

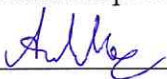
Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический
университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)

Факультет промышленной технологии лекарств
Кафедра биотехнологии

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Декан факультета промышленной
технологии лекарств

 А.Л. Марченко
«24»  2019 г.

Проректор по учебной работе

 Ю.Г. Ильинова
«24»  2019 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.03 Обеспечение качества биотехнологических лекарственных средств

Направление подготовки (специальность): **19.04.01 Биотехнология**

Направленность (профиль): Инновационные технологии выделения и очистки
биотехнологических АФС

Форма обучения: очная

Год обучения: 2, семестр: 3

№	Вид деятельности	Семестр
		3
1	Лекции, час.	8
2	Семинарские занятия, час	—
3	Практические занятия, час	18
4	Лабораторные занятия, час	—
5	Консультации, час	6
6	Занятий в активной и интерактивной форме, час	10,5
7	Самостоятельная работа, час	74
8	Курсовая работа / курсовой проект (КР, КП)	—
9	Форма промежуточной аттестации (зачет), час	Э, 2
10	Всего часов	108
11	Всего зачетных единиц	3

Санкт-Петербург – 2019

Рабочая программа составлена на основании федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология (уровень магистратуры), утвержденного приказом Минобрнауки России от 21.11.2014 г. № 1495

Место дисциплины в структуре учебного плана: Блок 1 Дисциплины (модули), вариативная часть.

Рабочая программа утверждена решением совета факультета промышленной технологии лекарств, протокол от 21.06.2019 № 9

Рабочую программу разработал:

Доцент кафедры биотехнологии,
кандидат биологических наук, доцент

 О.В. Топкова

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры биотехнологии, протокол от 20.05.2019, № 14

Заведующий кафедрой биотехнологии, ответственной за реализацию дисциплины:
кандидат биологических наук, доцент

 В.А. Колодязная

Ответственный за образовательную программу:
кандидат химических наук, доцент

 Н.В. Котова

Председатель методической комиссии факультета:

Заведующая кафедрой аналитической химии, кандидат химических наук, доцент

 Г.М. Алексеева

1. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Обеспечение качества биотехнологических лекарственных средств» развивает знания, умения и навыки, сформированные у обучающихся по результатам изучения дисциплины «Современные технологии биофармацевтических субстанций» и является базовой для освоения следующих практик: «Преддипломная практика».

Дисциплина «Обеспечение качества биотехнологических лекарственных средств» реализуется в третьем семестре в рамках вариативной части дисциплин (модулей) Блока 1.

2. Внешние требования к дисциплине

Таблица 2.1

Компетенция ПК-15 Готовность обеспечивать стабильность показателей производства и качества выпускаемой продукции, в части следующих индикаторов ее достижения:	
ПК-15.1	Проводит обзоры качества биотехнологической продукции с использованием инструментов и методов анализа рисков
Компетенция ПК-18 Способность к выработке и научному обоснованию схем оптимальной комплексной аттестации биотехнологических продуктов, в части следующих индикаторов ее достижения	
ПК-18.1	Разрабатывает научно-обоснованные программы комплексной аттестации биотехнологических продуктов с учетом анализа рисков

3. Требования к результатам обучения по дисциплине

Таблица 3.1

Результаты обучения по дисциплине по уровням освоения (иметь представление, знать, уметь, владеть)	Формы организации занятий			
	Лекции	Практические занятия / семинары	Лабораторные работы	Самостоятельная работа
ПК-15.1 Проводит обзоры качества биотехнологической продукции с использованием инструментов и методов анализа рисков				
1. Знать современные методы прогнозирования и обеспечения заданного уровня качества биотехнологической продукции, используемые на различных этапах её производства	+			+
2. Знать принципы управления рисками для качества	+			+
3. Знать основные инструменты, применяемые в менеджменте качества	+	+		+
4. Уметь строить контрольные карты Шухарта, правильно интерпретировать результаты;		+		+
5. Уметь строить диаграммы Парето, Ишикавы, проводить их анализ		+		+
ПК-18.1 Разрабатывает научно-обоснованные программы комплексной аттестации биотехнологических продуктов с учетом анализа рисков				
6. Знать основные нормативные документы по аттестации биофармацевтических препаратов	+	+		+
7. Знать основные подходы к определению критических показателей качества биотехнологических лекарственных средств	+	+		+
8. Уметь оценивать применяемые на производстве и в лаборатории методы	+	+		+

Результаты обучения по дисциплине по уровням освоения (иметь представление, знать, уметь, владеть)	Формы организации занятий			
	Лекции	Практические занятия / семинары	Лабораторные работы	Самостоятельная работа
аттестации биотехнологического продукта				

4. Содержание и структура дисциплины

4.1. Общая структура дисциплины

Таблица 4.1

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (дидактической единицы)	Аннотированное содержание раздела дисциплины
4.1.1	Основные принципы формирования и обеспечения качества биотехнологической продукции	Современное представление об управлении обеспечением качества. Международные нормативные акты. Международные стандарты серии ИСО 9000. Российские нормативные акты. Качество. Требования к качеству биотехнологической продукции. Принцип отражения качества. Стадии и этапы создания систем менеджмента качества. Процессуальный подход в соответствии с ISO 9001, ICH Q9 «Управление рисками по качеству»; ICH Q10 «Фармацевтическая система качества». Подходы к построению системы обеспечения качества продукции. Управление качеством (корректирующие, регулирующие, предупреждающие действия). Подходы к управлению рисками. Рекламации и отзыв продукции. Разработка процедуры управления рекламациями и отзывом продукции с учетом требований ISO 9001:2008.
4.1.2	Современные подходы к аттестации биотехнологических лекарственных средств. Сертификация. Товарный знак.	Основные положения подтверждения соответствия. Термины и понятия в области подтверждения соответствия. Спецификация – инструмент обеспечения качества биофармацевтических препаратов. Целевой профиль качества. Основные показатели качества. Регистрация и экспертиза лекарственных средств. Подготовка регистрационного досье на лекарственный препарат в европейском формате. Процедура Государственной регистрации лекарственного средства в России. Требования к содержанию регистрационного досье, условия подготовки регистрационного досье. Товарный знак как гарантия качества биотехнологического продукта.

4.2. Содержание дисциплины по видам учебных занятий

Таблица 4.2

Темы лекций	Активные формы, час.	Часы	Ссылки на результаты обучения
-------------	----------------------	------	-------------------------------

Темы лекций	Активные формы, час.	Часы	Ссылки на результаты обучения
1. ИСН Q10 «Фармацевтическая система качества». Подходы к построению системы обеспечения качества продукции.	0	1	1,2
2. Управление рисками	0	2	2
3. Инструменты качества	0	2	3
4. Спецификации – инструмент обеспечения качества биопрепаратов	0	2	6,7
5. Государственная регистрация лекарственных средств	0	1	7

Таблица 4.3

Темы практических занятий	Активные формы, час.	Часы	Ссылки на результаты обучения	Учебная деятельность
1. Обеспечение качества при проведении основных стадий биотехнологических процессов. Построение диаграммы Ишикавы, ее анализ.	3	3	1,2,3,5	Систематизация и анализ учебного материала. Работа в малых группах – выполнение индивидуального задания «Построение диаграммы Ишикавы для стадии технологического процесса получения рекомбинантного белка», обсуждение, принятие решений
2. Определение критических стадий технологического процесса и критических контрольных точек с использованием анализа рисков методом FMEA	3	3	1,2,3,5,7	Публичное представление студентами выполненного задания предыдущего занятия, совместное обсуждение. Работа в малых группах – выполнение индивидуального задания «Проведение анализа рисков методом FMEA, определение ККТ», совместное обсуждение с преподавателем, принятие решений
3. Построение и анализ контрольных карт Шухарта.	2,5	3	3,4	Публичное представление студентами выполненного задания предыдущего занятия, совместное обсуждение. Работа в малых группах – выполнение индивидуального задания «Построение карты Шухарта», совместное

Темы практических занятий	Активные формы, час.	Часы	Ссылки на результаты обучения	Учебная деятельность
				обсуждение, принятие решений
4. Спецификации биотехнологических продуктов. Основные показатели качества.	2	3	6,8	Систематизация и анализ учебного материала. Выбор показателей качества и методов их контроля/анализа для конкретного биотехнологического продукта (по индивидуальному заданию). Совместное обсуждение, принятие решений.
5. Quality by Design – современный подход к обеспечению качества биофармацевтических лекарственных средств	0	2	6,7,8	Систематизация и анализ учебного материала. Совместное обсуждение с преподавателем определения пространства проектных параметров.
6. Требования к содержанию регистрационного досье, условия подготовки регистрационного досье.	0	2	6,8	Систематизация и анализ учебного материала. Совместное обсуждение с преподавателем структуры регистрационного досье на лекарственное средство.
7. Рекламации и отзыв продукции (мини-конференция)	0	2	1,2	Студенты выступают с сообщениями (в виде презентаций), подготовленными по самостоятельно изученной теме «Рекламации и отзыв продукции».

Таблица 4.4.

Темы лабораторных занятий	Часы	Ссылки на результаты обучения	Учебная деятельность
<i>Не предусмотрены</i>			

4.3. Самостоятельная работа обучающихся

Таблица 4.4

№	Виды самостоятельной работы	Ссылки на результаты обучения	Часы на выполнение	Часы на консультации
1	Самостоятельная подготовка к практическим занятиям	1-8	36	2
	Самостоятельная подготовка к практическим занятиям включает в себя изучение			

	теоретического материала по разделам дисциплины, в соответствии с вопросами самоподготовки к занятиям, а также оформление результатов работы на практическом занятии (индивидуальное задание для подгруппы) в виде презентации. При подготовке студенты используют конспекты лекций и другие материалы. Топкова, О.В. Обеспечение качества биотехнологических лекарственных средств [сайт]: электронный учебно-методический комплекс / О.В. Топкова ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2019. – Тескт : электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт] - URL : http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1573 – Режим доступа: для авторизир. пользователей.			
2	Самостоятельное изучение темы «Рекламации и отзыв продукции», подготовка сообщений	1,2	20	2
	Студенты самостоятельно изучают тему «Рекламация и отзыв продукции» в соответствии с вопросами, предложенными преподавателем, и готовят сообщения в форме презентации для представления и обсуждения на практическом занятии в виде мини-конференции. Топкова, О.В. Обеспечение качества биотехнологических лекарственных средств [сайт]: электронный учебно-методический комплекс / О.В. Топкова ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2019. – Тескт : электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт] - URL : http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1573 – Режим доступа: для авторизир. пользователей.			
3	Подготовка к тестированию и тестирование по отдельным разделам дисциплины	1,2,3	2	-
	Студент готовится к тестированию, используя конспекты лекций и другие материалы. Для тестирования используются тестовые задания из банка тестовых заданий по дисциплине: Топкова, О.В. Обеспечение качества биотехнологических лекарственных средств [сайт]: электронный учебно-методический комплекс / О.В. Топкова ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2019. – Тескт : электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт] - URL : http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1573 – Режим доступа: для авторизир. пользователей.			
4	Подготовка к промежуточной аттестации (экзамен)	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8	16	2
	Подготовка к экзамену проводится по предлагаемой программе и включает вопросы по изученным темам, представленной в режиме доступа: Топкова, О.В. Обеспечение качества биотехнологических лекарственных средств [сайт]: электронный учебно-методический комплекс / О.В. Топкова ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2019. – Тескт : электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт] - URL : http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1573 – Режим доступа: для авторизир. пользователей.			

5. Образовательные технологии

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся лекционные и практические занятия. Темы, рассматриваемые на лекциях и изучаемые самостоятельно, закрепляются на практических занятиях, по вопросам, вызывающим затруднения, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии (таблица 5.1).

Таблица 5.1

Информирование	http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1573
----------------	---

Консультирование	Адрес электронной почты преподавателя http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1573
Контроль	http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1573
Размещение учебных материалов	http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1573

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине применяются следующие интерактивные формы обучения (таблица 5.2).

Таблица 5.2

1	Работа в малых группах
На практических занятиях создаются группы студентов по 4-5 человек. Занятия в малых группах позволяют обучающимся приобрести навыки сотрудничества и другие важные межличностные навыки. Кроме того, эти занятия помогают обучающимся научиться разрешать возникающие между ними разногласия. Обсуждение проводится методом «мозгового штурма», что позволяет найти решение сложных проблем путем применения специальных правил обсуждения. Метод «мозгового штурма» – обучение с помощью формулирования проблемы, имеющей теоретическую и практическую значимость, что вызывает активный интерес студентов. В ходе работы каждая малая группа студентов выполняет полученное индивидуальное задание по теме занятия. В ходе выполнения задания студенты консультируются с преподавателем, вырабатывают совместные решения,	
2	Личностно-ориентированные технологии обучения , обеспечивающие в ходе учебного процесса учёт различных способностей обучаемых, создание необходимых условий для развития их индивидуальных способностей, развитие активности личности в учебном процессе.
Личностно-ориентированные технологии обучения реализуются в результате индивидуального общения преподавателя и студента при выполнении домашних индивидуальных заданий, выполнении заданий повышенной сложности на практических занятиях.	
3	Мини-конференция
По заданию преподавателя студенты делают доклады с презентацией по предложенной теме, отвечают на вопросы преподавателя и других студентов группы.	

6. Правила аттестации обучающихся по дисциплине

6.1. Общая характеристика форм текущего контроля и промежуточной аттестации

По дисциплине «Обеспечение качества биотехнологических лекарственных средств» проводится текущий контроль и промежуточная аттестация в форме экзамена.

6.1.1. Характеристика форм текущего контроля по дисциплине

Текущий контроль по дисциплине «Обеспечение качества биотехнологических лекарственных средств» проводится на практических занятиях в форме устного опроса по контрольным вопросам или решения тестовых заданий к изучаемому разделу; выполнения индивидуальных заданий в виде письменной работы. Текущий контроль по самостоятельной работе проводится в форме мини-конференции по теме, вынесенной на самостоятельное изучение.

Таблица 6.1

Номер и наименование раздела дисциплины	Наименование оценочного средства
---	----------------------------------

4.1.1-4.1.2	Устные опросы. Вопросы для проведения устного опроса по темам разделов.
4.1.1	Тестовые задания.
4.1.1-4.1.2	Письменная работа. Индивидуальные задания для малых групп по темам разделов.
4.1.1	Сообщение по самостоятельно изученной теме. Темы для сообщений.

Требования к структуре и содержанию оценочных средств представлены в Фонде оценочных средств по дисциплине (Фонд оценочных средств дисциплины).

6.1.2. Характеристика промежуточной аттестации по дисциплине

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится по завершению семестра в форме экзамена в виде устного собеседования по вопросам экзаменационного билета и решения задачи.

По результатам освоения дисциплины «Обеспечение качества биотехнологических лекарственных средств» выставляется оценка «неудовлетворительно», «удовлетворительно», «хорошо», «отлично». Оценки «удовлетворительно», «хорошо» или «отлично» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции, обучающемуся выставляется оценка «неудовлетворительно».

Таблица 6.2

№ семестра	Форма промежуточной аттестации	Наименование оценочного средства
Семестр 3	Экзамен	Экзаменационный билет

Требования к структуре и содержанию оценочных средств представлены в Фонде оценочных средств по дисциплине (Приложение 1).

6.1.3. Соответствие форм аттестации по дисциплине формируемым компетенциям

В таблице 6.3 представлено соответствие форм текущего контроля и промежуточной аттестации заявляемым требованиям к результатам обучения по дисциплине.

Таблица 6.3

Коды компетенций ФГОС	Индикаторы достижения компетенций	Формы аттестации				
		Текущий контроль				ПА ¹
		Устный опрос	Тест	Письменная работа	Сообщение (доклад с презентацией)	Экзамен
ПК-15	ПК-15.1 Проводит обзоры качества биотехнологической продукции с использованием инструментов и методов	+	+	+	+	+

¹ ПА – промежуточная аттестация

Коды компетенций ФГОС	Индикаторы достижения компетенций	Формы аттестации				
		Текущий контроль				ПА ¹
		Устный опрос	Тест	Письменная работа	Сообщение (доклад с презентацией)	Экзамен
	анализа рисков					
ПК-18	ПК-18.1 Разрабатывает научно-обоснованные программы комплексной аттестации биотехнологических продуктов с учетом анализа рисков	+		+		+

Таблица 6.4 иллюстрирует соответствие структуры оценочных средств промежуточной аттестации результатам обучения по дисциплине.

Таблица 6.4

Код индикатора достижения компетенции	Ссылка на результаты обучения по дисциплине	Семестр 3		
		Экзаменационный билет		
		Вопрос 1	Вопрос 2	Задача
ПК-15.1	1,2,3,4,5	+		+
ПК-18.1	6,7,8		+	

6.2. Порядок проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине.

Текущий контроль проводится во время практических занятий.

Устный опрос (собеседование) предполагает устный ответ студента на вопросы по изученному разделу из перечня вопросов по каждому разделу дисциплины. Задание считается выполненным и студенту ставится «зачтено», если ответ студента представлять собой правильное развёрнутое, связанное, логически выстроенное сообщение по теме вопроса. Для получения «зачтено» студенту необходимо ответить на все заданные вопросы. Преподаватель имеет право задавать студентам дополнительные и наводящие вопросы.

Тестирование

Допускаются следующие варианты проведения тестирования:

- с применением автоматизированных тестов в рамках электронного учебно-методического комплекса;
- на практических занятиях;
- в рамках самостоятельной подготовки к практическому занятию;
- по отдельной теме практического занятия;
- по совокупности тем практических занятий.

Тестирование проводится с ограничением по времени не более 1 минуты на одно тестовое задание. Количество попыток, предоставляемых обучающемуся для получения положительного результата - 3.

Письменное задание представляет собой решение предложенного задания и представляется от подгруппы студентов. Задание считается выполненным и студентам ставится «зачтено», если их ответ представлять собой правильное развёрнутое, связанное,

логически выстроенное изложение с приложенными схемами, графиками, диаграммами и расчетами (при необходимости).

Доклад по выбранной теме основывается на результатах самостоятельной работы студента и должен сопровождаться компьютерной презентацией. Задание считается выполненным, если студент полностью раскрыл заданную ему тему, правильно или частично ответил на вопросы студентов, правильно оформил доклад и презентацию.

Текущий контроль проводится на каждом практическом занятии. В случае непосещения занятия по теме или разделу дисциплины студент проходит индивидуальное собеседование по пропущенной теме.

Промежуточная аттестация проводится в виде экзамена. Экзамен проводится в формате устного собеседования по вопросам экзаменационного билета.

Порядок проведения экзамена:

1. Экзамен проводится в период экзаменационной сессии, предусмотренной календарным учебным графиком. Не допускается проведение экзамена на последних аудиторных занятиях.

2. Экзамен должен начинаться в указанное в расписании время и проводиться в отведенной для этого аудитории. Самостоятельный перенос экзаменатором времени и места проведения экзамена не допускается.

3. Преподаватель принимает экзамен только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.

4. Критерии оценки ответа студента на экзамене, а также форма его проведения доводятся преподавателем до сведения студентов до начала экзамена на экзаменационной консультации.

5. Результат экзамена объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в экзаменационную ведомость и зачетную книжку студента. Положительные оценки заносятся в экзаменационную ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в экзаменационной ведомости. В случае неявки студента для сдачи экзамена в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

Уровень качества ответа студента на экзамене определяется с использованием оценок «неудовлетворительно», «удовлетворительно», «хорошо», «отлично». Если по итогам проведенной промежуточной аттестации результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции, обучающемуся выставляется оценка «не удовлетворительно». Оценка «удовлетворительно», «хорошо» или «отлично» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

Критерии выставления общей оценки по результатам промежуточной аттестации представлены в разделе 6.4.

6.3. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по дисциплине

Таблица 6.5

Код компетенции	Показатель сформированности (индикатор достижения компетенции)	Структурные элементы оценочных средств (результат обучения)	Критерии оценки сформированности компетенции	
			не сформирована	сформирована
Билет к экзамену				
ПК-15	ПК-15.1 Проводит обзоры качества биотехнологической	Вопрос 1 билета (1,2,3)	Не демонстрирует знаний современных методов прогнозирования и	Демонстрирует знания современных методов прогнозирования и обеспечения заданного

	продукции с использованием инструментов и методов анализа рисков		обеспечения заданного уровня качества биотехнологической продукции, используемых на различных этапах её производства	уровня качества биотехнологической продукции, используемых на различных этапах её производства
			Не знает принципов управления рисками для качества и инструментов, используемых в менеджменте качества	Демонстрирует знание принципов управления рисками для качества и инструментов, используемых в менеджменте качества
		Вопрос 3 билета - Задача (4,5)	Не демонстрирует умение строить контрольные карты Шухарта и правильно интерпретировать результаты	Демонстрирует умение строить контрольные карты Шухарта и правильно интерпретировать результаты
			Не демонстрирует умение строить диаграммы Парето, Ишикавы, проводить их анализ	Демонстрирует умение строить диаграммы Парето, Ишикавы, проводить их анализ
ПК-18	ПК-18.1 Разрабатывает научно-обоснованные программы комплексной аттестации биотехнологических продуктов с учетом анализа рисков процессов	Вопрос 2 билета (6, 7, 8)	Не знает основные нормативные документы по аттестации биофармацевтических препаратов	Знает основные нормативные документы по аттестации биофармацевтических препаратов
			Не может перечислить основные подходы к определению критических показателей качества биотехнологических лекарственных средств	Демонстрирует знание основных подходов к определению критических показателей качества биотехнологических лекарственных средств
			Не умеет оценивать применяемые на производстве и в лаборатории методы аттестации биотехнологического продукта	Умеет оценивать применяемые на производстве и в лаборатории методы аттестации биотехнологического продукта

Компетенция считается сформированной на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой, если по итогам применения оценочных средств или их отдельных элементов результаты, демонстрируемые обучающимся, отвечают критерию сформированности компетенции.

6.4. Критерии выставления оценок по результатам промежуточной аттестации по дисциплине

Основанием для проведения промежуточной аттестации является получение студентом положительных результатов по всем видам текущего контроля.

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в виде экзамена. Уровень качества ответа студента на экзамене определяется с использованием шкалы оценок «неудовлетворительно», «удовлетворительно», «хорошо», «отлично».

Уровень качества ответа студента на экзамене определяется по следующим критериям:

1. Оценка «отлично» предполагает полные и точные ответы на теоретический вопрос экзаменационного билета. Ответы характеризуются:

- свободным владением основными терминами и понятиями дисциплины;
- последовательным и логичным изложением материала дисциплины;
- логически завершенными выводами и обобщениями по теме вопросов;
- исчерпывающими ответами на дополнительные вопросы преподавателя.

2. Оценка «хорошо» предполагает полные ответы на теоретический вопрос экзаменационного билета, но не всегда точное и аргументированное изложение материала. Ответы характеризуются:

- знанием основных терминов и понятий дисциплины;
- последовательным изложением материала дисциплины;
- умением формулировать некоторые обобщения и выводы по теме вопросов;
- правильными ответами на дополнительные вопросы преподавателя, но с некоторыми неточностями.

3. Оценка «удовлетворительно» предполагает допущение погрешностей, неточностей и ошибок в ответах на теоретические вопросы, но при этом студент обладает необходимыми знаниями для их устранения под руководством преподавателя. При ответе студент:

- допускает ошибки в основных терминах и понятиях дисциплины;
- не делает обобщения и выводы по теме вопроса;
- недостаточно последовательно и полно излагает материал дисциплины.

4. Оценка «неудовлетворительно» предполагает следующие характеристики ответа студента:

- имеет существенные пробелы в знании основного материала по программе дисциплины;
- допускает существенные ошибки при изложении материала, которые не может исправить даже при помощи преподавателя;

Оценка «удовлетворительно», «хорошо» или «отлично» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «неудовлетворительно».

7. Литература

Основная литература

1. Об утверждении Правил надлежащей производственной практики : приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. № 916 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
2. Об обращении лекарственных средств : федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 02.08.2019) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
3. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование: практ. руководство / ред. Ш. К. Гэд ; пер. с англ. под ред. В. В. Береговых. - Санкт-Петербург : Профессия, 2013. - 960 с.

Дополнительная литература (в том числе учебная)

1. Сборники трудов конференций и съездов АСИНКОМ. "Производство лекарственных средств. Термины и определения", МУ 64-01-001-2002, М., 2002г. [Электронный ресурс] / Режим доступа: <http://www.normacs.ru/Doclist/doc/17EB.html>
2. Производство лекарственных средств. Валидация. Основные положения. МУ 64-04-001-2002, М., 2002г. [Электронный ресурс] / Режим доступа: <http://www.consultpharma.ru/index.php/ru/documents/drugs/661-mu-64-04-001-2002>
4. Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики : приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 199н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
5. ГОСТ Р 52538-2006 «Чистые помещения. Одежда технологическая. Общие требования» [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
6. Уайт, Вильям. Технология чистых помещений : основы проектирования, испытаний и эксплуатации : [пер. с англ.] / Вильям Уайт. - 2-е изд. - Москва : Клинрум, 2008. - 301 с.

7. Интернет-ресурсы

Таблица 7.1

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание Интернет-ресурса
1	КонсультантПлюс : [справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]. - URL: http://www.consultant.ru (дата обращения 10.06.2020). - Текст : электронный.	Справочная правовая система
2	ЭБС «Консультант студента» : [сайт] / ООО «Политехресурс». – Москва. – URL: http://www.studentlibrary.ru (дата обращения 14.04.2020). - Текст : электронный.	Основная и дополнительная литература по дисциплине

8. Учебно-методическое и программное обеспечение дисциплины

8.1. Учебно-методическое обеспечение

Топкова, О.В. Обеспечение качества биотехнологических лекарственных средств [сайт]: электронный учебно-методический комплекс / О.В. Топкова ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2019. – Текст : электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт] - URL : <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1573> – Режим доступа: для авторизир. пользователей.

8.2. Программное обеспечение

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое лицензионное ПО Windows и MS Office.

Перечень специализированного программного обеспечения для изучения дисциплины представлен в таблице 8.1.

Специализированное программное обеспечение таблица 8.1

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1	Не требуется		

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

1. Таблица 8.2

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1	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	Компьютерный класс для самостоятельной работы на кафедре высшей математики

9. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

Не требуется

10. Материально-техническое обеспечение

Оборудование общего назначения

Таблица 10.1

№	Наименование	Назначение
1	Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Для проведения лекционных и практических занятий
2	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

Таблица 10.3

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	Устройство портативное для увеличения DION	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий

	OPTIC VISION	контрастных схем изображения	(при необходимости)
2	Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
3	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации	Учебно-методический отдел, устанавливается в мультимедийной аудитории по месту проведения занятий (при необходимости)

Перечень наборов демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий

Таблица 10.4

№	Наименование	Назначение	Место размещения
	Не требуется		

Лист актуализации рабочей программы по дисциплине
Б1.В.03 «Обеспечение качества биотехнологических лекарственных средств»
Направление подготовки 19.04.01 Биотехнология
Направленность (профиль): Инновационные технологии выделения и очистки
биологически активных фармацевтических субстанций (АФС)
Форма обучения: очная

№	Характеристика внесенных изменений (с указанием пунктов документа)	Дата и № протокола заседания кафедры	Дата и № протокола методической комиссии факультета	Подпись председателя методической комиссии факультета
	В связи с внесением изменений в содержание и структуру дисциплины, актуализацией перечня доступной учебной литературы, внести изменения в следующие разделы рабочих программ дисциплины: – Раздел 4. Содержание и структура дисциплины: табл. 4.2; 4.3; 4.5 – Раздел 6. Правила аттестации обучающихся по дисциплине: пп.6.1.1; 6.1.2; 6.1.3 (табл. 6.3); 6.2; 6.4 Раздел 7. Литература	Протокол №16 от 02.06.2020	Протокол МК № 7 от 26.06.2020	