

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»

ИНЖЕНЕРНО-ФИЗИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ БИОМЕДИЦИНЫ
КАФЕДРА ПРОМЫШЛЕННОЙ ФАРМАЦИИ

ОДОБРЕНО НТС ИФИБ

Протокол № 3.1

от 30.08.2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
БЕЗОПАСНОСТЬ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ И ПРОИЗВОДСТВ

Направление подготовки
(специальность)

[1] 18.04.01 Химическая технология

Семестр	Трудоемкость, кред.	Общий объем курса, час.	Лекции, час.	Практич. занятия, час.	Лаборат. работы, час.	В форме практической подготовки/ В	СРС, час.	KCP, час.	Форма(ы) контроля, экз./зач./КР/КП
3	2	72	32	16	0		24	0	3
Итого	2	72	32	16	0	0	24	0	

АННОТАЦИЯ

Создание здоровых и безопасных условий труда на основании соблюдения правил GMP, проведения валидации и квалификации, а также определения обязанностей администрации (работодателя) относительно осуществления мероприятий, направленных на обеспечение здоровых и безопасных условий труда, снижения негативного влияния тяжелых и вредных производственных факторов на работоспособность и здоровье работников.

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Подготовка специалистов способных обеспечить безопасное проведение процессов на всех этапах производства лекарственных средств.

2. МЕСТО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП ВО

Дисциплина относится к базовой части образовательной программы уровня высшего образования подготовки кадров высшей квалификации. «Входными» знаниями являются знания национального стандарта GMP (надлежащая производственная практика). Дисциплина реализуется в 3 семестре в рамках общенаучного модуля.

3. ФОРМИРУЕМЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ И ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Универсальные и(или) общепрофессиональные компетенции:

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции
---------------------------------------	---

Профессиональные компетенции в соответствии с задачами и объектами (областями знаний) профессиональной деятельности:

Задача профессиональной деятельности (ЗПД)	Объект или область знания	Код и наименование профессиональной компетенции; Основание (профессиональный стандарт-ПС, анализ опыта)	Код и наименование индикатора достижения профессиональной компетенции
технологический			
Технологическая	Оборудование, технологические процессы и промышленные системы получения веществ, материалов, изделий, а также системы	ПК-1.2 [1] - Способен вести технологический процесс в промышленном производстве лекарственных средств <i>Основание:</i>	3-ПК-1.2[1] - - Знать правила надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств - Знать характеристики и правила эксплуатации

	управления ими и регулирования	Профессиональный стандарт: 02.016	технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе - Знать аналитические методики, используемые при внутрипроизводственном контроле технологического процесса - Знать процедуры фармацевтической системы качества применительно к выполняемым технологическим процессам ; У-ПК-1.2[1] - - Уметь вести мониторинг работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе -Уметь применять аналитические методики и визуальный контроль технологического процесса -Уметь обеспечивать защиту продукции, сырья и материалов от перекрестной контаминации в технологическом процессе ; В-ПК-1.2[1] - - Владеть навыками регистрации всех выполняемых операций при производстве лекарственных средств
Технологическая	Оборудование, технологические процессы и промышленные системы получения	ПК-2 [1] - Способен участвовать в выборе, обосновании оптимального технологического процесса и его	З-ПК-2[1] - знать принципы выбора и условия проведения оптимального технологического процесса при решении

	<p>веществ, материалов, изделий, а также системы управления ими и регулирования</p>	<p>проведении при решении задач в области своей профессиональной деятельности</p> <p><i>Основание:</i> Профессиональный стандарт: 02.016</p>	<p>задач в области своей профессиональной деятельности знать требования к качеству исходной, промежуточной и готовой продукции ;</p> <p>У-ПК-2[1] - уметь выбирать условия проведения оптимального технологического процесса при решении задач в области своей профессиональной деятельности уметь оценивать качество исходной, промежуточной и готовой продукции;</p> <p>В-ПК-2[1] - владеть принципами выбора и условий проведения оптимального технологического процесса при решении задач в области своей профессиональной деятельности владеть методиками оценки качества исходной, промежуточной и готовой продукции</p>
--	---	--	--

научно-исследовательский

Научно-исследовательская	<p>Лекарственное средство</p>	<p>ПК-1 [1] - Способен к обеспечению полного цикла научно-технической разработки и испытаний продукции</p> <p><i>Основание:</i> Профессиональный стандарт: 02.010</p>	<p>З-ПК-1[1] - знать принципы составления общего плана проведения полного цикла научно-технической разработки и испытаний продукции</p> <p>знать принципы выбора экспериментальных и расчетно-теоретических методов решения поставленной задачи исходя из имеющихся материальных и временных ресурсов</p> <p>знать приемы поиска и анализа специализированной информации в патентно-информационных базах данных ;</p> <p>У-ПК-1[1] - уметь</p>
--------------------------	-------------------------------	---	--

			составлять общий план проведения полного цикла научно-технической разработки и испытаний продукции уметь выбрать экспериментальные и расчетно-теоретические методы решения поставленной задачи, исходя из имеющихся материальных и временных ресурсов уметь искать и анализировать специализированную информацию в патентно-информационных базах данных; В-ПК-1[1] - владеть навыками составления общего плана проведения полного цикла научно-технической разработки и испытаний продукции владеть навыками выбора экспериментальных и расчетно-теоретических методов решения поставленной задачи, исходя из имеющихся материальных и временных ресурсов владеть навыками поиска и анализа специализированной информации в патентно-информационных базах данных
--	--	--	---

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Разделы учебной дисциплины, их объем, сроки изучения и формы контроля:

№ п.п	Наименование раздела учебной дисциплины	Недели	Лекции/ Практик. (семинары)/ Лабораторные работы, час.	Обязат. текущий контроль (форма*, неделя)	Максимальный балл за раздел**	Аттестация раздела (форма*, неделя)	Индикаторы освоения компетенции
	<i>3 Семестр</i>						
1	Первый раздел	1-8	16/8/0		25	Кл-8	З-ПК-1.2,

						У-ПК-1.2, В-ПК-1.2
2	Второй раздел	9-16	16/8/0	25	Кл-15	З-ПК-1, У-ПК-1, В-ПК-1, З-ПК-2, У-ПК-2, В-ПК-2
	<i>Итого за 3 Семестр</i>		32/16/0	50		
	Контрольные мероприятия за 3 Семестр			50	3	З-ПК-1, У-ПК-1, В-ПК-1, З-ПК-1.2, У-ПК-1.2, В-ПК-1.2, З-ПК-2, У-ПК-2, В-ПК-2

* – сокращенное наименование формы контроля

** – сумма максимальных баллов должна быть равна 100 за семестр, включая зачет и (или) экзамен

Сокращение наименований форм текущего контроля и аттестации разделов:

Обозначение	Полное наименование
Кл	Коллоквиум
3	Зачет

КАЛЕНДАРНЫЙ ПЛАН

Недели	Темы занятий / Содержание	Лек., час.	Пр./сем., час.	Лаб., час.
	<i>3 Семестр</i>	32	16	0
1-8	Первый раздел	16	8	0
1 - 2	Основные понятия безопасности. <ul style="list-style-type: none"> получение информации по вопросам условий труда и, следовательно, предопределяет право работников на получение достоверной информации о состоянии условий труда на конкретном рабочем месте и возможны негативные последствия их влияния на состояние здоровья; создание здоровых и безопасных условий труда на основании определения обязанностей администрации (работодателя) относительно осуществления мероприятий, направленных на обеспечение здоровых и безопасных условий труда, снижения негативного влияния тяжелых и вредных производственных факторов на работоспособность и здоровье работников; установление сроков проведения аттестации рабочих мест и определения мероприятий по устранению 	Всего аудиторных часов 4 Онлайн	2 0	0 0 0

	<p>негативного влияния конкретных физических, химических, биологических и других факторов производственной среды;</p> <ul style="list-style-type: none"> • определение обязанностей администрации относительно улучшения условий труда и быта женщин, несовершеннолетних, инвалидов и других категорий работников; • установления льгот и компенсаций за неблагоприятные условия труда, утверждения перечня профессий и должностей, которым предоставляются льготы и компенсации (специальное питание, дополнительные отпуска, сокращен рабочий день, средства индивидуальной защиты и тому подобное), регламентации порядка и форм компенсации в случае потери работниками здоровья и работоспособности или семьям погибших на производстве; • поощрение и установление ответственности за состояние охраны труда, доплат и дополнительных льгот работникам за работу без нарушений требований охраны труда; • внедрение общественного контроля за состоянием охраны труда, формулировки обязанностей профсоюзного комитета, комиссий по охране труда и уполномоченных трудовых коллективов относительно проверки состояния условий труда и соблюдения норм и стандартов техники безопасности на каждом рабочем месте; • реализация целого ряда других мероприятий с учетом особенностей производственных условий в соответствующих структурах медицинской отрасли. 							
3 - 4	<p>Что представляет опасность на производстве.</p> <p>Нарушение правил, инструкций и СОПов при изготовлении ЛП</p> <p>Не соблюдение требований предъявляемых к вспомогательным (сервисным) системам.</p> <p>Нарушение правил приемки товара</p> <p>Нарушение правил хранения товара</p> <p>Не соответствующий уровень компетенций специалистов</p> <p>Нарушение правил уничтожения ЛП</p> <p>Искажение информации при отпуске ЛП</p> <p>Несвоевременное изъятие из реализации некачественных товаров</p> <p>Отсутствие анализа ошибок в деятельности специалистов</p> <p>Отсутствие системы мониторинга качества и эффективности ЛП</p> <p>Допуск к фармацевтической деятельности специалистов без фармобразования</p>	<p>Всего аудиторных часов</p> <table border="1"> <tr> <td>4</td><td>2</td><td>0</td></tr> </table> <p>Онлайн</p> <table border="1"> <tr> <td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> </table>	4	2	0	0	0	0
4	2	0						
0	0	0						
5 - 6	<p>Критические вспомогательные системы.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Основные понятия. Установки HVAC. • Очистка, влажность и температура воздуха. Водные фармацевтические системы. • Вода очищенная. 	<p>Всего аудиторных часов</p> <table border="1"> <tr> <td>4</td><td>2</td><td>0</td></tr> </table> <p>Онлайн</p> <table border="1"> <tr> <td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> </table>	4	2	0	0	0	0
4	2	0						
0	0	0						

	<ul style="list-style-type: none"> • Вода для инъекций Установки для пылеочищения. • Пылесосы. Паровые фармацевтические системы. • Качество пара. 									
7 - 8	<p>Необходимые вспомогательные системы.</p> <p>Системы инфраструктуры.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Мониторинговые системы. • Сбор и хранение данных. • ИТ-системы. <p>Вакуумные системы.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Системы сжатого воздуха <p>Внутренняя отделка в фармацевтической промышленности.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Материалы 	<p>Всего аудиторных часов</p> <table> <tr> <td>4</td><td>2</td><td>0</td></tr> </table> <p>Онлайн</p> <table> <tr> <td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> </table>	4	2	0	0	0	0		
4	2	0								
0	0	0								
9-16	Второй раздел	16	8	0						
9 - 10	<p>Валидационные работы на фармацевтическом предприятии.</p> <p>Данная часть раздела позволяет студентам ознакомиться с основными этапами проведения валидации:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Квалификация проекта (Design Qualification – DQ) • Квалификация монтажа (Installation Qualification – IQ) • Квалификация функционирования (Operational Qualification – OQ) • Квалификация эксплуатации (Performance Qualification – PQ) • • Валидация технологического процесса (Process Validation – PV) • Валидация аналитических методик (Validation of Analytical Procedures – AV) • Валидация методик очистки (Validation of Cleaning Processes – CV) • Квалификация и валидация работы систем • Ревалидация 	<p>Всего аудиторных часов</p> <table> <tr> <td>4</td><td>2</td><td>0</td></tr> </table> <p>Онлайн</p> <table> <tr> <td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> </table>	4	2	0	0	0	0		
4	2	0								
0	0	0								
11 - 12	<p>Предварительные этапы валидации.</p> <p>Данная часть раздела позволяет студентам углубленно изучить этапы валидации необходимые проводить до начала выпуска лекарственных средств, а так же этапы валидации которые необходимые проводить после монтажа и установки всего производственного оборудования.</p> <p>Квалификация проекта (Design Qualification – DQ)</p> <p>Квалификация монтажа (Installation Qualification – IQ)</p> <p>Квалификация функционирования (Operational Qualification – OQ)</p> <p>Квалификация эксплуатации (Performance Qualification – PQ)</p>	<p>Всего аудиторных часов</p> <table> <tr> <td>4</td><td>2</td><td>0</td></tr> </table> <p>Онлайн</p> <table> <tr> <td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> </table>	4	2	0	0	0	0		
4	2	0								
0	0	0								
13 - 14	<p>Этапы валидации допускаемые во время выпуска лекарственных средств.</p> <p>Данная часть раздела позволяет студентам углубленно изучить этапы валидации дающие высокую степень уверенности в том, что конкретный процесс, метод или система будет последовательно приводить к результатам, отвечающим заранее установленным критериям приемлемости.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Валидация технологического процесса (Process Validation 	<p>Всего аудиторных часов</p> <table> <tr> <td>4</td><td>2</td><td>0</td></tr> </table> <p>Онлайн</p> <table> <tr> <td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> </table>	4	2	0	0	0	0		
4	2	0								
0	0	0								

	<p>– PV)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Валидация аналитических методик и систем (Validation of Analytical Procedures – AV) • Валидация методик очистки (Validation of Cleaning Processes – CV) 			
15 - 16	Оформление и документирование валидационных процессов. <ul style="list-style-type: none"> • План валидации • Валидационный протокол • Отчет о проведении валидации. 	Всего аудиторных часов		
		4	2	0
		Онлайн		
		0	0	0

Сокращенные наименования онлайн опций:

Обозначение	Полное наименование
ЭК	Электронный курс
ПМ	Полнотекстовый материал
ПЛ	Полнотекстовые лекции
ВМ	Видео-материалы
АМ	Аудио-материалы
Прз	Презентации
Т	Тесты
ЭСМ	Электронные справочные материалы
ИС	Интерактивный сайт

ТЕМЫ ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЙ

Недели	Темы занятий / Содержание
	3 Семестр
1 - 2	<p>Основные понятия безопасности.</p> <ul style="list-style-type: none"> • получение информации по вопросам условий труда и, следовательно, предопределяет право работников на получение достоверной информации о состоянии условий труда на конкретном рабочем месте и возможны негативные последствия их влияния на состояние здоровья; • создание здоровых и безопасных условий труда на основании определения обязанностей администрации (работодателя) относительно осуществления мероприятий, направленных на обеспечение здоровых и безопасных условий труда, снижения негативного влияния тяжелых и вредных производственных факторов на работоспособность и здоровье работников; • установление сроков проведения аттестации рабочих мест и определения мероприятий по устранению негативного влияния конкретных физических, химических, биологических и других факторов производственной среды; • определение обязанностей администрации относительно улучшения условий труда и быта женщин, несовершеннолетних, инвалидов и других категорий работников; • установления льгот и компенсаций за неблагоприятные условия труда, утверждения перечня профессий и должностей, которым предоставляются льготы и компенсации (специальное питание, дополнительные отпуска, сокращен рабочий день, средства индивидуальной защиты и тому подобное), регламентации порядка и форм компенсации в случае потери работниками здоровья и работоспособности или семьям погибших на производстве; • поощрение и установление ответственности за состояние охраны труда, доплат и дополнительных льгот работникам за работу без нарушений требований охраны

	<p>труда;</p> <ul style="list-style-type: none"> • внедрение общественного контроля за состоянием охраны труда, формулировки обязанностей профсоюзного комитета, комиссий по охране труда и уполномоченных трудовых коллективов относительно проверки состояния условий труда и соблюдения норм и стандартов техники безопасности на каждом рабочем месте; • реализация целого ряда других мероприятий с учетом особенностей производственных условий в соответствующих структурах медицинской отрасли.
2 - 4	<p>Что представляет опасность на производстве.</p> <p>Нарушение правил, инструкций и СОПов при изготовлении ЛП Не соблюдение требований предъявляемых к вспомогательным (сервисным) системам. Нарушение правил приемки товара Нарушение правил хранения товара Не соответствующий уровень компетенций специалистов Нарушение правил уничтожения ЛП Искажение информации при отпуске ЛП Несвоевременное изъятие из реализации некачественных товаров Отсутствие анализа ошибок в деятельности специалистов Отсутствие системы мониторинга качества и эффективности ЛП Допуск к фармацевтической деятельности специалистов без фармобразования</p>
5 - 6	<p>Критические вспомогательные системы.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Основные понятия. <p>Установки HVAC.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Очистка, влажность и температура воздуха. <p>Водные фармацевтические системы.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Вода очищенная. • Вода для инъекций <p>Установки для пылеочищения.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Пылесосы. <p>Паровые фармацевтические системы.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Качество пара.
7 - 8	<p>Необходимые вспомогательные системы.</p> <p>Системы инфраструктуры.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Мониторинговые системы. • Сбор и хранение данных. • IT-системы. <p>Вакуумные системы.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Системы сжатого воздуха <p>Внутренняя отделка в фармацевтической промышленности.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Материалы
9 - 10	<p>Валидационные работы на фармацевтическом предприятии.</p> <p>Данная часть раздела позволяет студентам ознакомится с основными этапами проведения валидации:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Квалификация проекта (Design Qualification – DQ) • Квалификация монтажа (Installation Qualification – IQ) • Квалификация функционирования (Operational Qualification – OQ) • Квалификация эксплуатации (Performance Qualification – PQ) • Валидация технологического процесса (Process Validation – PV) • Валидация аналитических методик (Validation of Analytical Procedures – AV) • Валидация методик очистки (Validation of Cleaning Processes – CV) • Квалификация и валидация работы систем • Ревалидация
11 - 12	<p>Предварительные этапы валидации.</p> <p>Данная часть раздела позволяет студентам углубленно изучить этапы валидации необходимые проводить до начала выпуска лекарственных средств, а так же этапы</p>

	валидации которые необходимые проводить после монтажа и установки всего производственного оборудования. Квалификация проекта (Design Qualification – DQ) Квалификация монтажа (Installation Qualification – IQ) Квалификация функционирования (Operational Qualification – OQ) Квалификация эксплуатации (Performance Qualification – PQ)
13 - 14	Этапы валидации допускаемые во время выпуска лекарственных средств. Данная часть раздела позволяет студентам углубленно изучить этапы валидации дающие высокую степень уверенности в том, что конкретный процесс, метод или система будет последовательно приводить к результатам, отвечающим заранее установленным критериям приемлемости. <ul style="list-style-type: none"> • Валидация технологического процесса (Process Validation – PV) • Валидация аналитических методик и систем (Validation of Analytical Procedures – AV) • Валидация методик очистки (Validation of Cleaning Processes – CV)
15 - 16	Оформление и документирование валидационных процессов. <ul style="list-style-type: none"> • План валидации • Валидационный протокол • Отчет о проведении валидации.

5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Дисциплина совмещает в себе традиционные, интерактивные и информационно-коммуникационные технологии, а также современные дистанционные образовательные технологии.

6. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

Фонд оценочных средств по дисциплине обеспечивает проверку освоения планируемых результатов обучения (компетенций и их индикаторов) посредством мероприятий текущего, рубежного и промежуточного контроля по дисциплине.

Связь между формируемыми компетенциями и формами контроля их освоения представлена в следующей таблице:

Компетенция	Индикаторы освоения	Аттестационное мероприятие (КП 1)
ПК-1	З-ПК-1	3, Кл-15
	У-ПК-1	3, Кл-15
	В-ПК-1	3, Кл-15
ПК-1.2	З-ПК-1.2	3, Кл-8
	У-ПК-1.2	3, Кл-8
	В-ПК-1.2	3, Кл-8
ПК-2	З-ПК-2	3, Кл-15
	У-ПК-2	3, Кл-15
	В-ПК-2	3, Кл-15

Шкалы оценки образовательных достижений

Шкала каждого контрольного мероприятия лежит в пределах от 0 до установленного максимального балла включительно. Итоговая аттестация по дисциплине оценивается по 100-балльной шкале и представляет собой сумму баллов, заработанных студентом при выполнении заданий в рамках текущего и промежуточного контроля.

Итоговая оценка выставляется в соответствии со следующей шкалой:

Сумма баллов	Оценка по 4-х балльной шкале	Отметка о зачете	Оценка ECTS
90-100	5 – «отлично»		A
85-89			B
75-84	4 – «хорошо»	«Зачтено»	C
70-74			D
65-69			E
60-64	3 – «удовлетворительно»		
Ниже 60	2 – «неудовлетворительно»	«Не засчитано»	F

Оценка «отлично» соответствует глубокому и прочному освоению материала программы обучающимся, который последовательно, четко и логически стройно излагает свои ответы, умеет тесно увязывать теорию с практикой, использует в ответах материалы монографической литературы.

Оценка «хорошо» соответствует твердым знаниям материала обучающимся, который грамотно и, по существу, излагает свои ответы, не допуская существенных неточностей.

Оценка «удовлетворительно» соответствует базовому уровню освоения материала обучающимся, при котором освоен основной материал, но не усвоены его детали, в ответах присутствуют неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушения логической последовательности.

Отметка «зачтено» соответствует, как минимум, базовому уровню освоения материала программы, при котором обучающийся владеет необходимыми знаниями, умениями и навыками, умеет применять теоретические положения для решения типовых практических задач.

Оценку «неудовлетворительно» / отметку «не засчитано» получает обучающийся, который не знает значительной части материала программы, допускает в ответах существенные ошибки, не выполнил все обязательные задания, предусмотренные программой. Как правило, такие обучающиеся не могут продолжить обучение без дополнительных занятий.

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

ОСНОВНАЯ ЛИТЕРАТУРА:

1. ЭИ А 39 Безопасность жизнедеятельности в химической промышленности : учебник, Васин А. Я. [и др.], Санкт-Петербург: Лань, 2022

2. ЭИ Н 67 Безопасность промышленной продукции : учебное пособие, Добролюбова М. Ф., Люманов Э. М., Ниметулаева Г. Ш., Санкт-Петербург: Лань, 2022

3. ЭИ Л 94 Безопасность технологических процессов и оборудования : учебное пособие, Добролюбова М. Ф. [и др.], Санкт-Петербург: Лань, 2022

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА:

1. 50 Б40 Безопасность жизнедеятельности. Охрана труда и окружающей среды Вып.6 , , Ростов-на-Дону: РГАСХМ, 2002

2. ЭИ К 65 Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учебно-методическое пособие по производственной практике : учебно-методическое пособие, , Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018

3. ЭИ П 38 Контроль качества лекарственных средств : , Мурадова Л.И., Плетенёва Т.В., Успенская Е.В., Moscow: ГЭОТАР-Медиа, 2015

4. 61 С72 Учебно-методический комплекс для магистров по дисциплине "Основы технологии производства лекарственных средств" : , Спичак И.В., Москва: Институт АйТи, 2011

5. ЭИ Ф 24 Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : , , Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014

6. ЭИ К 78 Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : , Краснюк И.И., Михайлова Г.В., Мурадова Л.И., Moscow: ГЭОТАР-Медиа, 2016

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ:

Специальное программное обеспечение не требуется

LMS И ИНТЕРНЕТ-РЕСУРСЫ:

<https://online.mephi.ru/>

<http://library.mephi.ru/>

8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

1. проектор (аудитория)

2. Компьютер

3. интерактивная доска (аудитория)

4. Клавиатура (аудитория)

5. Мышь (аудитория)

9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ СТУДЕНТОВ

В силу отсутствия достаточного количества учебно-методической литературы по данному направлению, особое внимание уделяется самостоятельному поиску студентом материалов по тематике занятия и дальнейшему обсуждению их с преподавателем во время практических занятий.

Самостоятельная работа проводится с целью углубления знаний по дисциплине и предусматривает:

- самостоятельное изучение нормативной документации по теме занятия, законодательной базы;
- работу с Интернет-источниками;
- подготовку вопросов для обсуждения с преподавателем на практических занятиях;
- подготовку к различным формам контроля.

Программой дисциплины предусмотрена подготовка реферата по отдельным разделам изучаемой дисциплины.

Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение настоящей дисциплины, студентам необходимо осуществлять весь семестр, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала. Материал, законспектированный на лекциях, необходимо регулярно дополнять сведениями из литературных источников, представленных в рабочей программе, развивать полученные знания, участвуя в научной дискуссии на практических занятиях и в процессе выполнения практических работ.

Для расширения знаний по дисциплине рекомендуется использовать Интернет-ресурсы: проводить поиск в различных системах и использовать материалы сайтов, рекомендованных преподавателем на лекционных занятиях.

Материалы, используемые при контроле знаний студентов

1. Коллоквиум(собеседование).
2. Итоговый контроль в виде Зачета

10. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПРЕПОДАВАТЕЛЕЙ

Многие из магистрантов закончили региональные университеты, в которых вопросы менеджмента качества и на их основе вопросы безопасности производства вообще не рассматривались. Поэтому необходимо особое внимание уделить вводным разделам, посвященным понятиям управления фармацевтической деятельностью. В связи с этим необходимо сделать упор на комплексный подход к изложению курса с учетом знания национального стандарта GMP (надлежащая производственная практика). Лекции должны сопровождаться наглядным иллюстративным материалом, в частности, с использованием компьютерных презентаций. Следует уделить особое внимание практическим задачам, выполняемым самими студентами при работе над текущими заданиями. Допускается использование студентами справочных материалов (стандартов, гlosсариев) необходимых для разработки процессных моделей, матриц распределения ответственности и полномочий, политик и целей. Формулировку практических заданий следует выполнять подробно, а также допускать использование Интернет-ресурсов при работе над заданиями.

Контроль работы студента проводить в следующем виде:

2 контрольные точки в течение 3 семестра – собеседование (коллоквиум) в устном виде на 8 и на 16 неделе. Зачет по окончанию 3 семестра.

Автор(ы):

Овчинников Андрей Алексеевич