

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО
ОБРАЗОВАНИЯ
«Национальный исследовательский ядерный университет
«МИФИ»

Обнинский институт атомной энергетики –
филиал федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования
«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»
(ИАТЭ НИЯУ МИФИ)

ОТДЕЛЕНИЕ БИОТЕХНОЛОГИЙ

Утверждено на заседании
УМС ИАТЭ НИЯУ МИФИ
Протокол от 28.08.2023г. № 23.8

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.ДВ.01.01 Правила GMP

Шифр, название дисциплины

направления подготовки

04.04.02 «Химия, физика и механика материалов»

Шифр, название специальности/направления подготовки

профиль

«Фармацевтическое и радиофармацевтическое материаловедение»

Шифр, название специализации/профиля

Форма обучения: очная

1. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

В результате освоения ОП магистратуры обучающийся должен овладеть следующими результатами обучения по дисциплине:

Коды компетенций	Наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции
УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1 Знать: методы системного и критического анализа; методики разработки стратегии действий для выявления и решения проблемной ситуации УК-1 Уметь: применять методы системного подхода и критического анализа проблемных ситуаций; разрабатывать стратегию действий, принимать конкретные решения для ее реализации УК-1 Владеть: методологией системного и критического анализа проблемных ситуаций; методиками постановки цели, определения способов ее достижения, разработки стратегий действий
УКЦ-2	Способен к самообучению, самоактуализации и саморазвитию с использованием различных цифровых технологий в условиях их непрерывного совершенствования	З-УКЦ-2 - Знать: основные цифровые платформы, технологии и интернет-ресурсы, используемые при онлайн обучении. У-УКЦ-2 - Уметь: использовать различные цифровые технологии для организации обучения. В-УКЦ-2 - Владеть: навыками самообучения, самоактуализации и саморазвития с использованием различных цифровых технологий.
ОПК-1	Способен использовать при решении задач профессиональной деятельности понимание теоретических основ специальных и междисциплинарных разделов химии, физики и механики материалов;	З-ОПК-1 Знает: основные теоретические основы специальных и междисциплинарных разделов химии, физики и механики материалов; У-ОПК-1 Умеет: использовать при решении задач профессиональной деятельности теоретические основы специальных и междисциплинарных разделов химии, физики и механики материалов В-ОПК-1 Владеет: пониманием теоретических основ специальных и междисциплинарных разделов химии, физики и механики материалов достаточным для их грамотного применения при решении практических задач

1.2. Этапы формирования компетенций в процессе освоения ОП магистратуры

Компоненты компетенций, как правило, формируются при изучении нескольких дисциплин, а также в немалой степени в процессе прохождения практик, НИР и во время самостоятельной работы обучающегося. Выполнение и защита ВКР являются видом учебной деятельности, который завершает процесс формирования компетенций. Этапы формирования компетенции в процессе освоения дисциплины:

- **начальный** этап – на этом этапе формируются знаниевые и инструментальные основы компетенции, осваиваются основные категории, формируются базовые умения. Студент воспроизводит термины, факты, методы, понятия, принципы и правила; решает учебные задачи по образцу;
 - **основной** этап – знания, умения, навыки, обеспечивающие формирование компетенции, значительно возрастают, но еще не достигают итоговых значений. На этом этапе студент осваивает аналитические действия с предметными знаниями по дисциплине, способен самостоятельно решать учебные задачи, внося коррективы в алгоритм действий, осуществляя коррекцию в ходе работы, переносит знания и умения на новые условия;
 - **завершающий** этап – на этом этапе студент достигает итоговых показателей по заявленной компетенции, то есть осваивает весь необходимый объем знаний, овладевает всеми умениями и навыками в сфере заявленной компетенции. Он способен использовать эти знания, умения, навыки при решении задач повышенной сложности и в нестандартных условиях.
- Этапы формирования компетенций в ходе освоения дисциплины отражаются в тематическом плане (см. РПД).

1.3. Связь между формируемыми компетенциями и формами контроля их освоения

№ п/п	Контролируемые разделы (темы) дисциплины	Индикатор достижения компетенции	Наименование оценочного средства текущей и промежуточной аттестации
Текущая аттестация			
1.	Раздел 1. Введение в фармацевтическую химию	ПК-1; ОПК-2; ОПК-4; ПК - 1.1	Устный опрос Проверка конспектов
2.	Раздел 2. Стандартизация лекарственных средств	ПК-1; ОПК-2; ОПК-4; ПК - 1.1	Устный опрос, проверка конспектов, подготовка докладов.
3.	Раздел 3. Фармакопейные методы анализа	ПК-1; ОПК-2; ОПК-4; ПК - 1.1	Устный опрос, проверка конспектов, подготовка докладов, контрольная работа
4.	Раздел 4. Готовые лекарственные формы	ПК-1; ОПК-2; ОПК-4; ПК - 1.1	Устный опрос, проверка конспектов, подготовка докладов
5.	Раздел 5. Валидация аналитических методик	ПК-1; ОПК-2; ОПК-4; ПК - 1.1	Устный опрос, проверка конспектов, подготовка докладов
6.	Раздел 6. Специальная фармацевтическая химия	ПК-1; ОПК-2; ОПК-4; ПК - 1.1	Устный опрос, проверка конспектов, подготовка докладов, контрольная работа
Промежуточная аттестация			
	экзамен	ПК-1; ОПК-2; ОПК-4; ПК - 1.1	Билеты к экзамену

2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания Конечными результатами освоения программы дисциплины являются сформированные когнитивные дескрипторы «знать», «уметь», «владеть», расписанные по отдельным компетенциям, которые приведены в п.1.1. Формирование этих дескрипторов происходит в процессе изучения дисциплины по этапам в рамках различного вида учебных занятий и самостоятельной работы.

Выделяются три уровня сформированности компетенций на каждом этапе: пороговый, продвинутый и высокий.

Уровни	Содержательное описание уровня	Основные признаки выделения уровня	БРС, % освоения	ECTS/Пятибалльная шкала для оценки экзамена/зачета
Высокий <i>Все виды компетенций сформированы на высоком уровне в соответствии с целями и задачами дисциплины</i>	Творческая деятельность	<i>Включает низжестоящий уровень.</i> Студент демонстрирует свободное обладание компетенциями, способен применить их в нестандартных ситуациях: показывает умение самостоятельно принимать решение, решать проблему/задачу теоретического или прикладного характера на основе изученных методов, приемов, технологий	90-100	A/ Отлично/ Зачтено
Продвинутый <i>Все виды компетенций сформированы на продвинутом уровне в соответствии с целями и задачами дисциплины</i>	Применение знаний и умений в более широких контекстах учебной и профессиональной деятельности, нежели по образцу, большей долей самостоятельности и инициативы	<i>Включает низжестоящий уровень.</i> Студент может доказать владение компетенциями: демонстрирует способность собирать, систематизировать, анализировать и грамотно использовать информацию из самостоятельно найденных теоретических источников и иллюстрировать ими теоретические положения или обосновывать практику применения.	85-89	B/ Очень хорошо/ Зачтено
			75-84	C/ Хорошо/ Зачтено
Пороговый <i>Все виды компетенций сформированы на пороговом уровне</i>	Репродуктивная деятельность	Студент демонстрирует владение компетенциями в стандартных ситуациях: излагает в пределах задач курса теоретически и практически контролируемый материал.	65-74	D/Удовлетворительно/ Зачтено
			60-64	E/Посредственно /Зачтено

Ниже порогового	Отсутствие признаков порогового уровня: компетенции не сформированы. Студент не в состоянии продемонстрировать обладание компетенциями в стандартных ситуациях.	0-59	Неудовлетворительно/ Зачтено
------------------------	---	------	---------------------------------

Оценивание результатов обучения студентов по дисциплине осуществляется по регламенту текущего контроля и промежуточной аттестации.

Критерии оценивания компетенций на каждом этапе изучения дисциплины для каждого вида оценочного средства и приводятся в п. 4 ФОС. Итоговый уровень сформированности компетенции при изучении дисциплины определяется по таблице. При этом следует понимать, что граница между уровнями для конкретных результатов освоения образовательной программы может смещаться.

Уровень сформированности компетенции	Текущий контроль	Промежуточная аттестация
высокий	высокий	высокий
	<i>продвинутый</i>	<i>высокий</i>
	<i>высокий</i>	<i>продвинутый</i>
продвинутый	<i>пороговый</i>	<i>высокий</i>
	<i>высокий</i>	<i>пороговый</i>
	продвинутый	продвинутый
	<i>продвинутый</i>	<i>пороговый</i>
	<i>пороговый</i>	<i>продвинутый</i>
пороговый	пороговый	пороговый
ниже порогового	пороговый	ниже порогового
	ниже порогового	-

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

Итоговая аттестация по дисциплине является интегральным показателем качества теоретических и практических знаний и навыков обучающихся по дисциплине и складывается из оценок, полученных в ходе текущей и промежуточной аттестации.

- ☐ Текущая аттестация в семестре проводится с целью обеспечения своевременной обратной связи, для коррекции обучения, активизации самостоятельной работы обучающихся.
- ☐ Промежуточная аттестация предназначена для объективного подтверждения и оценивания достигнутых результатов обучения после завершения изучения дисциплины. ☐ Текущая аттестация осуществляется два раза в семестр:
 - контрольная точка № 1 (КТ № 1) – выставляется в электронную ведомость не позднее 8 недели учебного семестра. Включает в себя оценку мероприятий текущего контроля аудиторной и самостоятельной работы обучающегося по разделам/темам учебной дисциплины с 1 по 8 неделю учебного семестра.
 - контрольная точка № 2 (КТ № 2) – выставляется в электронную ведомость не позднее 16 недели учебного семестра. Включает в себя оценку мероприятий текущего контроля аудиторной и самостоятельной работы обучающегося по разделам/темам учебной дисциплины с 9 по 16 неделю учебного семестра.

- Результаты текущей и промежуточной аттестации подводятся по шкале балльнорейтинговой системы.

Этап рейтинговой системы / Оценочное средство	Неделя	Ба л	
		Минимум*	Максимум**
Текущая аттестация	1-16	36 - 60% от максуСумма	60
Контрольная точка № 1	8	18 (60% от 30)	30
<i>Контрольная работа № 1</i>	8	18	30
Контрольная точка № 2	16	18 (60% от 30)	30
<i>Контрольная работа № 2</i>	16	18	30
Промежуточная аттестация	-	24 – (60% 40)	40
Экзамен	-		
<i>Устный ответ на вопросы билета</i>	-	24	40
ИТОГО по дисциплине		60	100

* - Минимальное количество баллов за оценочное средство – это количество баллов, набранное обучающимся, при котором оценочное средство засчитывается, в противном случае обучающийся должен ликвидировать появившуюся академическую задолженность по текущей или промежуточной аттестации. Минимальное количество баллов за текущую аттестацию, в т.ч. отдельное оценочное средство в ее составе, и промежуточную аттестацию составляет 60% от соответствующих максимальных баллов.

Студент считается аттестованным по разделу, зачету или экзамену, если он набрал не менее 60% от максимального балла, предусмотренного рабочей программой.

Студент может быть аттестован по дисциплине, если он аттестован по каждому разделу, зачету/экзамену и его суммарный балл составляет не менее 60.

Определение бонусов и штрафов

Поощрительные баллы студент получает к своему рейтингу в конце семестра за активную и регулярную работу на занятиях – 5 баллов.

Обнинский институт атомной энергетики
Национального исследовательского ядерного университета «МИФИ»
Отделение биотехнологий

04.04.02 Химия, физика и механика материалов
«Фармацевтическое и радиофармацевтическое материаловедение»

Правила GMP

БИЛЕТ № 1

1. Внутренний аудит, самоинспекция (цели, виды).

2. Приказ Минпромторга РФ № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»: задачи, цели и границы.

«31» августа 2020 г.
профессор

Руководитель образовательной программы, д.фарм.н.,

Н.Б.

Эпитейн

Обнинский институт атомной энергетики
Национального исследовательского ядерного университета «МИФИ»
Отделение биотехнологий

04.04.02 Химия, физика и механика материалов
«Фармацевтическое и радиофармацевтическое материаловедение»

Правила GMP

БИЛЕТ № 2

1. Претензии на фармацевтическом производстве.

2. Персонал (обучение, гигиена).

«31» августа 2020 г.
профессор

Руководитель образовательной программы, д.фарм.н.,

Н.Б.

Эпитейн

Обнинский институт атомной энергетики
Национального исследовательского ядерного университета «МИФИ»
Отделение биотехнологий

04.04.02 Химия, физика и механика материалов
«Фармацевтическое и радиофармацевтическое материаловедение»

Правила GMP

БИЛЕТ № 3

1. Валидация на фармацевтическом производстве (ревалидация и реквалификация).

2. Фармацевтическая система качества, основные принципы.

«31» августа 2020 г.
профессор

Руководитель образовательной программы, д.фарм.н.,

Н.Б.

Эпитейн

Обнинский институт атомной энергетики
Национального исследовательского ядерного университета «МИФИ»
Отделение биотехнологий

04.04.02 Химия, физика и механика материалов
«Фармацевтическое и радиофармацевтическое материаловедение»

Правила GMP

БИЛЕТ № 4

1. Валидация на фармацевтическом производстве (валидация очистки, особенности, виды).
2. Персонал (обучение, гигиена).

«31» августа 2020 г.
профессор

Руководитель образовательной программы, д.фарм.н.,

Н.Б.

Эпитейн

Обнинский институт атомной энергетики
Национального исследовательского ядерного университета «МИФИ»
Отделение биотехнологий

04.04.02 Химия, физика и механика материалов
«Фармацевтическое и радиофармацевтическое материаловедение»

Правила GMP

БИЛЕТ № 5

1. Валидация на фармацевтическом производстве (валидация процесса, особенности, виды).
2. Персонал (обучение, гигиена).

«31» августа 2020 г.
профессор

Руководитель образовательной программы, д.фарм.н.,

Н.Б.

Эпитейн

Обнинский институт атомной энергетики
Национального исследовательского ядерного университета «МИФИ»
Отделение биотехнологий

04.04.02 Химия, физика и механика материалов
«Фармацевтическое и радиофармацевтическое материаловедение»

Правила GMP

БИЛЕТ № 6

1. Валидация на фармацевтическом производстве (квалификация функционирования, квалификация эксплуатации).
2. Оборудование (общие требования).

«31» августа 2020 г.
профессор

Руководитель образовательной программы, д.фарм.н.,

Н.Б.

Эпштейн

Обнинский институт атомной энергетики
Национального исследовательского ядерного университета «МИФИ»
Отделение биотехнологий

04.04.02 Химия, физика и механика материалов
«Фармацевтическое и радиофармацевтическое материаловедение»

Правила GMP

БИЛЕТ № 7

1. Валидация на фармацевтическом производстве (квалификация монтажа, квалификация функционирования).
2. «Чистые» помещения (основные требования).

«31» августа 2020 г.
профессор

Руководитель образовательной программы, д.фарм.н.,

Н.Б.

Эпштейн

Обнинский институт атомной энергетики
Национального исследовательского ядерного университета «МИФИ»
Отделение биотехнологий

04.04.02 Химия, физика и механика материалов
«Фармацевтическое и радиофармацевтическое материаловедение»

Правила GMP

БИЛЕТ № 8

1. Валидация на фармацевтическом производстве (квалификация проекта, квалификация монтажа).
2. Внутренний аудит, самоинспекция (цели, аудит поставщиков и производителей).

«31» августа 2020 г.
профессор

Руководитель образовательной программы, д.фарм.н.,

Н.Б.

Эпштейн

Обнинский институт атомной энергетики
Национального исследовательского ядерного университета «МИФИ»
Отделение биотехнологий

04.04.02 Химия, физика и механика материалов
«Фармацевтическое и радиофармацевтическое материаловедение»

Правила GMP

БИЛЕТ № 9

1. Валидация на фармацевтическом производстве (планирование валидации, валидационная документация).
2. Контроль качества (помещения, персонал, документация).

«31» августа 2020 г.
профессор

Руководитель образовательной программы, д.фарм.н.,

Н.Б.

Эпитейн

Обнинский институт атомной энергетики
Национального исследовательского ядерного университета «МИФИ»
Отделение биотехнологий

04.04.02 Химия, физика и механика материалов
«Фармацевтическое и радиофармацевтическое материаловедение»

Правила GMP

БИЛЕТ № 10

1. Отклонения на фармацевтическом производстве (классификация, управление).
2. Контроль качества (приборы, оборудование, реактивы, посуда).

«31» августа 2020 г.
профессор

Руководитель образовательной программы, д.фарм.н.,

Н.Б.

Эпитейн

Обнинский институт атомной энергетики
Национального исследовательского ядерного университета «МИФИ»
Отделение биотехнологий

04.04.02 Химия, физика и механика материалов
«Фармацевтическое и радиофармацевтическое материаловедение»

Правила GMP

БИЛЕТ № 11

1. «Чистые» помещения (основные требования).

2. Контроль качества (стандарты, микробиологические среды, проведение испытаний).

«31» августа 2020 г.
профессор

Руководитель образовательной программы, д.фарм.н.,

Н.Б.

Эпитейн

Обнинский институт атомной энергетики
Национального исследовательского ядерного университета «МИФИ»
Отделение биотехнологий

04.04.02 Химия, физика и механика материалов
«Фармацевтическое и радиофармацевтическое материаловедение»

Правила GMP

БИЛЕТ № 12

1. Контроль изменений на фармацевтическом производстве.

2. Контроль качества (непрерывная программа изучения стабильности).

«31» августа 2020 г.
профессор

Руководитель образовательной программы, д.фарм.н.,

Н.Б.

Эпитейн

Обнинский институт атомной энергетики
Национального исследовательского ядерного университета «МИФИ»
Отделение биотехнологий

04.04.02 Химия, физика и механика материалов
«Фармацевтическое и радиофармацевтическое материаловедение»

Правила GMP

БИЛЕТ № 13

1. Требования к хранению документации на фармацевтическом производстве.

2. Контроль качества (процесс управления рисками для качества, основные этапы).

«31» августа 2020 г.
профессор

Руководитель образовательной программы, д.фарм.н.,

Н.Б.

Эпитейн

Обнинский институт атомной энергетики
Национального исследовательского ядерного университета «МИФИ»
Отделение биотехнологий

04.04.02 Химия, физика и механика материалов
«Фармацевтическое и радиофармацевтическое материаловедение»

Правила GMP

БИЛЕТ № 14

1. Требования к разработке и контролю документации на фармацевтическом производстве.
2. Персонал (обучение, гигиена).

«31» августа 2020 г.
профессор

Руководитель образовательной программы, д.фарм.н.,

Н.Б.

Эпштейн

Обнинский институт атомной энергетики
Национального исследовательского ядерного университета «МИФИ»
Отделение биотехнологий

04.04.02 Химия, физика и механика материалов
«Фармацевтическое и радиофармацевтическое материаловедение»

Правила GMP

БИЛЕТ № 15

1. Документация фармацевтического производства (виды, основные требования).
2. Персонал (обучение, гигиена).

«31» августа 2020 г.
профессор

Руководитель образовательной программы, д.фарм.н.,

Н.Б.

Эпштейн

Обнинский институт атомной энергетики
Национального исследовательского ядерного университета «МИФИ»
Отделение биотехнологий

04.04.02 Химия, физика и механика материалов
«Фармацевтическое и радиофармацевтическое материаловедение»

Правила GMP

БИЛЕТ № 16

1. Отклонения на фармацевтическом производстве (классификация, управление).

2. Персонал (обучение, поведение в «чистых» помещениях).

«31» августа 2020 г.
профессор

Руководитель образовательной программы, д.фарм.н.,

Н.Б.

Эпитейн

Обнинский институт атомной энергетики
Национального исследовательского ядерного университета «МИФИ»
Отделение биотехнологий

04.04.02 Химия, физика и механика материалов
«Фармацевтическое и радиофармацевтическое материаловедение»

Правила GMP

БИЛЕТ № 17

1. Отзыв продукции фармацевтического производства.

2. Здания и помещения (основные требования, производственные помещения).

«31» августа 2020 г.
профессор

Руководитель образовательной программы, д.фарм.н.,

Н.Б.

Эпитейн

Обнинский институт атомной энергетики
Национального исследовательского ядерного университета «МИФИ»
Отделение биотехнологий

04.04.02 Химия, физика и механика материалов
«Фармацевтическое и радиофармацевтическое материаловедение»

Правила GMP

БИЛЕТ № 18

1. Внутренний аудит, самоинспекция (проведение проверок, документация по аудитам).

2. Здания и помещения (основные требования, складские помещения).

«31» августа 2020 г.
профессор

Руководитель образовательной программы, д.фарм.н.,

Н.Б.

Эпитейн

**Обнинский институт атомной энергетики
Национального исследовательского ядерного университета «МИФИ»
Отделение биотехнологий**

04.04.02 Химия, физика и механика материалов
«Фармацевтическое и радиофармацевтическое материаловедение»

Правила GMP

БИЛЕТ № 19

1. Предотвращение перекрестной контаминации при производстве лекарственных средств.
2. Здания и помещения (основные требования, помещения контроля качества).

«31» августа 2020 г.
профессор

Руководитель образовательной программы, д.фарм.н.,

Н.Б.

Эпитейн

**Обнинский институт атомной энергетики
Национального исследовательского ядерного университета «МИФИ»
Отделение биотехнологий**

04.04.02 Химия, физика и механика материалов
«Фармацевтическое и радиофармацевтическое материаловедение»

Правила GMP

БИЛЕТ № 20

1. Технологический процесс (основные требования).
2. Внутренний аудит, самоинспекция (документация по аудитам, последующие действия).

«31» августа 2020 г.
профессор

Руководитель образовательной программы, д.фарм.н.,

Н.Б.

Эпитейн

**Обнинский институт атомной энергетики
Национального исследовательского ядерного университета «МИФИ»
Отделение биотехнологий**

04.04.02 Химия, физика и механика материалов
«Фармацевтическое и радиофармацевтическое материаловедение»

Правила GMP

БИЛЕТ № 21

1. Здания и помещения (основные требования, уборка помещений).
2. Внутренний аудит, самоинспекция (цели, общая проверка соблюдения требований в сфере качества).

*«31» августа 2020 г.
профессор*

Руководитель образовательной программы, д.фарм.н.,

Н.Б.

Эпштейн

Вопросы к зачету по курсу «Основы надлежащих практик», 2021.

1. Приказ Минпромторга РФ № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»: задачи, область применения.
2. Персонал: общие требования, гигиена, обучение, поведение в чистых помещениях.
3. Здания и помещения: основные требования, производственные помещения, уборка помещений.

Материалы для подготовки:

1. Разделы Приказа 916 для изучения:

- Общие положения.
- Организация производства и контроля качества ЛС.
- Персонал.
- Обучение.
- Гигиена персонала.
- Предотвращение перекрестной контаминации при производстве.
- Помещения.

2. Конспект лекций.

ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

Рассмотрен на заседании отделения
биотехнологий ИАТЭ НИЯУ МИФИ и
рекомендован к переутверждению

(протокол № 12 от «06» 06 2022г.)

Начальник отделения биотехнологий ИАТЭ
НИЯУ МИФИ



А.А. Котляров