продукции; 4) обеспечение стабильного выпуска продукции, отвечающей установленным требованиям.
Вопрос 2	Назовите основную задачу валидации фармацевтического предприятия: 1) получение доказательств, что все элементы производственного процесса отвечают заданным параметрам; 2) получение документированных доказательств, что все системы, помещения, оборудование и технологический процесс соответствует установленным требованиям; 3) получение документированных доказательств, что технологическое оборудование функционирует в соответствии со спецификациями поставщика; 4) получение записей о состоянии технологического процесса.
Вопрос 3	Перспективная валидация проводится: 1) периодически и/или после значительных изменений; 2) после 6-месячной работы производственного оборудования; 3) на стадии изучения и разработ-

	ки; 4) на стадии постановки нового продукта на производство.
Вопрос 4	Сопутствующая валидация проводится: 1) периодически и/или после значительных изменений; 2) для производственного процесса, который постоянно проводится на предприятии; 3) на стадии разработки; 4) при обычном производстве серии.
Вопрос 5	Ретроспективная валидация проводится: 1) периодически и/или после значительных изменений; 2) для производственного процесса, который постоянно проводится на предприятии; 3) на стадии разработки; 4) на стадии постановки нового продукта на производство.
Вопрос 6	Частота проведения повторной валидации: 1) каждый год для всего оборудования; 2) только в случае замены или ремонта оборудования; 3) для подтверждения соответствия в случае внесения изменений; 4) определена в правилах GMP; 5) все вышеперечисленное.
Вопрос 7	Наиболее критичным моментом валидации очистки является: 1) кратность воздухообмена в помещении; 2) выбор метода отбора проб; 3) санитарная обработка рук персонала; 4) размер оборудования и помещений.
Вопрос 8	Выбор метода отбора проб при валидации очистки зависит от: 1) характера загрязнения; 2) допустимого количества загрязнения; 3) конструкции оборудования; 4) всего вышеперечисленного.
Вопрос 9	Укажите наиболее подходящее определение параметра валидации аналитической методики «специфичность»: 1) близость получаемых результатов истинному значению; 2) способность измерять точно селективно анализируемое вещество в присутствии примесей; 3) мера сходимости результатов при многократном повторении аналитической процедуры; 4) близость результатов индивидуальных тестов.
Вопрос 10	Протокол валидации: 1) служит для описания и подготовки работ по валидации конкретного процесса; 2) служит для оценки и описания результатов каждой работы по валидации; 3) служит для регистрации, оценки и описания результатов каждой работы по валидации;
Вопрос 11	Укажите наиболее подходящее определение понятия «протокол валидации»: 1) документ, описывающий действия, которые должны быть выполнены при валидации, включая критерии приемлемости для одобрения производственного процесса (или стадии процесса) для серийного производства; 2) философия по достижению уверенности в обеспечении выпуска однородных серий продукции, соответствующих установленным требованиям; 3) документ, который необходим только для валидации производства стерильной продукции и воды для инъекций вследствие высокого риска возникновения отклонений; 4) отчет о работах по

	валидации.
III Раздел Разработка и производство биологических лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.	
Вопрос 1	Цель квалификации: А) подтверждения соответствия своему назначению методик, процессов, материалов, систем; В) подтверждения квалификации персонала; С) регистрация продукции в Российской Федерации; D) регистрация продукции в странах ЕС.
Вопрос 2	Объекты подлежащие квалификации: А) аналитические методики; В) чистые помещения; С) бытовые зоны; D) комнаты для переодевания.
Вопрос 3	Квалификация оборудования проводится в: А) 2 этапа; В) 4 этапа; С) 3 этапа; D) 1 этап.
Вопрос 4	Квалификация чистых помещений включает: А) квалификацию монтажа; В) валидацию методик очистки; С) проверку физико-химических параметров; D) все перечисленное выше.
Вопрос 5	Операционная квалификация имеет следующее обозначение: А) PQ; В) IQ; С) OQ; D) DQ.
Вопрос 6	При квалификации проектирования проверяются: А) количество людей, работающих в данном помещении; В) протокол движения персонала и материалов; С) температура воздуха ; D) микробное загрязнение.
Вопрос 7	Квалификация оборудования при проектировании: А) PQ; В) DQ; С) IQ; D) OQ.
Вопрос 8	Не требует процесса квалификации следующие оборудование: А) ИК-спектрометр; В) аналитические весы; С) муфельная печь; D) магнитные мешалки.
Вопрос 9	Какая квалификация оборудования может выполняться как производителем, так и пользователем: А) квалификация проектирования; В) операционная квалификация; С) квалификация монтажа; D) квалификация функционирования.
Вопрос 10	Пусконаладочные испытания: А) испытания у производителя; В) документально-оформленные испытания; С) испытания на месте эксплуатации; D) все перечисленное.

Шифр и содержание компетенции	Индикатор компетенции (шифр, содержание)	Номера вопросов (из представленного списка)
ПК-4 Способен анализировать документацию государственных стандартов в области фармацевтического производства, составлять регламентирующую документацию.	<i>ИПК – 4.1</i> Знать основные требования, предъявляемые к оборудованию, чистым помещениям, технологическому процессу, персоналу, складским помещениям, документации, валидации и квалификации на фармацевтическом производстве. <i>ИПК – 4.2</i> Уметь работать с нормативной и регламентирующей документацией (досье производственного участка, документация по валидации процесса, квалификации помещений и оборудования, стандартные операционные процедуры (СОПы)). <i>ИПК – 4.3</i> Владеть основами надлежащей производственной практики фармацевтических производств.	I раздел 1-18 1-20 II Раздел 1-11 III раздел 1-10

Критерии оценки:

- умение составить алгоритм решения задачи;
- умение использовать различные формы мыслительной деятельности (анализ, синтез, оценивание, сравнение, обобщение и т.п.);
- умение применить теоретические знания по дисциплине для решения поставленной задачи;
- грамотное, лаконичное, последовательное изложение решения задачи в соответствии с принятым алгоритмом и пр.;
- нахождение правильного решения (ответа) задачи.

Оценочная шкала

Оценка "**Зачтено**" выставляется студенту, если было получено 2/3 правильных ответов на вопросы по каждой теме.

Оценка "**Не зачтено**" выставляется студенту, если было получено меньше 2/3 правильных ответов на вопросы по каждой теме.

**Типовые тестовые задания
для текущего (итогового) контроля по дисциплине⁷**

Время на ответ: 60 минут

Тестовые задания:

1. Стандартные операционные процедуры необходимы для того, чтобы:
А) формально соблюсти требования GMP;
В) гарантированно удовлетворить инспектора;
С) быть уверенными в том, что персонал точно знает, что, как и когда делать;
D) дать руководителям производства какую-нибудь работу.
2. Пересмотр (подтверждение актуальности) документов системы качества:
А) должен осуществляться каждые 6 месяцев;
В) должен проходить по предварительно установленному графику;
С) должен осуществляться каждые 12 месяцев;
D) не нужен после их первичного утверждения.
3. При ведении записей запрещается:
А) делать исправления;
В) вносить данные задним числом;
С) вносить рукописные данные;
D) все вышеперечисленное.
4. Общее Руководство по системе качества - документ, который описывает:
А) распределение ответственности между различными подразделениями предприятия;
В) основные обязанности отдела обеспечения качества;
С) подходы к реализации основных принципов GMP на предприятии;
D) все вышеперечисленное.
5. Отдельная производственная рецептура составляется отдельно на:
А) каждый лекарственный препарат, все дозировки и возможные размеры серий;
В) все однотипные лекарственные препараты, во всех дозировках для определенного размера серии;
С) каждый лекарственный препарат и каждый размер серии;
D) каждый лекарственный препарат, дозировку и все допустимые размеры серий.
6. Основной принцип проектирования помещений состоит в:
А) сведении к минимуму затрат на проект, монтаж и эксплуатацию
В) соответствии помещений проводимым операциям

⁷ При оформлении оценочных материалов в виде тестовых заданий допускается разделение заданий по видам контроля (тесты для текущего контроля и тесты для итогового контроля), по разделам дисциплины

- С) достижении максимального удобства для уборки и эксплуатации
D) создании комфортных условий для работы персонала
7. При проектировании застройки производственной площадки корпусами различных производств необходимо учитывать:
- A) розу ветров и возможные выбросы своих производств
 - B) соседствующие предприятия и их возможное влияние
 - C) близость жилых кварталов, транспортных развязок
 - D) все перечисленное
8. Помещения следует эксплуатировать и обслуживать так, чтобы:
- A) исключить негативное влияние на качество продукта
 - B) условия были в первую очередь комфортными для персонала
 - C) исключить негативное влияние на качество продукта и работу оборудования
 - D) посторонние лица, попавшие на производство без разрешения, были наказаны
9. Производственные помещения должны быть сконструированы:
- A) из самых дорогих материалов с использованием новых технологий
 - B) так, чтобы доступ в них людей и материалов был как можно сложнее
 - C) как можно дешевле, уделяя основное внимание вентиляции
 - D) так, чтобы минимизировать риск перекрестной контаминации
10. Отдельные изолированные помещения с отдельной системой вентиляции необходимы для производства:
- A) витаминов в таблетках и капсулах
 - B) каждого наименования инфузионных растворов
 - C) мазей
 - D) половых гормонов, вакцин, пенициллинов
11. Внутренние поверхности стен чистых производственных помещений могут быть отделаны:
- A) латексной краской
 - B) керамической плиткой
 - C) пластиковой вагонкой
 - D) вододисперсионной краской
12. Вентиляция чистых помещений должна обеспечивать:
- A) подачу воздуха, соответствующего классу чистоты помещения
 - B) эффективную очистку воздуха на выходе из помещений (при необходимости)
 - C) кратность воздухообмена соответственно помещению
 - D) все перечисленное
13. Размеры комнат для переодевания персонала (санпропускников) зависят от:
- A) количества персонала, который пользуется помещением
 - B) наличия свободного пространства для их размещения
 - C) пожеланий директора по производству
 - D) эстетического эффекта, производимого на руководство
14. В складских помещениях необходимо:

А) проводить контроль влажности и температуры только для особых условий хранения

В) иметь зоны приемки и очистки для поступающего сырья и материалов

С) выделить зоны только по принципу различных условий хранения

Д) уделять внимание только хранению опасных и токсических веществ

15.Цель квалификации

А) подтверждения соответствия своему назначению методик, процессов, материалов, систем

В) подтверждения квалификации персонала

С) регистрация продукции в Российской Федерации

Д) регистрация продукции в странах ЕС

16.Валидации (квалификации), в частности, подлежат

А) методики аудита поставщика

В) система обучение персонала

С) основное контрольно-измерительное оснащение отдела контроля качества

Д) фармакопейные методики качественного и количественного определения основного сырья

17.Валидационная документация должна предусматривать

А) план валидации

В) протоколы валидации

С) отчет по валидации

Д) все перечисленное выше

18.Квалификация технологического оборудования включает

А) квалификацию монтажа

В) валидацию методик очистки

С) валидацию операции техпроцесса, который осуществляется на этом оборудовании

Д) все перечисленное выше

19.Протокол валидации технологического процесса должен содержать

А) определения объекта валидации

В) перечень персонала, который принимает участие в валидации

С) формы для регистрации хода испытаний и результатов валидации

Д) все перечисленное выше

20.Какой параметр не проверяется при квалификации помещений

А) температура воздуха

В) освещенность

С) количество людей, работающих в данном помещении

Д) микробное загрязнение

21.Квалификация оборудования при эксплуатации:

А) PQ

В) DQ

С) IQ

Д) OQ

22.Лабораторное оборудование класса А

- A) не требует процесса квалификации
 - B) при квалификации требует инструкцию по использованию
 - C) инструменты данной группы требуют проведения процесса квалификации в полном объеме
 - D) все перечисленное
23. Какая квалификация оборудования осуществляется сервис-инженерами фирмы-производителя
- A) DQ
 - B) IQ
 - C) OQ
 - D) PQ
24. Приемосдаточные испытания осуществляются:
- A) испытания у производителя
 - B) испытания на месте эксплуатации
 - C) документально-оформленные испытания
 - D) все перечисленное
25. Когда необходимо значительно увеличить объемы производства, в соответствии с GMP:
- A) допускается оперативно нанимать временный персонал без обучения, если они не работают непосредственно с продуктом;
 - B) допускается нанимать временный персонал, говоря им точно, что они должны делать;
 - C) весь временный персонал необходимо обучить в полном объеме перед тем, как он будет делать что-либо, что может повлиять на качество продукта;
 - D) допускается увеличить нагрузку на постоянный персонал без найма временных работников, если нет возражений финансового директора.
26. При обучении персонала:
- A) необходимо научить нескольких сотрудников, чтобы они потом передали необходимую информацию коллегам;
 - B) необходимо вести протоколы и хранить их определенное время;
 - C) не нужно уделять много внимания персоналу, осуществляющему уборку, так как это бесполезная трата времени;
 - D) нужно поощрять сотрудников, дающих правильные ответы на поставленный вопрос.
27. Персонал предприятия должен:
- A) иметь такой круг обязанностей, чтобы у него не оставалось времени заниматься личными делами и компьютерными играми;
 - B) быть настолько хорошо обученным, чтобы уметь выполнять любую работу в пределах предприятия;
 - C) иметь круг обязанностей, который позволяет выполнять работу качественно и эффективно;
 - D) постоянно заботиться о повышении своей компетентности, выделяя часть своей зарплаты для участия во внешнем обучении (семинары, тренинги).

Шифр и содержание компетенции	Индикатор компетенции (шифр, содержание)	Номера вопросов (из представленного списка)
ПК-4 Способен анализировать документацию государственных стандартов в области фармацевтического производства, составлять регламентирующую документацию.	<i>ИПК – 4.1</i> Знать основные требования, предъявляемые к оборудованию, чистым помещениям, технологическому процессу, персоналу, складским помещениям, документации, валидации и квалификации на фармацевтическом производстве. <i>ИПК – 4.2</i> Уметь работать с нормативной и регламентирующей документацией (досье производственного участка, документация по валидации процесса, квалификации помещений и оборудования, стандартные операционные процедуры (СОПы)). <i>ИПК – 4.3</i> Владеть основами надлежащей производственной практики фармацевтических производств.	1-27

Критерии оценки:

- соблюдение времени, предоставленного для решения тестовых заданий;
- сложность тестовых заданий (при наличии заданий разной сложности);
- доля выполненных тестовых заданий за отведенное время.

Оценка "**Зачтено**" выставляется студенту, если было выполнено правильно 20 вопросов.

Оценка "**Не зачтено**" выставляется студенту, если было выполнено правильно менее 20 вопросов.

**Оценочные материалы для индивидуальных (групповых)
творческих работ**

По плану дисциплины выполнение индивидуальных творческих работ не предусмотрено.

Типовые задания для курсовых работ (проектов)

По плану дисциплины выполнение курсовых работ не предусмотрено.

**Типовые контрольные задания (задачи)
для расчетно-графических работ**

По плану дисциплины выполнение расчетно-графических работ не предусмотрено.

Темы для рефератов, эссе

По плану дисциплины выполнение рефератов не предусмотрено.

3 Методические материалы⁸

1.1 Общие сведения о выборе структуры ФОСД

Основной частью контрольно-измерительных и оценочных материалов в составе ФОСД являются компетентностно-ориентированные задания (КОЗ), позволяющие оценить степень достижения следующих категорий образовательных целей «Знание», «Понимание», «Применение», «Анализ», «Синтез», «Оценка».

Категория **Знание** предполагает выполнение обучающимся простых действия по запоминанию и воспроизведению изученного материала. Общая черта данной категории – припоминание обучающимся соответствующих сведений (терминологии, классификаций и категорий, конкретных фактов, методов и процедур, основных понятий, правил и принципов), выбор объекта деятельности и выявление закономерностей, связанных с объектом ситуации, определение местонахождения конкретных элементов информации. При этом информация воспроизводится практически в том же виде, в котором была получена.

Категория **Понимание** характеризуется постановкой проблем, связанных с объектом исследования (изучения), передачей идеи каким-либо способом. Студент понимает факты, правила и принципы, преобразует (трансформирует) учебный материал из одной формы выражения в другую (например, словесный материал в математические выражения), интерпретирует материал, схемы, графики, диаграммы, вытекающие из имеющихся данных и т.п.; объясняет, прогнозирует дальнейшее развитие явлений, событий; раскрывает связи между идеями, фактами, определениями или ценностями.

Категория **Применение** предполагает использование обучающимся знаний из различных областей для решения проблем и их исследования. Контрольные задания данной категории характеризуются простотой действий, которые обозначают умение обучающегося использовать изученный материал в конкретных условиях и в новых практических ситуациях, демонстрировать правильное применение метода или процедуры, соблюдать принципы, правила и законы. Результат обучения предполагает более высокий уровень владения материалом, подразумевает применение обучающимся нестандартных ответов и поиск решений.

Категория **Анализ** подразумевает выполнение обучающимся сложных действий (деятельности), характеризующих комплексные умения проводить различия между фактами и предположениями, формулировать задачи на основе анализа ситуации. Студент должен быть способен расчленять информацию на составные части, анализировать элементы, соотношения, выявлять взаимосвязи между ними, выделять скрытые или неявные предположения, видеть ошибки в логике рассуждений, проводить разграничения между фактами и следствиями, определять причины, последствия, мотивы, приходить к определенным умоза-

⁸ Раздел 3 ФОСД заполняется преподавателем самостоятельно с использованием рекомендаций настоящего приложения

ключениям. Контрольные задания для данной категории образовательных целей требуют осознания обучающимся как содержания учебного материала, так и его структуры, внутреннего строения.

Категория **Синтез** подразумевает обоснование и представление обучающимся выбранного способа решения задачи, демонстрацию того, как идея или продукт могут быть изменены, творческое решение проблем на основе оригинального мышления, создание из различных идей нового или уникального продукта или плана. Студент проявляет сложные действия (деятельность), характеризующие комплексные умения комбинировать элементы для получения целого, обладающего новизной (готовит доклад, пишет научную работу, предлагает план эксперимента, действий, решения проблемы, интерпретирует и прогнозирует результаты, преобразует информацию из разных источников), т.е. выполняет деятельность творческого характера. Контрольные задания для данной категории образовательных целей дают возможность использовать собственные знания и опыт обучающегося для творческого решения проблемы.

Категория **Оценка (оценивание)** предполагает выполнение обучающимся Разработка и производство биологических лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций. ся сложных действий, которые характеризуют его способность оценивать роль или значение какого-либо утверждения, явления, объекта, экспериментальных или теоретических данных для конкретной цели на основе четких, заранее заданных критериев – внутренних (структурных, логических) и внешних, выявляющих соответствие намеченной цели. Критерии могут определяться либо самим студентом, либо задаваться ему извне (например, преподавателем). Студент оценивает логику построения материала в форме письменного текста, схемы или алгоритма, качество собственных идей и возможных последствий принятого решения (как позитивных, так и негативных), прогнозирует развитие ситуации, выявляет значение материала или идеи для данной конкретной цели на основе критериев или стандартов, соответствие выводов имеющимся данным, значимость полученных данных, результатов и т.д. При этом возможно получение неоднозначных ответов, что, как правило, не позволяет использовать средства автоматизированного контроля образовательных результатов.

В табл. 3.1 приведены обобщенные сведения о применимости различных структур КОЗ для разных видов и форм контроля по дисциплине.

Таблица 3.1 – Соответствие структуры КОЗ в составе ФОСД категориям образовательных целей, видам и формам контроля

Вид контроля	Категория образовательных целей, формы контроля					
	Знание	Понимание	Применение	Анализ	Синтез	Оценка
				Творчество		
Текущий контроль	Тестовые задания по лекционному материалу. Тестовые задания по практическим занятиям. Вопросы для собеседования (устного опроса).		Контрольные задания для практических работ .	Прочие виды контрольных заданий на анализ, синтез, оценку		
Итоговый контроль по дисциплине	Вопросы для зачета по дисциплине		Контрольные задания для зачета	Прочие виды контрольных заданий на анализ, синтез, оценку (для экзамена)		

В зависимости от содержания дисциплины, форм контроля по учебному плану и рабочей программе по дисциплине и других факторов преподаватель может выбрать указанные в таблице 3.1 или дополнительные (дидактически эквивалентные) формы контроля.

3.2 Процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций

Этапы формирования компетенций отражены в таблице 1.3 ФОСД «Матрица соответствия разделов дисциплины и осваиваемых компетенций».

Оценка компетенций осуществляется на всех этапах их формирования при осуществлении текущего и итогового контроля по дисциплине с применением контрольно-измерительных и оценочных материалов, представленных в ФОСД. Критерии оценки и оценочная шкала приведены для различных видов контрольно-измерительных материалов в составе ФОСД.

Уровень сформированности компетенций оценивается в рамках итогового контроля по учебной дисциплине в следующей шкале:

«Базовый» - соответствует академической оценке «удовлетворительно», «зачтено»;

«Нормальный» - соответствует академической оценке «хорошо»;

«Повышенный» - соответствует академической оценке «отлично».

Общие рекомендации по критериям оценки уровня учебных достижений и уровня сформированности компетенций, а также по применению и использованию оценочных шкал приведены в П ЯГТУ 02.02.05 – 2016.