	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Башкирский государственный аграрный университет»	Приложение к ОПОП ВО
		Рабочая программа дисциплины

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
ДИСЦИПЛИНЫ**

Б1.О.20 Стандарты GMP в технологиях биологических производств

Направление подготовки

19.03.01 Биотехнология

Профиль подготовки
Биоинженерия живых систем

Квалификация (степень) выпускника
Бакалавр

Уфа 2024

Составитель:
старший преподаватель



(роспись)

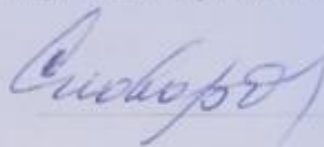
А.Р. Шарипов

Программа составлена в соответствии с документами

1. Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология, утвержденный Министерством образования и науки Российской Федерации 10.08.2021 г. №736.

Рабочая программа обсуждена и одобрена на заседании кафедры морфологии, патологии, фармации и незаразных болезней «25» января 2024г. (протокол №6)

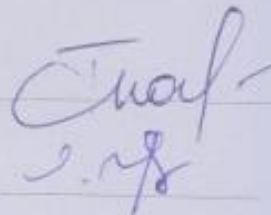
Зав. кафедрой морфологии, патологии,
фармации и незаразных болезней
д.в.н., профессор



Е.Н. Сквородин

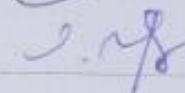
Рассмотрена и одобрена на заседании методической комиссии факультета биотехнологии и ветеринарной медицины «25» января 2024г. (протокол №6).

Председатель методической комиссии факультета
биотехнологии и ветеринарной медицины
к.с.-х.н., доцент



И.Н. Токарев

Руководитель ОПОП ВО



Д.О. Разынова

1 Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы 19.03.01 Биотехнология

В результате освоения ОПОП ВО бакалавриата обучающийся должен овладеть следующими результатами обучения по дисциплине Б1.О.20 – Стандарты GMP в технологиях биологических производств

<i>Коды компетенции</i>	результаты освоения ОПОП ВО <i>Содержание компетенций</i>	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине
ОПК-6 Способен разрабатывать составные части технической документации, связанной с профессиональной деятельностью, с учетом действующих стандартов, норм и правил	ОПК-6.1 Применяет действующие стандарты, нормы и правила в области биотехнологического производства	Знание: ОПК-6.1/зн1 - требования GMP при проектировании производственных помещений и зон, планировании технологического процесса, планировании системы обеспечения качества и системы контроля на производстве Умение: ОПК-6.1/ум 1- использовать стандарты и другие нормативные документы разработке, внедрении и функционировании системы обеспечения и контроля качества Навыки: ОПК-6.1/нв1- навыками разработки документов системы менеджмента качества предприятия
	ОПК-6.2 Разрабатывает составные части технической документации в области профессиональной деятельности	Знание: ОПК-6.2/зн1 - требования российских и международных нормативных документов в области надлежащей производственной практики; требования к обязательным документам и записям Умение: ОПК-6.2/ум1- разрабатывать документы фармацевтической системы качества Навыки: ОПК-6.2/нв1- навыками составления основных документов в соответствии требованиями GMP

2 Место дисциплины в структуре ОПОП ВО

Дисциплина Стандарты GMP в технологиях биологических производств относится к обязательной части блока «1 Дисциплины»

Изучение Стандарты GMP в технологиях биологических производств базируется на знании основ информационных технологий использования современных методов фармацевтических технологий.

Дисциплина изучается на 3 курсе в 5 семестре.

3 Объем дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость (объем) дисциплины составляет 4 зачетных единицы (ЗЕ).

3.1 Очное обучение (срок обучения:4 года)

Вид учебной работы	Всего часов	Распределение по семестрам
		5

Контактная работа, всего	74	96
в т.ч.: занятия лекционного типа(лекции (Л))	28	28
занятия семинарского типа: практические занятия (ПЗ),	16	16
в т.ч. направленные на практическую подготовку (ПРП)	4	4
лабораторные работы (ЛР)	30	30
в т.ч. направленные на практическую подготовку (ПРП)	4	4
Самостоятельная работа обучающегося (СРО), всего	34	34
подготовка к лабораторным работам и практическим занятиям	14	14
самостоятельное изучение теоретического материала	15	15
реферат	5	5
Вид промежуточной аттестации (зачет, экзамен)	36	экзамен
Общая трудоемкость дисциплины	часы	
	144	144
	зачетные единицы	
	4	4

3.2 Заочное обучение не предусмотрено

4 Содержание дисциплины

4.1 Разделы дисциплины и виды занятий для очного обучения

№ п/п	Раздел дисциплины	Очное обучение			
		Л	ЛР/ПРП	ПР/ПРП	СРО
1	История развития GMP. GMP в России. Основной закон производства лекарственных средств. Принципы работы по GMP	2	-	-	2
2	«Правила производства и контроля качества лекарственных средств»	4	28/4	-	4
3	Персонал. Подготовка персонала. Работа в чистых помещениях.	4	2	4/2	4
4	Система документации на предприятии.	2	-	2	4
5	Помещения на предприятии. КЧП.	4	-	2	4
6	Требования к производственному процессу.	4	-	2	4
7	Управление несоответствующей продукцией.	2	-	2/2	4
8	Контроль качества. Входной контроль. Валидация (аттестация) производства.	4	-	2	4
9	Самоинспекция. Работа по контракту. Рекламация и отзыв продукции с рынка.	2	-	2	4
	Итого	28	30/4	16/4	34

4.2 Содержание разделов дисциплины

1 Введение. История возникновения и развития GMP до наших дней. Российские правила GMP. Генетическая связь с другими международными стандартами: семейства ИСО 9001, НАССР; ISO/TS 16949:2002, сравнительный анализ стандартов. Другие НД, устанавливающие требования в фармацевтической отрасли: №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ГОСТы, ОСТ, МУ.

2 Структура ГОСТа (ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств»), основные термины и определения, основные требования GMP. Понятие «качество», управление качеством (контроль качества и обеспечение качества). Принципы обеспечения качества. Руководящий персонал: уполномоченное лицо (ответственный за качество), ответственный за маркировку, ответственный за производство.

3 Персонал. Обязанности персонала, должностные инструкции. Права персонала. Подготовка персонала. Организация обучения. Аттестация персонала. Допуск в чистые помещения, медосмотры, контроль за состоянием здоровья. Правила входа/выхода, личная гигиена и одежда персонала. Поведение персонала в чистых помещениях.

4 Структура документации. Иерархическая структура документации системы качества. Документы первого, второго и третьего уровней. Руководство по качеству. Виды документации: технологическая, проектная, документация ОКК, организационно-распорядительная, внешняя нормативная. Общие принципы управления документацией на предприятии: разработка, согласование, утверждение, рассылка, хранение, аннулирование. Требования к ведению записей. Виды записей.

5 Помещения на предприятии. Комплекс чистых помещений. Назначение, расположение. Материалы конструкций. Понятие о контаминации. Назначение системы вентиляции и кондиционирования. Климатические параметры в КЧП. Квалификация КЧП. Мониторинг воздуха чистых помещений: перепады давления, микробиологический контроль воздуха. Обеспечение предприятия водой очищенной.

6 Требования к производственному процессу. Производственная и технологическая документация. Промышленный регламент. Технологические инструкции, СОПы, рабочие инструкции, маршрутная карта. Досье на серию. Основные технологические операции. Внутрипроизводственный контроль. Санкционирование выпуска продукции на следующий передел. Меры, принимаемые при выходе параметров за регламентные значения. Идентификация и прослеживаемость. Идентификационные и статусные этикетки, маркировка полупродукта и готовой продукции. Ответственность за нанесение, удаление этикеток. Первичные печатные маркировочные материалы. Виды материалов. Получение, хранение, учет. Уничтожение непригодных маркировочных материалов.

7 Управление несоответствующей продукцией. Общие требования по управлению несоответствующей продукцией. Идентификация, изоляция, документирование. Принятие решения по управлению несоответствующей продукцией: утилизация, переработка. Отходы производства. Выявление причин появления несоответствующей продукции. Разработка корректирующих и предупреждающих действий.

8 . Контроль качества. Входной контроль. Валидация (аттестация) производства. ОКК. Функции отдела контроля качества. Права и ответственность ОКК. Контроль технологического процесса, полупродуктов, готовой продукции. Арбитраж. Выдача аналитического паспорта, декларирование. Входной контроль сырья, упаковочных и маркировочных материалов. Присвоение статуса (карантин, разрешено). Квалификация оборудования. Назначение валидации (аттестации). Виды валидации (перспективная, сопутствующая и др.). Ответственность за проведение валидации. Валидационный мастер-план. Периодичность проведения ревалидации. Контроль измерений. Формы записей при проведении валидации

9 Самоинспекция. Работа по контракту. Рекламация и отзыв продукции с рынка. Цель самоинспекции. Методика проведения самоинспектирования. Требования к аудиторам. Ведение записей по результатам самоинспекции. Требования к оформлению договора на производство продукции. Ответственность Заказчика и исполнителя. Рассмотрение рекламаций. Документирование. Принятие решения об отзыве продукции. Система возврата продукции от покупателей. Система отзыва продукции с рынка.

5 Тематика контактной работы

5.1 Занятия лекционного типа (лекции)

№	№ модуля раздела	Наименование лекционных занятий	Объем, часы
			Очное обучение
1	1	История развития GMP. GMP в России. Основной закон производства лекарственных средств. Принципы работы по GMP	2
2	2	«Правила производства и контроля качества лекарственных средств»	4
3	3	Персонал. Подготовка персонала. Работа в чистых помещениях.	4
4	4	Система документации на предприятии.	2
5	5	Помещения на предприятии. КЧП.	4
6	6	Требования к производственному процессу.	4
7	7	Управление несоответствующей продукцией.	2
8	8	Контроль качества. Входной контроль. Валидация (аттестация) производства.	4
9	9	Самоинспекция. Работа по контракту. Рекламация и отзыв продукции с рынка.	2
ИТОГО			28

5.2 Занятия семинарского типа (практические занятия)

№ пп	№ раздела	Наименование практические занятия	Объем, часы
			Очное обучение
1	3	Устройство и оборудование аптеки, аптечная тара, устройства закупорки и раскупорки	2
2	3	Государственный контроль за работой аптек(ПРП)	2/2
3	4	Принципы организации работы аптечных пунктов в правовом и финансовом отношении	2
4	5	Примерные правила работы предприятия розничной торговли (аптеки, зоосалоны и т.п.). Санитарные требования.	2
5	6	Особенности продажи лекарственных препаратов и изделий ветеринарного назначения. Полномочия государственных контролирующих органов	2
6	7	Ответственность при нарушениях работы аптечных пунктов(ПРП)	2/2
7	8	Учет и документальное оформление потерь и уценки товаров в аптечной сети	2
8	9	Нормы естественной убыли лекарственных средств и других товаров в аптечных учреждениях независимо от организационно-правовой формы	2
ИТОГО			16/4

5.3 Занятия семинарского типа (лабораторные работы)

№ пп	№ раздела	Наименование лабораторных работ	Объем, часы
			Очное обучение
1.	2	Общие методы анализа. Общие статьи на лекарственные формы. Жидкие, мягкие, твердые лекарственные формы	4
2.	2	Жидкие лекарственные формы. Растворы и их технология (ПРП)	4/2
3.	2	Состав, стабилизация, приготовление и стерилизация растворов. Коллоидные, масляные, спиртовые растворы	2
4.	2	Технология производства плотных лекарственных форм (ПРП)	2/2
5.	2	. Фармацевтика – токсикологический анализ лекарственных средств: весовой и объемные анализы; метод нейтрализации	2
6.	2	Фармацевтика – токсикологический анализ лекарственных средств: титрование в среде неводных растворителей	2
7.	2	Фармацевтика – токсикологический анализ лекарственных средств: методы окисления – восстановления (йодометрия, йодхлорметрия, перманганатометрия)	2
8.	2	Фармацевтика – токсикологическое значение определения подленности лекарственных препаратов и наличия в них примесей: реакции катионов и анионов	2
9.	2	Общие и частные реакции, применяемые в анализе лекарственных препаратов природного происхождения. Реакции подлинности на алкалоиды и гликозиды.	2
10.	2	Общие и частные реакции, применяемые в анализе лекарственных препаратов: реакции подлинности на витамины и антивитамины	2
11.	2	Общие и частные реакции, применяемые в анализе лекарственных препаратов: реакции подлинности на гормоны и их синтетические аналоги. Определение подлинности антибиотиков	2
12.	2	Анализ лекарственных препаратов по реакции осаждения. Комплексонометрия. Нитритометрия	2
13.	3	Порядок ведения кассовых операций в аптечных пунктах и зоосалонах	2
ИТОГО			30/4

6 Самостоятельная работа обучающихся

6.1 Очное обучение

№ пп	№ раздела	Виды самостоятельной работы	Название (содержание) работы	Объем, часы
1	1-9	СИТМ	Изучение пройденного материала по анатомическим препаратам с использованием лекций, методических указаний и учебников.	14
2	1-9	Подготовка к лабораторным и практическим занятиям.	Изучение пройденного материала с использованием светового микроскопа, лекций, методических указаний и учебников.	20
Итого				34

6.2 Заочное обучение не предусмотрено

7 Образовательные технологии

№ п/п	№ раз-дела	Наименование темы	Вид учебного занятия	Активные и интерактивные формы обучения
1	1	Жидкие лекарственные формы. Растворы и их технология	Лабораторные работы	Проведение лабораторных занятий с элементами групповых дискуссий
2	2	Принципы организации работы аптечных пунктов в правовом и финансовом отношении	Практическое занятие	Проведение практических занятий с элементами групповых дискуссий

8 Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

Перечень компетенций с указанием этапов их формирования; описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания; типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы; методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций) представлены в **Приложение 1** к рабочей программе дисциплины оценочные материалы по учебной дисциплине в виде «**Фонда оценочных средств**».

9 Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины

а) Основная литература

1. Ветеринарная фармация [Текст] : учебник для студ. вузов, обуч. по специальности 310800 "Ветеринария" / В. Д. Соколов, Н. Л. Андреева, Г. А. Ноздрин. - М. : КолосС, 2003. - 496 с.
2. Технология хранения, переработки и стандартизация животноводческой продукции [Текст] : учебник для бакалавров, обучающихся по направлению 110900 "Технология производства и переработки сельскохозяйственной продукции": допущено УМО по образованию РФ / [В. И. Манжесов и др.] ; под общ. ред. В. И. Манжесова. - СПб. : Троицкий мост, 2012. - 533 с
3. Контроль качества и безопасность лекарственных препаратов : учебное пособие / С.Ю. Гармонов, Н.С. Шитова, Л.М. Юсупова. - Казань : КГТУ, 2008. - 171 с. : табл., схем. - ISBN 978-5-7882-0512-0 : Б. ц. - URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=258872/> (дата обращения: 24.03.2020). - Режим доступа: ЭБС Университетская библиотека ONLINE. - Текст : электронный.

б) Дополнительная литература

- 1 Бессонова, Л. П. Метрология, стандартизация и сертификация продуктов животного происхождения [Текст] : учебник для студентов, обуч. по направлению подготовки бакалавров 260200 "Продукты питания животного происхождения" для профилей подготовки: "Технология молока и молочных продуктов", "Технология мяса и мясных продуктов", "Технология рыбы и рыбных продуктов" / Л. П. Бессонова, Л. В. Антипова. - Санкт-Петербург : Гиорд, 2013. - 591 с
- 2 Никитин, И.Н. Организация и экономика ветеринарного дела [Электронный ресурс] : учебник. — СПб. : Лань, 2014. — 360 с. — Режим доступа: http://e.lanbook.com/books/element.php?pl1_id=44760
- 3 Никитин И. Н. Организация ветеринарного дела [Электронный ресурс] : учебное пособие. — СПб. : Лань, 2013. — 282 с. — Режим доступа: http://e.lanbook.com/books/element.php?pl1_id=5847
- 4 Ветеринарная фармация [Электронный ресурс] : учебник / В.Д. Соколов [и др.] ; под ред. Соколова В.Д.. — Электрон. дан. — Санкт-Петербург : Лань, 2011. — 512 с. — Режим доступа:

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

Профессиональные базы данных:

1. <http://biblio.bsau.ru> - Электронная библиотека Башкирского ГАУ;
2. <http://znanium.com/> - Электронная библиотечная система;
3. <http://elibrary.ru> – Электронно-библиотечная система elibrary.

Ресурсы «Интернет»:

1. <https://edu.bsau.ru/> - Система управления обучением Башкирского ГАУ;
2. <http://window.edu.ru/> - "Единое окно": доступ к образовательным ресурсам;
3. <http://www.gks.ru/> - Федеральная служба государственной статистики.

Перечень информационно-справочных систем:

1. <http://biblio.bsau.ru> - Электронная библиотека Башкирского ГАУ;
2. <http://www.consultant.ru> – справочная правовая система Консультант плюс;
3. <http://garant.ru> - Информационно-правовое обеспечение «Система ГАРАНТ».

11 Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Вид учебных занятий	Организация деятельности студента
Занятия лекционного типа Лекция	Написание конспекта лекций: кратко, схематично, последовательно фиксировать основные положения, выводы, формулировки, обобщения; пометить важные мысли, выделять ключевые слова, термины. Проверка терминов, понятий с помощью энциклопедий, словарей, справочников с выписыванием толкований в тетрадь. Обозначить вопросы, термины, материал, который вызывает трудности, пометить и попытаться найти ответ в рекомендуемой литературе. Если самостоятельно не удастся разобраться в материале, необходимо сформулировать вопрос и задать преподавателю на консультации, на практическом занятии. Уделить внимание следующим понятиям : гепатопротекторы, нестероидные противовоспалительные, иммуномодуляторы.
Занятия семинарского типа Практические занятия Лабораторные работы	Проработка рабочей программы, уделяя особое внимание целям и задачам структуре и содержанию дисциплины. Конспектирование источников. Работа с конспектом лекций, подготовка ответов к контрольным вопросам, просмотр рекомендуемой литературы, работа с текстом.
Реферат	Поиск литературы и составление библиографии, использование от 3 до 5 научных работ, изложение мнения авторов и своего суждения по выбранному вопросу; изложение основных аспектов проблемы. Ознакомиться со структурой и оформлением реферата.
Подготовка к экзамену	При подготовке к экзамену необходимо ориентироваться на конспекты лекций, рекомендуемую литературу и др.
Самостоятельная работа	Подготовка к занятиям лекционного и семинарского типа. Самостоятельное изучение теоретического материала, основной и дополнительной литературы, включая справочные издания, зарубежные источники и т.д. по разделам (модулям) дисциплины.

Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

№ п/п	Наименование методических указаний, тестов по дисциплине	Назначение (виды занятий, № тем и т.д.)
1	2	3
1	Шарипов А.Р. Методические указания к самостоятельной работе по дисциплине «Стандарты GMP в технологиях биологических производств». – Уфа, 2024.	СРО
2	Шарипов А.Р. Практикум по практическим занятиям по дисциплине «Стандарты GMP в технологиях биологических производств». – Уфа, 2024.	ПЗ1-8
3	Шарипов А.Р. Практикум к лабораторным работам по дисциплине «Стандарты GMP в технологиях биологических производств». – Уфа, 2024.	ЛР1-15

12 Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

№ п/п	Наименование методических указаний, тестов по дисциплине	Назначение (виды занятий, № тем и т.д.)
1	2	3
1	Шарипов А.Р. Методические указания к самостоятельной работе по дисциплине «Стандарты GMP в технологиях биологических производств». – Уфа, 2024.	1-9

13 Программное обеспечение, используемое при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Внеаудиторное контактное взаимодействие с обучающимися по самостоятельному изучению теоретического материала, выполнению контролируемых и /или неконтролируемых видов СРО осуществляется в системе управления обучением электронной информационной образовательной среды университета <https://edu.bsau.ru>.

Перечень программного обеспечения:

1. Microsoft Windows
2. Microsoft Office 2010 Standard
3. Антивирус Касперского
4. СПС Гарант

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

Для проведения лекционных занятий по данной дисциплине используются аудитории, оснащенные мультимедийным оборудованием.

Лабораторные работы проводятся в лабораториях, оснащенных необходимым оборудованием, обеспечивающих получение знаний по дисциплине.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду университета.

Материально-техническое обеспечение дисциплины

№ п/п	Наименование	Назначение (виды занятий)
1	2	3
1	Аудитория для занятий лекционного типа	Лекции
2	Аудитория для занятий семинарского типа	Практические занятия. лабораторные работы
3	Аудитория для групповых и индивидуальных консультаций	Консультации
4	Аудитория для самостоятельной работы обучающегося	Самостоятельная работа обучающихся

Перечень лабораторного оборудования

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.
1	2	3
1	Весы AND GF – 600	1
2	Электронный стенд	4
3	Пароиспаритель	1
4	Пресс для прессования таблеток	1
5	Ступка с пестиком	5
6	Моноблок «Фармаколог»	1

15 Особенности организации обучения по дисциплине для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

Организация обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья (далее ОВЗ) осуществляется на основе адаптированной образовательной программы с использованием специальных методов обучения и дидактических материалов, составленных с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся (обучающегося).

Образование инвалидов и лиц с ОВЗ может быть организовано как совместно с другими обучающимися, так и в отдельных группах или индивидуально.

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся из числа инвалидов и лиц с ОВЗ предоставляются в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

Категория обучающихся	Формы предоставления материалов
С нарушением слуха	- в печатной форме; - в форме электронного документа.
С нарушением зрения	- в печатной форме увеличенным шрифтом; - в форме электронного документа; - в форме аудиофайла.
С нарушением опорно-двигательного аппарата	- в печатной форме увеличенным шрифтом; - в форме электронного документа; - в форме аудиофайла.

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся.

Для обучающихся инвалидов и лиц с ОВЗ предусмотрены следующие оценочные средства:

Категория обучающихся	Виды оценочных средств	Формы контроля и оценки результатов обучения
С нарушением слуха	тест	преимущественно письменная про-

		верка
С нарушением зрения	собеседование	преимущественно устная проверка (индивидуально)
С нарушением опорно-двигательного аппарата	решение дистанционных тестов, контрольные вопросы	организация контроля с помощью LMS Башкирского ГАУ, письменная проверка.

Обучающимся инвалидам и лицам с ОВЗ увеличивается время на подготовку ответов к зачёту, допускается готовить ответы с использованием дистанционных образовательных технологий.

При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ОВЗ предусматривается использование технических средств, необходимых им в связи с их индивидуальными особенностями. Эти средства предоставляются ФГБОУ ВО Башкирский ГАУ или могут использоваться собственные технические средства обучающихся.

Процедура оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ОВЗ по дисциплине предусматривает предоставление информации в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации.

Так для лиц с нарушениями зрения:

- в печатной форме увеличенным шрифтом;
- в форме электронного документа;
- в форме аудиофайла.

Для лиц с нарушениями слуха:

- в печатной форме;
- в форме электронного документа.

Для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата:

- в печатной форме;
- в форме электронного документа;
- в форме аудиофайла.

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся.

При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ОВЗ по дисциплине (модулю) обеспечивается выполнение следующих дополнительных требований в зависимости от индивидуальных особенностей обучающихся:

1. Инструкция по порядку проведения процедуры оценивания предоставляется в доступной форме (устно, в письменной форме, устно с использованием услуг сурдопереводчика).

2. Доступная форма предоставления заданий оценочных средств (в печатной форме, в печатной форме увеличенным шрифтом, в форме электронного документа, задания зачитываются ассистентом, задания предоставляются с использованием сурдоперевода).

3. Доступная форма предоставления ответов на задания (письменно на бумаге, набор ответов на компьютере, с использованием услуг ассистента, устно).

При необходимости для инвалидов и обучающихся с ОВЗ процедура оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю) может проводиться в несколько этапов. Проведение процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья допускается с использованием дистанционных образовательных технологий.

Для освоения дисциплины инвалидами и лицами с ОВЗ предоставляются основная и дополнительная учебная литература в виде электронного документа в фонде библиотеки и / или в электронно-библиотечных системах. А также предоставляются бесплатно специальные учебники и учебные пособия, иная учебная литература и специальные технические средства обучения коллективного и индивидуального пользования, а также услуги сурдопереводчиков и тифлосурдопереводчиков.

В зависимости от нозологии для пользователей с ОВЗ организован доступ к электронным информационным и образовательным ресурсам библиотеки университета из любой точки с доступом к «Интернет». Заключен договор о сотрудничестве с Башкирской республиканской специальной библиотекой для слепых. Предоставляется возможность аудио прослушивания и сохранения фай-

ла электронных изданий ЭБС «Консультант студента. Электронная библиотека технического вуза» (полные тексты изданий доступны пользователям ФГБОУ ВО Башкирский ГАУ, после самостоятельной регистрации в Электронной библиотечной системе Университета). Предоставляется возможность пользоваться бесплатным мобильным приложением для операционных систем IOS и Android ЭБС издательства «Лань», с синтезатором речи (возможность использования книг в учебном процессе для незрячих и слабовидящих обучающихся).

В освоении дисциплины инвалидами и лицами с ОВЗ большое значение имеет индивидуальная работа. Под индивидуальной работой подразумевается две формы взаимодействия с преподавателем: индивидуальная учебная работа (консультации), т.е. дополнительное разъяснение учебного материала и углубленное изучение материала с теми обучающимися, которые в этом заинтересованы, и индивидуальная воспитательная работа. Индивидуальные консультации по предмету являются важным фактором, способствующим индивидуализации обучения и установлению воспитательного контакта между преподавателем и обучающимся инвалидом или обучающимся с ОВЗ.

Освоение дисциплины инвалидами и лицами с ОВЗ осуществляется с использованием специальных средств обучения. Оборудовано специализированное помещение, в котором установлен мультимедийный проектор и организовано два рабочих места с доступом к электронной информационной образовательной среде и сети Интернет. Данное помещение оснащено: индукционной петлей ИС-50Л (усиление звука для слабослышащих обучающихся); персональными компьютерами, с программой экранного доступа ("Jaws for Windows 16.0 Pro"), брайлевским дисплеем (тактильный дисплей Брайля PAC Mate 20) для студентов с нарушением зрения; специальными партами для обучающихся с нарушением опорно-двигательного аппарата; мобильным видеоувеличителем; портативной информационной индукционной системой "Исток А2" для слабослышащих обучающихся.

Приложение 1 к рабочей программе дисциплины

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине Б1. О.20 Стандарты GMP в технологиях биологических производств

1 Перечень компетенций и этапы формирования компетенций в процессе освоения ОПОП ВО

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикаторов достижения компетенции	Этап формирования
ОПК-6 Способен разрабатывать составные части технической документации, связанной с профессиональной деятельностью, с учетом действующих стандартов, норм и правил	ОПК-6.1 Применяет действующие стандарты, нормы и правила в области биотехнологического производства	5
	ОПК-6.2 Разрабатывает составные части технической документации в области профессиональной деятельности	5

2 Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания

2.1 Показатели и критерии оценивания компетенций

ОПК-6 Способен разрабатывать составные части технической документации, связанной с профессиональной деятельностью, с учетом действующих стандартов, норм и правил

ИДК- ОПК-6.1 Применяет действующие стандарты, нормы и правила в области биотехнологического производства

Планируемые результаты (показатели оценивания)		Критерии оценивания			
		Ниже порогового уровня (неудовл.)	Пороговый уровень (удовл.)	Повышенный уровень (хорошо)	Высокий уровень (отлично)
Знания	ОПК-1.1/Зн.1 - требования GMP при проектировании производственных помещений и зон, планировании технологического процесса, планировании системы обеспечения качества и системы контроля на производстве	Студент не знает требования GMP при проектировании производственных помещений и зон, планировании технологического процесса, планировании системы обеспечения качества и системы контроля на производстве	Неполные знания требований GMP при проектировании производственных помещений и зон, планировании технологического процесса, планировании системы обеспечения качества и системы контроля на производстве	В целом сформировавшиеся знания требований GMP при проектировании производственных помещений и зон, планировании технологического процесса, планировании системы обеспечения качества и системы контроля на производстве	Сформировавшиеся знания требований GMP при проектировании производственных помещений и зон, планировании технологического процесса, планировании системы обеспечения качества и системы контроля на производстве
	ОПК-1.1/Ум.1 использовать стандарты и другие нормативные документы разработке, внедрении и функционировании системы обеспечения и контроля качества	Студент не может использовать стандарты и другие нормативные документы разработке, внедрении и функционировании системы обеспечения и контроля качества	Неполное умение использовать стандарты и другие нормативные документы разработке, внедрении и функционировании системы обеспечения и контроля качества	В целом сформировавшееся умение использовать стандарты и другие нормативные документы разработке, внедрении и функционировании системы обеспечения и контроля качества	Сформировавшееся умение использовать стандарты и другие нормативные документы разработке, внедрении и функционировании системы обеспечения и контроля качества
	ОПК-1.1/Нв.1 владеет навыками разработки документов системы менеджмента качества предприятия	Студент не владеет навыками разработки документов системы менеджмента качества предприятия	Неполное владение навыками разработки документов системы менеджмента качества предприятия	В целом сформировавшееся владение навыками разработки документов системы менеджмента качества предприятия	Сформировавшееся владение навыками разработки документов системы менеджмента качества предприятия

ИДК- ОПК-6.2 Разрабатывает составные части технической документации в области профессиональной деятельности

Планируемые результаты (показатели оценивания)		Критерии оценивания			
		Ниже порогового уровня (неудовл.)	Пороговый уровень (удовл.)	Повышенный уровень (хорошо)	Высокий уровень (отлично)
Знания	ОПК-6.2/Зн.1 знание требований российских и международных нормативных документов в области надлежащей производственной практики; требования к обязательным документам и записям	Студент не знает требований российских и международных нормативных документов в области надлежащей производственной практики; требования к обязательным документам и записям	Неполные знания требований российских и международных нормативных документов в области надлежащей производственной практики; требования к обязательным документам и записям	В целом сформировавшиеся знания требований российских и международных нормативных документов в области надлежащей производственной практики; требования к обязательным документам и записям	Сформировавшиеся знания требований российских и международных нормативных документов в области надлежащей производственной практики; требования к обязательным документам и записям
	ОПК-6.2/Ум.1 умение разрабатывать документы фармацевтической системы качества	Студент не может разрабатывать документы фармацевтической системы качества	Неполное умение разрабатывать документы фармацевтической системы качества	В целом сформировавшееся умение разрабатывать документы фармацевтической системы качества	Сформировавшееся умение разрабатывать документы фармацевтической системы качества
	ОПК-6.2/Нв.1 владеет навыками составления основных документов в соответствии с требованиями GMP	Студент не владеет навыками составления основных документов в соответствии с требованиями GMP	Неполное владение навыками составления основных документов в соответствии с требованиями GMP	В целом сформировавшееся владение навыками составления основных документов в соответствии с требованиями GMP	Сформировавшееся владение навыками составления основных документов в соответствии с требованиями GMP

2.2 Шкала оценивания компетенций

Академическая оценка по 5-ти балльной шкале	неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	отлично
	Не зачтено	Зачтено		

2.3 Критерии оценки по пятибалльной системе

Оценка экзаменатора, уровень	Критерии (дописать критерии в соответствии с компетенциями)
«отлично», высокий уровень	Обучающийся показал прочные знания основных положений учебной дисциплины, умение самостоятельно решать конкретные практические задачи повышенной сложности, свободно использовать справочную литературу, делать обоснованные выводы из результатов рас-

Оценка экзаменатора, уровень	Критерии (дописать критерии в соответствии с компетенциями)
	четов или экспериментов
«хорошо», повышенный уровень	Обучающийся показал прочные знания основных положений учебной дисциплины, умение самостоятельно решать конкретные практические задачи, предусмотренные рабочей программой, ориентироваться в рекомендованной справочной литературе, умеет правильно оценить полученные результаты расчетов или эксперимента
«удовлетворительно», пороговый уровень	Обучающийся показал знание основных положений учебной дисциплины, умение получить с помощью преподавателя правильное решение конкретной практической задачи из числа предусмотренных рабочей программой, знакомство с рекомендованной справочной литературой
«неудовлетворительно», ниже порогового уровня	При ответе обучающегося выявились существенные пробелы в знаниях основных положений учебной дисциплины, неумение с помощью преподавателя получить правильное решение конкретной практической задачи из числа предусмотренных рабочей программой учебной дисциплины
Результат зачета	Критерии (дописать критерии в соответствии с компетенциями)
«зачтено»	Обучающийся показал знания основных положений учебной дисциплины, умение решать конкретные практические задачи, предусмотренные рабочей программой, ориентироваться в рекомендованной справочной литературе, умеет правильно оценить полученные результаты расчетов или эксперимента
«не зачтено»	При ответе обучающегося выявились существенные пробелы в знаниях основных положений учебной дисциплины, неумение с помощью преподавателя получить правильное решение конкретной практической задачи из числа предусмотренных рабочей программой учебной дисциплины

3 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения дисциплины

3.1 Вопросы к экзамену по «Стандарты GMP в технологиях биологических производств». ИДК-ОПК 6.1

1. Понятие о качестве: определения, подходы. Фармацевтическое качество, показатели качества. Градации и классы продукции, примеры.
2. Фармацевтическая система качества: определение, уровни, элементы ФСК и средства улучшения.
3. Жизненный цикл лекарственных средств и препаратов начиная от фармацевтической разработки и кончая прекращением производства.
4. Понятие изыскания и фармацевтической разработки.
5. Элементы ФСК и средства улучшения. Принцип ответственности руководства. Система SMART.
6. Основные системы управления качеством, на которых базируется ФСК.
7. Семь принципов менеджмента качества.
8. Цикл Шухатра-Деминга и SWOT-анализ, как инструменты для улучшения ФСК.
9. Отличия лекарственных средств и лекарственных препаратов от товаров повседневного спроса.
10. Концепция надлежащих практик GxP.

11. Жизненный цикл лекарственных средств и препаратов: пред- и пострегистрационный этапы. Факторы, способствующие созданию новых лекарственных препаратов, основные требования к новым лекарственным препаратам.
12. Доклинические исследования. Фармакологические и токсикологические испытания.
13. Клинические исследования. Принципы GCP.
14. Надлежащая производственная практика. Содержание документа. Основная концепция. Основные требования GMP.
15. Сопоставление GLP, GCP и GMP между собой. Сравнение стандартов GMP и ISO 900х.
16. Надлежащая практика хранения. Основные положения.
17. Система менеджмента качества. Основные принципы. Понятия регулярной и проектной деятельности.
18. Фальсифицированные, субстандартные и незарегистрированные лекарственные препараты, как составляющие некачественной продукции.
19. Контроль качества: функции и основные требования. Отдел контроля качества: принципы, структура, задачи, функции.
20. Понятия архивных и контрольных образцов. Самоинспекция.
21. Валидация: определение, соотношение с понятиями квалификации и верификации. Основные принципы валидации. Политика валидации. Виды валидации. Основные этапы валидации.
22. Понятия проекта и производственной деятельности.
23. Квалификация проектной документации (DQ). V-схема валидации. URS, FDS, DDS, FAT, SAT.
24. Квалификация оборудования: понятие, этапы, примеры.
25. Жизненный цикл оборудования. FAT и SAT-испытания.
26. Квалификация лабораторного оборудования. Примеры квалификационных испытаний.
27. Квалификация технологического оборудования. Основное, вспомогательное, емкостное и прочее оборудование, примеры.
28. Валидация компьютеризированных систем, основные принципы. Требования к аппаратной и программной частям. Типы применяемого ПО.
29. Понятие целостность данных (Data Integrity). Жизненный цикл данных.

ИДК-ОПК 6.2

30. Понятие записей, виды записей. Системы ALCOA и ACLOA+.
31. Классификация помещений фармацевтического предприятия. Основные требования GMP к помещениям.
32. Понятие чистых помещений и зон. Нормативная документация. Состояния чистых помещений.
33. Классификационное число ИСО. Принцип классификации помещений. Классы чистых помещений и зон.
34. Квалификация чистых помещений, основные этапы, используемое оборудование.
35. HEPA- фильтры. Принцип работы. Понятие MPPS.
36. Валидация аналитических методик: понятие валидации, параметры, типы валидируемых методик. Ревалидация.
37. Параметры валидации: специфичность.
38. Параметры валидации: предел обнаружения.
39. Параметры валидации: предел количественного определения.
40. Параметры валидации: линейность и аналитическая область.
41. Параметры валидации: правильность, прецизионность, робастность. Получение данных по прецизионности в различных условиях.
42. Общие и особые причины вариации процесса. Статистические инструменты управления качеством. Средства улучшения ФСК.
43. Контрольные карты Шухарта: назначение, применение, структура. Типы контрольных карт. Типы используемых данных. Ошибки I и II рода. Критерии особых причин.
44. Классификация химического анализа по уровню сложности анализируемой структуры. Примеры.

45. Понятие выборки и генеральной совокупности. Типы выборок. Отбор проб. Характеристики выборки и генеральной совокупности.
46. Статистические гипотезы. Нулевая и альтернативная гипотезы. Ошибки 1-го и 2-го рода, примеры. Способы принятия и отвержения гипотез. Статистические критерии и p-value. Формулировка заключений по результатам статистической оценки.
47. Описательная статистика. Назначение, применение. Точечные и интервальные оценки.
48. Меры среднего уровня, расчет показателей. Структурные средние. Свойства среднего.
49. Меры изменчивости, расчет показателей. Свойства дисперсии и стандартного отклонения.
50. Что такое промахи? Способы оценки промахов: правило 3-х сигм, Q-критерий, G-критерий Граббса. Какие вычислительные принципы лежат в их основе. Формулировка H₀ при оценке промахов.
51. Погрешность измерений. Абсолютная и относительная погрешность. Типы погрешностей по источнику возникновения. Способ оценки случайной погрешности. Правила округления погрешностей. Расчет суммарной погрешности измерений.
52. Параметрические и непараметрические критерии при статистической оценке результатов доклинических и клинических исследований. Примеры критериев.
53. Применение непараметрических критериев при оценке доклинических и клинических исследований. хи-Квадрат критерий Пирсона. Область применения, условия применения. Таблицы сопряженности. Поправка Йетса, условия использования. Свойства распределения хи-квадрат.
54. t-Критерий Стьюдента и его применение при сравнении групп выборок. Одновыборочный и двухвыборочный t-тест. Условия применения критерия. Характеристики t-распределения. Зависимые и независимые выборки. Ограничения t-теста.
55. Регрессионный анализ. Связь с корреляционным анализом. Предикторы и отклики. Примеры применения регрессионного анализа в химии. Условия применения уравнения простой линейной регрессии.
56. Задачи интерполяции и экстраполяции. Калибровочный график. Примеры графических зависимостей в химии и инструментальном анализе.
57. Многофакторный эксперимент. Активный и пассивный эксперимент. Задачи многофакторного анализа. Этапы проведения активного эксперимента. Матрица планирования эксперимента. Принцип черного ящика, типы факторов. Оптимизация, типы. Критерии оптимальности.
58. Понятие хемометрики. Задачи, методы, примеры применения на фармацевтическом производстве и в аналитической лаборатории. Основные стратегии химического анализа.

3.2 Вопросы для тестирования ИДК-ОПК 6.1

1. Снижение эффективности разработки новых лекарств каждые 9 лет описывает «закон» Мура. Верно ли данное утверждение?
А. Да
Б. Нет
2. Правила GMP не регламентируют этические аспекты при исследовании эффектов лекарственных средств на человеке. Верно ли данное утверждение?
А. Да
Б. Нет
3. Основные положения GCP изложены в ...
А. ГОСТ Р 52249
Б. ГОСТ Р ИСО 9000
В. ГОСТ Р ИСО 9004
Г. ICH E6
Д. Государственной фармакопее РФ
4. Согласно циклу Шухарта-Деминга понятие «Check» означает ...
А. Планирование
Б. Выполнение работ
В. Проверку

- Г. Воздействие
Д. Действие
5. Для получения достоверных результатов при осуществлении контроля качества используются стандартные указания, называемые...
- А. Должностные инструкции
Б. Стандартные операционные процедуры (СОП)
В. Методическое обеспечение
Г. Соответствующий порядок документооборота
6. Определение переносимости, предварительная оценка безопасности, а также определение фармакокинетических и фармакодинамических параметров исследуемого препарата на относительно небольшой выборке здоровых людей относится к(ко) ... клинических исследований.
- А. Фазе I
Б. Фазе II
В. Фазе III
Г. Фазе IV
7. Техническое определение лекарственного препарата...
- А. Позволяет отличить ЛП от схожих товаров и технологий здравоохранения
Б. Задаёт правила регулирования качества и безопасности ЛП в зависимости от его производственной стадии
В. Ограничивает область применения ЛП
8. Сопутствующая (текущая) валидация проводится...
- А. До начала запуска производства
Б. Периодически в ходе выпуска серийной продукции
В. При обнаружении отклонений в производственном процессе
Г. При анализе архивных данных
9. Укажите аббревиатуру, относящуюся к квалификации функционирования.
- А. IQ
Б. FQ
В. OQ
Г. PQ
Д. DQ
10. После постройки чистого помещения и соответствующих инженерных систем проводился контроль правильной работы НЕРА-фильтров. Данный процесс относится к процедуре...
- А. Валидации
Б. Квалификации
В. Верификации
12. Пробы лекарственных средств отбирают из:
- а) неповрежденных упаковок;
б) вскрытых упаковок;
в) поврежденных упаковок.
13. Измельченность порошков должна иметь размер частиц:
- а) не менее 0,150 мм;
б) не более 0,150мм;
в) должен равняться 0,150 мм.
14. Для стерилизации лекарственных средств используют метод:
- а) замораживания;
б) термический;
в) биологический,
15. Паровой метод стерилизации осуществляют:
- а) не насыщенным водяным паром;
б) сухим горячим воздухом;
в) насыщенным водяным паром.

16. Воздушный метод стерилизации осуществляют сухим горячим воздухом при температуре:

- а) 50⁰С;
- б) 100⁰С;
- в) 200⁰С.

17. Для газовой стерилизации используют:

- а) окись этилена;
- б) перекись водорода;
- в) нашатырный спирт.

18. Для химической стерилизации используют:

- а) двуокись углерода;
- б) фреон;
- в) перекись водорода.

19. Элиминация подразумевает под собой:

- а) Выведение из организма лекарственных веществ с определенной скоростью путем метаболической инактивации, экскреции и т.д.;
- б) Уменьшение количества лекарственного вещества в результате экскреции и биотрансформации;
- в) достижение концентрации лекарственного вещества в организме животного, достаточной для проявления фармакологического эффекта;

20. Минимальная доза это:

- а) Количество лекарственного вещества, которое вызывает слабо выраженный фармакологический и фармакотерапевтический эффект;
- б) Количество лекарственного вещества, которое обеспечивает высокий терапевтический эффект без существенных проявлений негативных эффектов;
- в) Количество лекарственного вещества, которое обеспечивает хороший терапевтический эффект с одновременным проявлением негативных компонентов, относящихся к токсическим;

ИДК-ОПК 6.2

21. Для определения параметра валидации аналитической методики «аналитическая область» больше всего подходит выражение ...

- А. Интервал между верхним и нижним значением аналитических характеристик определяемого показателя
- Б. Наличие зависимости аналитического сигнала от концентрации или количества определяемого вещества
- В. Мера случайной погрешности измерений
- Г. Близость результатов параллельных определений

22. Какой валидационный параметр оценивает случайную погрешность измерения?

- А. Прецизионность
- Б. Правильность
- В. Предел количественного определения
- Г. Робастность
- Д. Аналитическая область
- Е. Линейность
- Ж. Специфичность

23. Фармакокинетика изучает закономерности химических и биологических процессов, происходящих с лекарственным средством в организме. Верно ли данное утверждение?

- А. Да
- Б. Нет

24. Стандарты ISO разработаны специально для фармацевтической отрасли. Верно ли данное утверждение?

- А. Да
- Б. Нет

25. К элементам ФСК не относится ...

- А. Система CAPA
Б. Система управления изменениями
В. Мониторинг эффективности процессов и качества продукции
Г. Контроль и инспекции со стороны руководства
Д. Управление знаниями
26. Офисные помещения относятся к ...
А. Не категорируемым и неконтролируемым помещениям (зонам)
Б. Не категорируемым, контролируемым помещениям (зонам)
В. Чистым помещениям класса А
Г. Чистым помещениям класса Б
Д. Чистым помещениям классов С и D
27. Что такое FDS?
А. Испытания оборудования на заводе-изготовителе
Б. Испытание оборудования на предприятии-заказчике
В. Спецификация требований пользователя
Г. План валидационно-аттестационных испытаний
Д. Функциональная спецификация проекта Е. Детальная спецификация проекта
28. Этап промышленного производства ЛС включает ...
А. Проектирование и реализацию процессов производства в малых масштабах
Б. Приобретение и контроль качества материалов
В. Трансферы новых препаратов в ходе разработки и производства
Г. Подбор оптимального состава действующего и вспомогательных веществ
Д. Хранение исходных веществ, упаковки и готовой продукции
29. Оптимальная доза это:
а) Количество лекарственного вещества, которое вызывает слабо выраженный фармакологический и фармакотерапевтический эффект;
б) Количество лекарственного вещества, которое обеспечивает высокий терапевтический эффект без существенных проявлений негативных эффектов;*
в) Количество лекарственного вещества, которое обеспечивает хороший терапевтический эффект с одновременным проявлением негативных компонентов, относящихся к токсическим;
30. Высшая терапевтическая доза это:
а) Количество лекарственного вещества, которое вызывает слабо выраженный фармакологический и фармакотерапевтический эффект;
б) Количество лекарственного вещества, которое обеспечивает высокий терапевтический эффект без существенных проявлений негативных эффектов;
в) Количество лекарственного вещества, которое обеспечивает хороший терапевтический эффект с одновременным проявлением негативных компонентов, относящихся к токсическим ;*
31. Ударная доза это:
а) Количество лекарственного вещества, которое вызывает слабо выраженный фармакологический и фармакотерапевтический эффект;
б) Количество лекарственного вещества, которое обеспечивает высокий терапевтический эффект без существенных проявлений негативных эффектов;
в) Количество лекарственного вещества, обеспечивающее более быстрое создание необходимой концентрации препарата в организме;
32. Накопление лекарственного вещества в организме называют
33. Снижение фармакологического эффекта лекарственного вещества при повторном введении называют
34. Проявление эффектов, присущих данному лекарственному веществу, после выведения его из организма называют
35. Как называется международный стандарт, который устанавливает требования к производству и контролю качества лекарственных средств для человека и животных, а также специальные требования к производству активных фармацевтических субстанций и отдельных видов ЛС?

36. Как называется накопление токсических веществ?

37. Меры с помощью которой различные вещества из окружающей среды могут попадать в живые организмы называется?

3.3. Активные и интерактивные формы обучения используемые при преподавании дисциплины, способствующие реализации у обучающихся навыков командной работы и т.д.

Проведении занятий по дисциплине «Стандарты GMP в технологиях биологических производств» в форме *активного метода* проходят лабораторные работы по принципу занятий с элементами групповых дискуссий — это метод активного обучения, одна из организационных форм познавательной деятельности учащихся, позволяющая закрепить полученные ранее знания, восполнить недостающую информацию, сформировать умения решать проблемы, укрепить позиции, научить культуре ведения дискуссии. **Такой метод используется при изучении темы «Жидкие лекарственные формы. Растворы и их технология».**

Занятия в *интерактивной форме* по принципу *метода анализа ситуации* – это педагогическая технология, основанная на моделировании ситуации или использования реальной ситуации в целях анализа данного случая, выявления проблем, поиска альтернативных решений и принятия оптимального решения проблем. **Такие методы используются на практическом занятии по теме «Принципы организации работы аптечных пунктов в правовом и финансовом отношении».**

4 Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Контроль результатов обучения обучающимися, этапов и уровня формирования компетенций по дисциплине «Стандарты GMP в технологиях биологических производств» осуществляется через проведение входного, текущего, рубежных, выходного контролей и контроля самостоятельной работы.

Процедура проведения экзамена приведена в Положении о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации.

