

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

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра биотехнологии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Б1.В.18 ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОИЗВОДСТВА ПО GMP

Направление подготовки: 19.03.01 Биотехнология

Профиль подготовки: Производство биофармацевтических препаратов

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Бакалавр

Год набора: 2022

Срок получения образования: 4 года

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

Разработчики:

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

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 10.08.2021 № 736, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 432н; "Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ", утвержден приказом Минтруда России от 22.07.2020 № 441н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра биотехнологии	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Колодязная В. А.	Рассмотрено	06.06.2022, № 13
2	Кафедра биотехнологии	Ответственный за образовательную программу	Топкова О. В.	Согласовано	07.06.2022
3	Методическая комиссия факультета	Председатель методической комиссии/совета	Алексеева Г. М.	Согласовано	01.07.2022, № 7

Согласование и утверждение образовательной программы

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

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-ПЗ Способен осуществлять контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом

ПК-ПЗ.2 Осуществляет рассмотрение рекламаций по качеству БАВ

Знать:

ПК-ПЗ.2/Зн1 Знать требования правил GMP по работе с рекламациями

Уметь:

ПК-ПЗ.2/Ум1 Уметь оформлять документы по регистрации рекламаций

ПК-ПЗ.3 Осуществляет выявление критических (опасных) факторов на отдельных технологических операциях биотехнологического производства

Знать:

ПК-ПЗ.3/Зн3 Знать основополагающие принципы надлежащей производственной практики (GMP) по организации фармацевтической системы качества

ПК-ПЗ.3/Зн4 Знать основные требования правил GMP по проведению анализа рисков

Уметь:

ПК-ПЗ.3/Ум3 Уметь в составе команды оценивать риски и определять критические контрольные точки при проведении отдельных операций биотехнологического производства

ПК-ПЗ.4 Разрабатывает мероприятия с целью устранения рисков или снижения их до допустимого уровня и повышения безопасности выпускаемой биотехнологической продукции

Знать:

ПК-ПЗ.4/Зн5 Знать основные элементы фармацевтической системы качества

ПК-ПЗ.4/Зн6 Знать требования правил GMP по работе с отклонениями и несоответствиями

ПК-ПЗ.4/Зн7 Знать основные требования к проектированию, материалам и оснащению производственных помещений различных классов чистоты

ПК-ПЗ.4/Зн8 Знать требования правил GMP по проведению аудитов и самоинспекций

Уметь:

ПК-ПЗ.4/Ум4 Уметь выполнять планировку производственных помещений различных классов чистоты с учетом организации разделения людских и материальных потоков, соблюдения требований биобезопасности

ПК-ПЗ.4/Ум5 Уметь в составе команды разрабатывать систему корректирующих и предупреждающих действий (CAPA)

ПК-П4 Способен проводить работы по фармацевтической разработке лекарственных средств

ПК-П4.2 Разрабатывает проекты технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье

Знать:

ПК-П4.2/Зн3 Знать основные виды, формы и объекты валидации (квалификации)

ПК-П4.2/Зн4 Знать требования правил GMP по оформлению технологической документации

ПК-П4.2/Зн5 Знать состав и правила ведения основной валидационной документации

ПК-П4.2/Зн6 Знать основные требования к изучению стабильности биотехнологических активных фармацевтических субстанций (АФС)

Уметь:

ПК-П4.2/Ум2 Уметь оформлять основную технологическую документацию в соответствии с требованиями правил GMP

ПК-П4.3 Разрабатывает проекты стандартных операционных процедур по подготовке производственного оборудования, проведению технологических операций и заполнению технологической документации

Знать:

ПК-П4.3/Зн1 Знать требования нормативных документов к разработке стандартных операционных процедур

Уметь:

ПК-П4.3/Ум1 Уметь разрабатывать стандартные операционные процедуры по подготовке оборудования, проведению технологических операций и заполнению технологической документации

ПК-П5 Способен осуществлять руководство участком по производству БАВ

ПК-П5.2 Осуществляет расстановку и инструктаж персонала на рабочих местах биотехнологического производства

Знать:

ПК-П5.2/Зн1 Знать виды и особенности проведения инструктажей персонала на рабочих местах биотехнологического производства.

ПК-П5.2/Зн4 Знать требования правил GMP к подготовке персонала для работы в чистых помещениях

ПК-П5.2/Зн5 Знать требования правил GMP по организации системы обучения персонала биотехнологического производства

Уметь:

ПК-П5.2/Ум1 Умеет организовать проведение и провести все виды инструктажей персонала на рабочих местах биотехнологического производства при изготовлении биологически активных веществ.

ПК-П5.2/Ум4 Уметь составлять программы обучения и инструктажа персонала в соответствии с производственной деятельностью

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.18 «Организация производства по GMP» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 8.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.ДВ.02.01 3-D графика в системе "КОМПАС-ГРАФИКА";

Б1.О.11 Аналитическая химия;

Б1.О.27 Биоинженерия;

Б1.В.ДВ.04.02 Биотрансформация лекарственных веществ;

Б1.В.ДВ.03.01 Биохимические основы иммунитета;

Б1.В.ДВ.07.01 Инженерная энзимология;

Б1.В.ДВ.05.02 Методы физико-математического моделирования биохимических реакций и транспорта молекул;
 Б1.В.ДВ.05.01 Моделирование биотехнологических процессов;
 Б1.О.28 Оборудование и основы проектирования биотехнологических производств;
 Б1.О.14 Органическая химия;
 Б1.О.18 Основы биохимии и молекулярной биологии;
 Б1.В.ДВ.03.02 Основы генетической инженерии;
 Б1.В.08 Основы клеточной инженерии;
 Б1.В.ДВ.07.02 Основы производства лекарственных средств из плазмы крови;
 Б1.В.12 Основы промышленной асептики;
 Б1.В.11 Основы экономики и управления биотехнологическим фармацевтическим предприятием;
 Б1.В.ДВ.06.01 Применение капиллярного электрофореза и хроматографических методов анализа в биотехнологии;
 Б1.В.10 Технология выделения и очистки биологически активных веществ;
 Б1.В.09 Технология культивирования продуцентов биологически активных веществ;
 Б1.О.25 Физико-химические методы анализа;
 Б1.В.ДВ.04.01 Химия биологически активных веществ;
 Б1.О.24 Экологическая безопасность;
 Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:
 Б1.В.ДВ.08.02 Вирусы в биотехнологии и медицине;
 Б1.В.ДВ.08.03 Наноматериалы в биотехнологии;
 Б1.В.ДВ.08.01 Основы микологии;
 Б1.В.14 Основы технологии готовых лекарственных средств;
 Б1.В.15 Охрана труда;
 Б3.О.01(Д) Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;
 Б1.В.13 Право интеллектуальной собственности в производстве лекарственных средств;
 Б2.В.01(П) производственная практика, преддипломная практика;
 Б1.В.16 Управление персоналом структурного подразделения;
 В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Восьмой семестр	108	3	62	6	20	36	44	Зачет (2)
Всего	108	3	62	6	20	36	44	2

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие результатам освоения программы
Раздел 1. Основные положения и требования правил надлежащей производственной практики к организации производства биотехнологических лекарственных средств	106	6	20	36	44	ПК-ПЗ.2 ПК-ПЗ.3 ПК-ПЗ.4 ПК-П4.2 ПК-П4.3 ПК-П5.2
Тема 1.1. Нормативная база производства и контроля качества лекарственных средств	4,5	0,5	2		2	
Тема 1.2. Фармацевтическая система качества	86,5	4,5	16	28	38	
Тема 1.3. Требования GMP к производству биотехнологических лекарственных средств	15	1	2	8	4	
Итого	106	6	20	36	44	

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Основные положения и требования правил надлежащей производственной практики к организации производства биотехнологических лекарственных средств

Тема 1.1. Нормативная база производства и контроля качества лекарственных средств

Концепция надлежащих практик в фармации. Роль международных стандартов в фармацевтической промышленности. Концепция ВОЗ понятия «качество». Обоснование необходимости GMP. История создания и развития GMP за рубежом и в РФ. Официальные руководства GMP. Структура и основные направления развития Правил надлежащей производственной практики. Место GMP в системе стандартов GxP. Международные организации и документы в сфере производства и обращения лекарств.

Российские организации и документы в сфере производства и обращения лекарств.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Письменный опрос
Контроль самостоятельной работы

Тема 1.2. Фармацевтическая система качества

Понятие «Фармацевтическая система качества». Основные элементы ФСК: контроль качества, обзор качества продукции, управление рисками для качества.

Персонал. Квалификационные требования к персоналу фармацевтического производства. Правила поведения персонала на производстве и в чистых помещениях (ЧП). Обучение персонала: организация, программы, контроль. Технологическая одежда для помещений различных классов чистоты. Порядок одевания, перемещения к чистым помещениям.

Помещения и оборудование. Классы чистоты помещений. Принципы классификации. Меры по обеспечению класса чистоты помещения. Системы подготовки воздуха для чистых помещений. Принципы планировки и дизайна помещений разных классов чистоты. Правила эксплуатации и уборки помещений. Основные термины и понятия. Склады сырья и склады готовой продукции. Логистика. Контроль движения и ротации.

Основные требования к оборудованию в рамках GMP. Понятие «квалификация» и методические основы ее проведения. Требования GMP к системам подготовки и хранения воды для фармацевтических целей. Система нагревания, вентиляции и кондиционирования воздуха, требования к ней. Параметры подготовки воздуха для чистых помещений.

Производственная документация. Принципы документирования, виды документации. Взаимосвязь документов различных уровней: федеральных, отраслевых, внутрикорпоративных. СОПы, инструкции, стандартные инструкции. Учетно-отчетные документы: операционные (маршрутные) карты, протоколы, аналитические паспорта. Протокол упаковки. Понятия «регистрационное досье» и «досье на серию».

Производство. Общие требования GMP. Понятие «перекрестная контаминация». Валидация производственного процесса, виды валидации. Понятие о валидационном мастер-плане и других видах документации по валидации. Валидация очистки.

Контроль качества. Разделение функций и ответственности ООК и ОКК. Основные требования GMP к ОКК. Организация отбора проб.

Программа исследования стабильности. Архивные и контрольные образцы.

Цель самоинспекции и внутреннего аудита. Порядок организации и проведения.

Система отзыва продукции: участие службы ОКК и ООК в организации системы отзыва. Корректирующие действия.

Производство стерильных лекарственных средств – основные понятия. Изолирующие технологии. Асептическое производство.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Кейс-задача
Тест
Доклад, сообщение
Реферат
Индивидуальные задания
Контроль самостоятельной работы
Ролевая игра

Тема 1.3. Требования GMP к производству биотехнологических лекарственных средств

Основные требования GMP к производству активных фармацевтических субстанций. Требования к фармацевтическим субстанциям, производимым путем культивирования клеток различных биообъектов. Приложение 2 к Правилам надлежащей производственной практики – область применения, принципы, общие положения. Обеспечение биологической безопасности на биотехнологических (иммунобиотехнологических) фармацевтических производствах.

Текущий контроль

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

4.3. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (6 ч.)

Раздел 1. Основные положения и требования правил надлежащей производственной практики к организации производства биотехнологических лекарственных средств (6 ч.)

Тема 1.1. Нормативная база производства и контроля качества лекарственных средств (0,5 ч.)

Консультация по материалу лекции по теме.

Тема 1.2. Фармацевтическая система качества (4,5 ч.)

Консультации по выполнению самостоятельной работы.

Тема 1.3. Требования GMP к производству биотехнологических лекарственных средств (1 ч.)

Консультация по выполнению самостоятельной работы.

4.4. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (20 ч.)

Раздел 1. Основные положения и требования правил надлежащей производственной практики к организации производства биотехнологических лекарственных средств (20 ч.)

Тема 1.1. Нормативная база производства и контроля качества лекарственных средств (2 ч.)

1. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств. История создания. Структура документа.

Тема 1.2. Фармацевтическая система качества (16 ч.)

1. Управление качеством на фармацевтическом предприятии. Подходы к построению системы обеспечения качества продукции. Основные сведения об анализе рисков.

2. Персонал. Квалификационные требования к персоналу биотехнологического фармацевтического производства.

3. Помещения. Классы чистоты помещений для производства АФС. Принципы классификации.

4. Производственная документация. Принципы документирования, виды документации.

5. Валидация и квалификация. Квалификация технологического оборудования. Технологический процесс. Документация по валидации.

6. Системы водо- и воздухоподготовки на фармацевтических предприятиях.

7. Претензии и отзыв продукции. Аудиты и самоинспекции.

8. Производство стерильных лекарственных средств. Требования к организации производства стерильных ЛС.

Тема 1.3. Требования GMP к производству биотехнологических лекарственных средств (2 ч.)

1. Производство биологических (в том числе иммунобиологических) фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов (Приложение № 2 к Правилам GMP)

4.5. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Практические занятия (36 ч.)

Раздел 1. Основные положения и требования правил надлежащей производственной практики к организации производства биотехнологических лекарственных средств (36 ч.)

Тема 1.1. Нормативная база производства и контроля качества лекарственных средств

Тема 1.2. Фармацевтическая система качества (28 ч.)

1. Основные элементы ФСК: контроль качества, обзор качества продукции, управление рисками для качества.
2. Персонал. Работа с персоналом, подготовка и обучение персонала.
3. Персонал. Подготовка персонала к работе в чистых помещениях.
4. Компоновка оборудования и планировка помещений биотехнологических производств с учетом требований GMP.
5. Структура документации в системе GMP. Составление отдельных видов внутрипроизводственной документации.
6. Требования GMP к системам подготовки и распределения воды на биотехнологическом фармацевтическом производстве.
7. Ролевая игра "Проведение внутренних аудитов и самоинспекций".

Тема 1.3. Требования GMP к производству биотехнологических лекарственных средств (8 ч.)

1. Компоновка оборудования и планировка помещений биотехнологических производств с учетом требований GMP и требований биобезопасности.
2. Работа с рекламациями на биофармацевтические субстанции.

4.6. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (44 ч.)

Раздел 1. Основные положения и требования правил надлежащей производственной практики к организации производства биотехнологических лекарственных средств (44 ч.)

Тема 1.1. Нормативная база производства и контроля качества лекарственных средств (2 ч.)

Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации.

Тема 1.2. Фармацевтическая система качества (38 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации.
2. Выполнение индивидуальных заданий.
3. Выполнение реферата.

Тема 1.3. Требования GMP к производству биотехнологических лекарственных средств (4 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации.
2. Выполнение индивидуального задания.

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Зачет, Восьмой семестр.

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме зачета.

В рамках проведения зачета преподаватель оценивает портфолио студента. Портфолио предоставляется в форме отчета по итогам освоения дисциплины в электронно-информационной образовательной среде.

Порядок проведения зачета:

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последних аудиторных занятиях.
2. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.
3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость и зачетную книжку студента. Положительная оценка заносится в ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в ведомости. В случае неявки студента для сдачи зачета в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

Оценивание портфолио на зачете определяется в категориях «зачтено – не зачтено». Если по итогам проведенной промежуточной аттестации результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции, обучающемуся выставляется оценка «не зачтено». Оценка «зачтено» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Федотов, А. Е. Основы GMP: производство лекарственных средств / А. Е. Федотов. - Москва: АСИНКОМ, 2012. - 576 с. - 978-5-9903456-1-4. - Текст: непосредственный.
2. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование: практ. руководство / пер. с англ. под ред. В. В. Береговых. - СПб.: Профессия, 2013. - 960 с. - 978-5-91884-046-7. - Текст: непосредственный.

Дополнительная литература

1. Особенности складской зоны производства согласно требованиям GMP: методическая рекомендация / Особенности складской зоны производства согласно требованиям GMP - Алматы: Нур-Принт, 2015. - 56 с. - 2227-8397. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/69163.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке
2. Азембаев,, А. А. Проведение валидационных процессов в производстве лекарственных средств по стандартам GMP: методические рекомендации / А. А. Азембаев,, З. Н. Демидова,. - Проведение валидационных процессов в производстве лекарственных средств по стандартам GMP - Алматы: Нур-Принт, 2015. - 65 с. - 2227-8397. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/69177.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке
3. Азембаев,, А. А. Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных средств: методические рекомендации / А. А. Азембаев,, З. Н. Демидова,. - Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных средств - Алматы: Нур-Принт, 2015. - 49 с. - 2227-8397. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/69186.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

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

Профессиональные базы данных

1. <http://docs.cntd.ru> - База нормативных и нормативно-технических документов «Техэксперт»
2. <http://grls.rosminzdrav.ru> - Реестр лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации

3. <http://www.who.int/publications/list/ru/> - Официальный сайт Всемирной организации здравоохранения

4. <https://www.gost.ru/> - Официальный сайт Федеральной службы государственной статистики Российской Федерации

Ресурсы «Интернет»

1. www.arfp.ru - Портал Ассоциация российских фармацевтических производителей (АРФП): в том числе архив номеров журнала «Фармацевтическая промышленность»

2. <http://www.iprbookshop.ru> - ЭБС IPR BOOKS : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]

3. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва

4. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]

6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

Не используется.

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

Не используется.

6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста;

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

7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1055>

Консультирование: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1055>

Контроль: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1055>

Размещение учебных материалов: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1055>

Учебно-методическое обеспечение:

Топкова О. В. Организация производства по GMP : электронный учебно-методический комплекс / О. В. Топкова ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2019]. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. - URL: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1055> - Режим доступа: для авторизир. пользователей.

Методические указания по формам работы

Консультации в период теоретического обучения

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины. В рамках консультаций проводится контроль выполнения обучающимся самостоятельной работы. Контроль осуществляется в следующей форме:

Кейс-задачи

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

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

Портфолио

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой целевую подборку работ студента, раскрывающая его индивидуальные образовательные достижения в одной или нескольких учебных дисциплинах.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: структура портфолио.

Собеседование

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по темам/разделам дисциплины

Творческое задание

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой частично регламентированное задание, имеющее нестандартное решение и позволяющее диагностировать умения, интегрировать знания различных областей, аргументировать собственную точку зрения. Может выполняться в индивидуальном порядке или группой обучающихся.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы групповых и/или индивидуальных творческих заданий.

Тест

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему стандартизированных заданий, позволяющую автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых заданий

Доклада, сообщения

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы докладов, сообщений.

Реферата

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы рефератов

Лекции

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар.

Практические занятия

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: дискуссия, деловая игра, круглый стол, мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

Деловой игры

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой совместную деятельность группы обучающихся и преподавателя под управлением преподавателя с целью решения учебных и профессионально-ориентированных задач путем игрового моделирования реальной проблемной ситуации. Позволяет оценивать умение анализировать и решать типичные профессиональные задачи.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: тема (проблема), концепция, роли и ожидаемый результат по каждой игре.

Задач и заданий творческого уровня

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

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

Кейс-задачи

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

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

Портфолио

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой целевую подборку работ студента, раскрывающая его индивидуальные образовательные достижения в одной или нескольких учебных дисциплинах.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: структура портфолио.

Тест

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему стандартизированных заданий, позволяющую автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых заданий

Доклада, сообщения

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы докладов, сообщений.

Реферата

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы,

где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы рефератов