Министерство образования и науки Российской Федерации

РХТУ им. Д.И. Менделеева

Модульная программа дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»

2015

Модульная программа дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль», которая включает в себя 5 модулей:

1. «Инновационное оборудование и технологии фармацевтических и биофармацевтических производств и их соответствие GMP» - кратко «Оборудование»;
2. «Методы кибернетики для обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» - кратко «Кибернетика»;
3. «Хемометрика» - кратко «Хемометрика»;
4. «Методы оптимизации и планирования эксперимента» - кратко «Оптимизация»;
5. «Комплексный анализ риска фармацевтических и биофармацевтических производств» кратко «Риски».

Общий объем программы составляет 60 зачетных единиц. В первом (осеннем) семестре планируется обучение по 1-му и 2-му модулям (каждый по 540 часов или 15 зачетных единиц). Во втором (весеннем) семестре – по 3-му, 4-му и 5-му модулям (каждый по 360 часов или 10 зачетных единиц). Каждый модуль предусматривает сначала 1 неделю в активном (присутственном) формате в университете. Для определения входного уровня слушателей в начале обучения проводится вводный тест, после прохождения которого будет определен уровень обучающихся для корректировки материала. Модульная программа достаточно гибкая. Материал подается в удобной и понятной форме. Таким образом, при недостаточных знаниях на входе в любой модуль предлагаемые задания можно дать в более простой форме. В конце недели тест по пройденному материалу. Обучение по оставшейся части курса будет осуществляться посредством использования интернет технологий дистанционного образования, т.е. в режиме онлайн. Индивидуальные и групповые консультации тоже будут организованы в режиме онлайн. В конце обучения по каждому модулю обучающийся должен будет пройти тест в интерактивном режиме. Кроме того, в процессе обучения планируется провести 2 текущих теста также в интерактивном режиме. Результаты тестов будут суммированы и получена окончательная оценка (зачет). Такой режим обучения предлагается в связи с тем, что обучающиеся представляют собой сотрудников фармацевтических или биофармацевтических предприятий, научно-исследовательских организаций. В связи с занятостью по месту основной работы они не в состоянии проходить обучение в очном формате в течение длительного времени.

Преподавание, в основном, планируется вести на русском языке, однако достигнуты договоренности со швейцарскими и немецкими коллегами о прочтении ряда лекций на английском языке (DR. GRIMMM BÄTTIG CONSULT, Ferring Pharmaceuticals, Novartis, Hoffman La Roche, Университет г. Базель, университет г. Гамбург и др.). Чтение лекций

зарубежными представителями всегда дает возможность узнать что-то современное, находящееся на пике популярности и востребованности. Для облегчения слушателями понимания материала будут предусмотрены достаточно информативные слайды, кроме того будет обеспечен перевод слайдов на русский язык.

Возможны варианты обучения как по отдельным модулям, так и по всей программе в целом в зависимости от целей и возможностей обучаемого. По окончании обучения будут выданы сертификаты, подтверждающие прохождение обучения по данной образовательной программе дополнительного профессионального образования о повышении квалификации (в случае прохождения отдельного/ отдельных модуля/ модулей) или о переподготовке (в случае прохождения всей программы). Новая квалификация может быть названа – специалист обеспечения качества.

Учебный план программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» для переподготовки и повышения квалификации специалистов фармацевтической отрасли, который включает в себя календарный учебный график по семестрам и по каждому модулю, представленный ниже.

Таблица 2.2 Сводный учебный план модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»

№	Модуль	Семестр 1	Семестр 2	Часов	Форма контроля
1	Оборудование	+		540	Зачет
2	Кибернетика	+		540	Зачет
3	Хемометрика		+	360	Зачет
4	Оптимизация		+	360	Зачет
5	Риски		+	360	Зачет

Таблица 2.3 Календарный график по семестрам модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»

№	Модуль	Семестр 1							Семестр 2							Часов
		Лекции	Семинары	Вебинары/КС	ЛР	ИК	ГК	СР	Лекции	Семинары	Вебинары/КС	ЛР	ИК	ГК	СР	
1	Оборудование	31	0	200	5	4	30	270	-	-	-	-	-	-	-	540
2	Кибернетика	35	1	226	0	8	18	252	-	-	-	-	-	-	-	540
3	Хемометрика	-	-	-	-	-	-	-	36	0	116	0	9	19	180	360
4	Оптимизация	-	-	-	-	-	-	-	35	1	124	0	6	34	160	360
5	Риски	-	-	-	-	-	-	-	30	0	108	10	5	27	180	360
	Итого:	66	1	426	5	12	48	522	101	1	348	10	20	80	520	2160

КС – круглые столы, ЛР – лабораторные работы, ИК – индивидуальные консультации, ГК – групповые консультации, СР – самостоятельная работа.

Таблица 2.4 Календарный график по модулю «Инновационное оборудование и технологии фармацевтических и биофармацевтических производств и их соответствие GMP»

Вид работ	Недели																		Часов по виду работ
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	
Лекции	31	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	31
Семинары	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
Вебинары / круглые столы	-	26	24	26	24	26	24	26	24	-	-	-	-	-	-	-	-	-	200
Лабораторные работы	5	-	-	-	-	-	-		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5
Консультации всего	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	34
Индивидуальные консультации	-	-	2	-	-	-	1	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4
Групповые консультации	-	-	7	-	8	-	8	-	7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	30
Самостоятельная работа	-	36	32	36	32	35	32	35	32	-	-	-	-	-	-	-	-	-	270
Итоговый контроль	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
Часов в неделю	36	62	65	62	64	61	65	61	64	-	-	-	-	-	-	-	-	-	540

Лекции и лаборатория проходят в активном формате с присутствием в университете. Вебинары, круглые столы, индивидуальные и групповые консультации проходят в режиме online.

Таблица 2.5 Календарный график по модулю «Методы кибернетики для обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»

Вид работ	Недели																		Часов по виду работ
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	
Лекции	-	-	-	-	-	-	-	-	-	35	-	-	-	-	-	-	-	-	35
Семинары	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	1
Вебинары / круглые столы	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	28	28	28	28	28	28	30	28	226
Лабораторные работы	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
Консультации всего	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	26
Индивидуальные консультации	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	-	2	-	1	1	1	1	8
Групповые консультации	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	4	2	6	-	3	2	18
Самостоятельная работа	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	32	32	32	32	31	32	30	31	252
Итоговый контроль	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		0
Часов в неделю	-	-	-	-	-	-	-	-	-	36	63	60	66	62	66	61	64	62	540

Лекции и семинары проходят в активном формате с присутствием в университете. Вебинары, круглые столы, индивидуальные и групповые консультации проходят в режиме online.

Таблица 2.6 Календарный график по модулю «Хемометрика»

Вид работ	Недели																		Часов по виду работ
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	
Лекции	36	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	36
Семинары	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
Вебинары / круглые столы	-	22	25	22	23	24	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	116
Лабораторные работы	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
Консультации всего	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	27
Индивидуальные консультации	-	4	-	4	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	9
Групповые консультации	-	3	4	4	4	4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	19
Самостоятельная работа	-	35	37	33	38	37	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	180
Итоговый контроль	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
Часов в неделю	36	64	66	63	65	66	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	360

Лекции проходят в активном формате с присутствием в университете. Вебинары, круглые столы, индивидуальные и групповые консультации проходят в режиме online.

Таблица 2.7 Календарный график по модулю «Методы оптимизации и планирования эксперимента»

Вид работ	Недели																		Часов по виду работ
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	
Лекции	-	-	-	-	-	-	35	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	35
Семинары	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
Вебинары / круглые столы	-	-	-	-	-	-	-	22	26	25	26	25	-	-	-	-	-	-	124
Лабораторные работы	-	-	-	-	-	-	-		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
Консультации всего	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	40
Индивидуальные консультации	-	-	-	-	-	-	-	2	-	2	2	-	-	-	-	-	-	-	6
Групповые консультации	-	-	-	-	-	-	-	8	7	7	5	7	-	-	-	-	-	-	34
Самостоятельная работа	-	-	-	-	-	-	-	34	32	32	32	32	-	-	-	-	-	-	160
Итоговый контроль	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
Часов в неделю	-	-	-	-	-	-	36	66	65	66	65	64	-	-	-	-	-	-	360

Лекции и семинары проходят в активном формате с присутствием в университете. Вебинары, круглые столы, индивидуальные и групповые консультации проходят в режиме online.

Таблица 2.8 Календарный график по модулю «Комплексный анализ риска фармацевтических и биофармацевтических производств»

Вид работ	Недели																		Часов по виду работ
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	
Лекции	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	30	-	-	-	-	-	30
Семинары	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
Вебинары / круглые столы	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	21	20	22	23	22	108
Лабораторные работы	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	6	2	2	-	-	-	10
Консультации всего	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	32
Индивидуальные консультации	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	1	2	-	5
Групповые консультации	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	6	6	6	6	3	27
Самостоятельная работа	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	36	35	35	35	39	180
Итоговый контроль	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		0
Часов в неделю	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	36	65	65	64	66	64	360

Лекции проходят в активном формате с присутствием в университете и в виде вебинаров. Вебинары, круглые столы, индивидуальные и групповые консультации проходят в режиме online. Лабораторные работы на 14-ой и 15-ой неделях проходят тоже в режиме online.

Данная модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» предназначена для повышения квалификации и переподготовки специалистов, работающий на фармацевтических или биофармацевтических предприятиях, а также научно-исследовательских организациях подобного профиля. Таким образом, теоретическая работа будет включат в себя лекции, семинары, вебинары/ круглые столы, что составляет 940 часов, куда могут входит и занятия в формате ролевых игр. Практическая часть складывается из лабораторных работ в активном (присутственном) или онлайн режимах – и составляет 15 часов. Научно-исследовательская работа не является необходимым форматом для обучения в рамках программы дополнительного профессионального образования, однако некоторые вопросы могут быть освящены в рамках выполнения домашних заданий в виде реферата или выступления (презентации).

В программе учтены вопросы редакции действующих правил GMP (российские, европейские, ICH), а также дополнены положениями о расширении их действия на Таможенный союз.

В настоящее время для РФ утверждены документы GMP Российские - Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств - утверждены 2013, введены с 01.01.2014. Международные стандарты: GMP ЕС, серия ICH руководств (Q10 Q9 Q8 Q7 и др.) используются в качестве рекомендательных материалов, не утверждены в РФ.

Среди документов в рамках Таможенного союза существуют материалы Рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Таможенного союза и Единого экономического пространства при Коллегии Евразийской экономической комиссии, но они пока находятся на стадии проекта документа, не утверждены, например:

1. Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза.
2. Решение Высшего Евразийского экономического совета на уровне глав государств от 23 декабря 2014 года №108 “О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза”
3. Проект правил надлежащей практики фармаконадзора (ред. от 09.09.2014), (ред. от 31.10.2014), (ред. от 06.11.2014)
4. Проект правил надлежащей клинической практики (ред. от 20.09.2014), (ред. от 21.11.2014), Проект требований к маркировке лекарственных средств (ред. от 31.10.2014)
5. Проект Концепции гармонизации фармакопей государств-членов Евразийского экономического союза (ред. от 31.10.2014), (ред. от 17.02.2015)

6. Проект номенклатуры лекарственных форм (ред. от 12.12.2014), (ред. от 29.01.2015), (ред. от 16.02.2015)

7. Проект правил проведения фармацевтических инспекций на соответствие правилам надлежащей производственной практики (ред. от 12.12.2014)

8. Проект общих требований к системе качества фармацевтических инспекторатов государств-членов Евразийского экономического союза, (ред. от 12.12.2014)

9. Проект формы инспекционного отчета, (ред. от 12.12.2014)

10. Проект правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных средств на территории Евразийского экономического союза, (ред. от 20.02.2015), (ред. от 16.06.2015)

11. Проект правил надлежащей дистрибьюторской практики, (ред. от 20.02.2015), (ред. от 20.04.2015)

12. Проект порядка аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств, (ред. от 16.02.2015)

13. Проект правил надлежащей производственной практики, (ред. от 20.02.2015), (ред. от 25.03.2015)

14. Проект правил надлежащей лабораторной практики, (ред. от 20.03.2015)

15. Проект содержания I тома Фармакопеи Союза, (ред. 21.05.2015)

16. Проект единых требований к общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения, (ред. от 16.06.2015)

Также приведена ссылка на электронный ресурс http://www.eurasiancommission.org/ru/act/texnreg/deptexreg/konsultComitet/Pages/%D0%9C%D0%B0%D1%82%D0%B5%D1%80%D0%B8%D0%B0%D0%BB%D1%8B-%D0%A0%D0%B0%D0%B1%D0%BE%D1%87%D0%B5%D0%B9-%D0%B3%D1%80%D1%83%D0%BF%D0%BF%D1%8B-%D0%BF%D0%BE-%D1%84%D0%BE%D1%80%D0%BC%D0%B8%D1%80%D0%BE%D0%B2%D0%B0%D0%BD%D0%B8%D1%8E-%D0%BE%D0%B1%D1%89%D0%B8%D1%85-%D0%BF%D0%BE%D0%B4%D1%85%D0%BE%D0%B4%D0%BE%D0%B2-%D0%BA-%D1%80%D0%B5%D0%B3%D1%83%D0%BB%D0%B8%D1%80%D0%BE%D0%B2%D0%B0%D0%BD%D0%B8%D1%8E-%D0%BE%D0%B1%D1%80%D0%B0%D1%89%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D1%8F-%D0%BB%D0%B5%D0%BA%D0%B0%D1%80%D1%81%D1%82%D0%B2%D0%B5%D0%BD%D0%BD%D1%8B%D1%85-%D1%81%D1%80%D0%B5%D0%B4%D1%81%D1%82%D0%B2.aspx

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА «Инновационное оборудование и технологии фармацевтических и биофармацевтических производств и их соответствие GMP» для модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»

Москва 2015

1. Код и наименование дисциплины (модуля): «Инновационное оборудование и технологии фармацевтических и биофармацевтических производств и их соответствие GMP».

2. Место дисциплины (модуля) в структуре ООП модуль входит в модульную программу дополнительного профессионального образования.

3. Уровень высшего образования: дополнительное профессиональное образование.

4. Год и семестр (триместр) обучения: нет.

5. Общая трудоемкость дисциплины (модуля) составляет 15 зачетных единиц, 540 часов, из которых 270 часов составляет контактная работа обучающегося с преподавателем (31 часов – занятия лекционного типа, 5 часов – лабораторные работы, 200 часа - вебинары/ круглые столы, 30 часа – групповые консультации, 4 часа – индивидуальные консультации), 270 часов составляет самостоятельная работа обучающегося.

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

Таблица 2.9 Планируемые результаты обучения по модулю «Инновационное оборудование и технологии фармацевтических и биофармацевтических производств и их соответствие GMP»

Формируемые компетенции *(код компетенции уровень (этап) освоения)*	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю)
ППК-1.1, I уровень	В (ППК-1.1) – I. Владеть методиками работы на основных типах инновационного производственного оборудования. У (ППК-1.1) – I. Уметь выбирать оборудование и технологическую оснастку на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях и в организациях по производству лекарственных средств. З (ППК-1.1) – I. Знать основную терминологию в области производства лекарственных средств.
ППК-1.1, II уровень	В (ППК-1.1) – II. Владеть достижениями науки и техники, прогрессивными базовыми технологий, высокопроизводительными ресурсо- и энергосберегающими и экологически чистыми технологиями. У (ППК-1.1) – II. Уметь организовывать производственную деятельность на отдельных участках

	фармацевтических и биофармацевтических предприятий и организаций по производству лекарственных средств. З (ППК-1.1) – II. Знать основные типы инновационного производственного оборудования, необходимого для производства лекарственных средств.
ППК-1.1, III уровень	В (ППК-1.1) – III. Владеть методологией совершенствования технологий производства лекарственных средств путем внедрения достижений науки и техники, прогрессивных базовых технологий, высокопроизводительных ресурсо- и энергосберегающих и экологически чистых технологий. У (ППК-1.1) – III. Уметь организовывать производственную деятельность фармацевтических и биофармацевтических предприятий и организаций по производству лекарственных средств. З (ППК-1.1) – III. Знать инновационные технологии и аппараты для производства лекарственных средств.
ППК-1.2, I уровень	В (ППК-1.2) – I. Владеть навыками проведения технических и технологических расчетов, технико-экономической, функционально-стоимостной и эколого-экономической эффективности производства. У (ППК-1.2) – I. Уметь анализировать технологические процессы, протекающие на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях и в организациях по производству и производству лекарственных средств. З (ППК-1.2) – I. Знать современные методики и методы, необходимые в проведении экспериментов и испытаний.
ППК-1.2, II уровень	В (ППК-1.2) – II. Владеть навыками составления планов внедрения новой техники и технологии, повышения технико-экономической эффективности производства. У (ППК-1.2) – II. Уметь разрабатывать технические задания на проектирование и производства нестандартного оборудования для фармацевтических и биофармацевтических предприятий и организаций по производству и производству лекарственных средств.

	З (ППК-1.2) – II. Знать основные этапы технологических процессов при производстве лекарственных средств.
ППК-1.2, III уровень	В (ППК-1.2) – III. Владеть методами анализа и принципами разработки технологической документации, организации контроля обеспечения разработанной документацией цехов, участков и других производственных подразделений предприятия. У (ППК-1.2) – III. Уметь разрабатывать технические задания на модернизацию производственных участков. З (ППК-1.2) – III. Знать инновационные особенности организации технологических процессов при производстве лекарственных средств.
ППК-1.3, I уровень	В (ППК-1.3) – I. Владеть навыками создания, внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы управления документацией в соответствии требованиям стандартов Правил GMP, ИСО и других (НД). У (ППК-1.3) – I. Уметь организовывать и контролировать надлежащее проведение валидационных/ квалификационных мероприятий. З (ППК-1.3) – I. Знать роль, права и обязанности Уполномоченного Лица по качеству на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях и в организациях по производству и производству лекарственных средств.
ППК-1.3, II уровень	В (ППК-1.3) – II. Владеть навыками разработки и функционирования фармацевтической системы качества (системы обеспечения качества / системы менеджмента качества). У (ППК-1.3) – II. Уметь разрабатывать, согласовывать, внедрять документы, требуемым на всем протяжении жизненного цикла фармацевтического продукта и проводить внутренние аудиты/самоинспекции по соблюдению требований процедур/ внутренних документов согласно требованиям Правил GMP.

	З (ППК-1.3) – II. Знать основную терминологию, нормативные документы и стандарты в области обеспечения контроля качества в соответствии с требованиями НД.
ППК-1.3, III уровень	В (ППК-1.3) – III. Владеть методами анализа и принципами составления фармацевтической системы качества (системы обеспечения качества / системы менеджмента качества). У (ППК-1.3) – III. Уметь внедрять и ознакомлять / обучать документам, требуемым на всем протяжении жизненного цикла фармацевтического продукта. З (ППК-1.3) – III. Знать требования к организации и поддержанию в рабочем состоянии эффективной системы менеджмента.

7. Входные требования для освоения дисциплины (модуля), предварительные условия

Слушатель, начинающий освоение модуля «Инновационное оборудование и технологии фармацевтических и биофармацевтических производств и их соответствие GMP» программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль», должен **знать** отечественные и международные нормативные документы, регламентирующие качество, стандартизацию и сертификацию продукции и изделий фармацевтической и биофармацевтической промышленности для обеспечения системы фармацевтического качества на предприятии; **уметь** решать основные профессиональные задачи (контролировать технологический процесс, выбирать технологическое оборудование при проектировании отдельных технологических узлов и целых технологических схем) и совершенствовать и перепроектировать действующий технологический процесс; **владеть** основными информационно-программными средствами для выполнения математических вычислений, математического моделирования и технологического проектирования промышленного оборудования.

8. Формат обучения

Обучение слушателей в рамках модуля «Инновационное оборудование и технологии фармацевтических и биофармацевтических производств и их соответствие GMP» осуществляется в смешанном формате. Помимо традиционных форм занятий, таких, как

лекции, лабораторные работы, ролевые игры, работа в командах применяются методики активной работы с обучающимися на местах их основной деятельности (научно-практический семинар, круглый стол, вебинары), групповые и индивидуальные консультации посредством глобальной информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

9. Содержание дисциплины (модуля) и структура учебных видов деятельности

Таблица 2.10 Содержание дисциплины (модуля) и структура учебных видов деятельности

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
1. Введение. Основные классификации и понятия технологии лекарственных форм. Основы биофармации.	5	1		2		-	2
2. Основные виды твердых лекарственных форм: микросферы, порошки, таблетки, капсулы.	5	1		2		-	2
3. Технологии и оборудование для производства твердых лекарственных форм. Технологические операции производства порошков. Вспомогательные вещества. Стадии подготовки сырья для получения таблеток. Сухая и влажная грануляция. Пеллетирование. Сушка. Совмещенные процессы. Таблетирование.	49	2		12	3	1/1	30

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
Нанесение покрытий. Фасовка, упаковка, маркировка. Твердые желатиновые капсулы.							
4. Технологии и оборудование для производства мягких лекарственных форм. Мази. Крема. Суппозитории. Мягкие желатиновые капсулы. Пластыри.	23	1		4		/2	16
5. Технология инкапсуляции.	6	1		1		-	4
6. Технологии и оборудование для производства жидких лекарственных форм. Классификации. Фармацевтические растворы. Экстракционные препараты из растительного лекарственного сырья. Сиропы. Суспензии и Эмульсии. Фасовка и упаковка жидких лекарственных форм для внутреннего и наружного применения.	29	1		10		/2	16
7. Технологии и оборудование для производства инъекционных и инфузионных лекарственных	27	2		10		1/2	12

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
препаратов. Общие характеристики. Приготовление растворов. Инъекционные растворы в ампулах. Инъекционные растворы в шприцах. Инъекционные растворы во флаконах. Технология BFS. Инфузионные растворы.							
8. Технологии и оборудование для газообразных лекарственных форм. Медицинские газы. Аэрозоли. Спреи. Ингаляционные способы введения лекарственных веществ.	23	1		10		/2	10
9. Чистые помещения и изоляторные технологии.	22	1		8	1	/2	10
10. Сверхкритические технологии для экстракции, сушки	18	1		7	1	/1	8
11. Подготовка воды и воздуха на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях.	19	1		6		/2	10

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
12. Контроль качества на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях. Аналитическое оборудование.	22	2		8		/2	10
13. Разработка и внедрение системы менеджмента качества на фармацевтическом и биофармацевтическом предприятиях. Основные термины и определения в области системы менеджмента качества.	28	2	-	12	-	1/1	12
14. Разработка и функционирование фармацевтической системы качества (системы обеспечения качества / системы менеджмента качества).	13	1	-	2	-	/2	8

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
15. Организация и контроль функционирования системы менеджмента качества согласно стандартам Правил GMP, ICH Q10 и др. НД на фармацевтическом и/или биофармацевтическом предприятии	36	2	-	14		2/2	16
16. Основная терминология, нормативные документы и стандарты в области обеспечения контроля качества в соответствии с требованиями НД. Система управления документацией на фармацевтическом предприятии. Виды документов.	28	2	-	10	-	/1	15
17. Создание, внедрение и поддержание в рабочем состоянии системы управления документацией в соответствии требованиям стандартов Правил GMP, ИСО и других (НД)	28	1	-	12	-	/1	14

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
18. Организация и контроль надлежащего проведения валидационных/ квалификационных мероприятий. Основные принципы и требования. Валидационный Мастер-план для планирования квалификации и валидации	43	2	-	20		/2	19
19. Роль, права и обязанности Уполномоченного Лица по качеству на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях и в организациях по производству и производству лекарственных средств	23	1	-	10	-	/1	11
20. Разработка, согласование, внедрение документов, требуемых на всем протяжении жизненного цикла фармацевтического продукта и организация внутренних аудитов/самоинспекций по соблюдению требований процедур/	26	1	-	10	-	/1	14

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
внутренних документов согласно требованиям Правил GMP							
21. Оценка принципов менеджмента качества на фармацевтическом и биофармацевтическом предприятии	18	1	-	6	-	-	11
22. Методы анализа и принципы составления фармацевтической системы качества (системы обеспечения качества / системы менеджмента качества)	13	1	-	4		-/1	7
23. Система внедрения и ознакомления / обучения документам, требуемым на всем протяжении жизненного цикла фармацевтического продукта	17	1	-	8		-/1	7

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
24. Требования к организации и поддержанию в рабочем состоянии эффективной системы менеджмента качества. Требования к квалификации персонала	19	1	-	12	-	-	6
ВСЕГО по модулю	**540**	**31**		**200**	**5**	**34**	**270**

Лекции и лаборатория проходят в активном формате с присутствием в университете. Вебинары, круглые столы, индивидуальные и групповые консультации проходят в режиме online.

10. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся и перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по модулю

В состав учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по модулю «Инновационное оборудование и технологии фармацевтических и биофармацевтических производств и их соответствие GMP» модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» входят:

– перечень форм отчётности о самостоятельной работе по изучаемым разделам модуля;

– перечень тем рефератов;

– перечень тем докладов-выступлений.

Перечень форм отчётности о самостоятельной работе по изучаемым разделам модуля

Таблица 2.11 Формы отчетности о самостоятельной работе

№ п/п.	Раздел (тема)	Объем самостоятельной работы, ч	Форма отчетности
1	Введение. Основные классификации и понятия технологии лекарственных форм. Основы биофармации.	2	Устный опрос
2	Основные виды твердых лекарственных форм: микросферы, порошки, таблетки, капсулы.	2	Устный опрос
3	Технологии и оборудование для производства твердых лекарственных форм. Технологические операции производства порошков. Вспомогательные вещества. Стадии подготовки сырья для получения таблеток. Сухая и влажная грануляция. Пеллетирование. Сушка. Совмещенные процессы. Таблетирование. Нанесение покрытий. Фасовка, упаковка, маркировка. Твердые желатиновые капсулы.	30	Устный опрос, реферат, презентация
4	Технологии и оборудование для производства мягких лекарственных форм. Мази. Крема.	16	Устный опрос,

	Суппозитории. Мягкие желатиновые капсулы. Пластыри.		выступление (презентация)
5	Технология инкапсуляции.	4	Домашнее задание
6	Технологии и оборудование для производства жидких лекарственных форм. Классификации. Фармацевтические растворы. Экстракционные препараты из растительного лекарственного сырья. Сиропы. Суспензии и Эмульсии. Фасовка и упаковка жидких лекарственных форм для внутреннего и наружного применения.	16	Домашнее задание, рефера
7	Технологии и оборудование для производства инъекционных и инфузионных лекарственных препаратов. Общие характеристики. Приготовление растворов. Инъекционные растворы в ампулах. Инъекционные растворы в шприцах. Инъекционные растворы во флаконах. Технология BFS. Инфузионные растворы.	12	Домашнее задание
8	Технологии и оборудование для газообразных лекарственных форм. Медицинские газы. Аэрозоли. Спреи. Ингаляционные способы введения лекарственных веществ.	10	Домашнее задание, реферат
9	Чистые помещения и изоляторные технологии.	10	Устный опрос, презентация
10	Сверхкритические технологии для экстракции, сушки	8	Устный опрос, реферат
11	Подготовка воды и воздуха на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях.	10	Домашнее задание, выступление (презентация)

12	Контроль качества на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях. Аналитическое оборудование.	10	Выступление (презентация), реферат
13	Разработка и внедрение системы менеджмента качества на фармацевтическом и биофармацевтическом предприятиях. Основные термины и определения в области системы менеджмента качества.	12	Реферат
14	Разработка и функционирование фармацевтической системы качества (системы обеспечения качества / системы менеджмента качества).	8	Домашнее задание, реферат
15	Организация и контроль функционирования системы менеджмента качества согласно стандартам Правил GMP, ICH Q10 и др. НД на фармацевтическом и/или биофармацевтическом предприятии	16	Реферат, выступление (презентация)
16	Основная терминология, нормативные документы и стандарты в области обеспечения контроля качества в соответствии с требованиями НД. Система управления документацией на фармацевтическом предприятии. Виды документов.	15	Домашнее задание, реферат
17	Создание, внедрение и поддержание в рабочем состоянии системы управления документацией в соответствии требованиям стандартов Правил GMP, ИСО и других (НД)	14	Реферат, выступление (презентация)
18	Организация и контроль надлежащего проведения валидационных/ квалификационных мероприятий. Основные принципы и требования. Валидационный Мастер-план для планирования квалификации и валидации	19	Домашнее задание, реферат

19	Роль, права и обязанности Уполномоченного Лица по качеству на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях и в организациях по производству и производству лекарственных средств	11	Домашнее задание, презентация
20	Разработка, согласование, внедрение документов, требуемых на всем протяжении жизненного цикла фармацевтического продукта и организация внутренних аудитов/самоинспекций по соблюдению требований процедур/ внутренних документов согласно требованиям Правил GMP	14	Домашнее задание, реферат
21	Оценка принципов менеджмента качества на фармацевтическом и биофармацевтическом предприятии	11	Реферат
22	Методы анализа и принципы составления фармацевтической системы качества (системы обеспечения качества / системы менеджмента качества)	7	Реферат
23	Система внедрения и ознакомления / обучения документам, требуемым на всем протяжении жизненного цикла фармацевтического продукта	7	Реферат
24	Требования к организации и поддержанию в рабочем состоянии эффективной системы менеджмента качества. Требования к квалификации персонала	6	Реферат, презентация

Перечень тем рефератов

1. Оборудование для получения порошков.
2. Совмещенные процессы в технологии производства твердых лекарственных форм.
3. Применение технологии инкапсуляции на фармацевтическом производстве.
4. Инновационные технологии производства инъекционных лекарственных форм во флаконах.
5. Области использования изоляторов в фармацевтической промышленности.

6. Разработка эффективной системы менеджмента качества в соответствии с требованиями Правил GMP и ИСО на фармацевтическом и биофармацевтическом предприятии.
7. Создание, внедрение и поддержание в рабочем состоянии системы управления документацией в соответствии требованиям стандартов Правил GMP, ИСО и других (НД).
8. Разработка и функционирование фармацевтической системы качества (системы обеспечения качества / системы менеджмента качества)
9. Роль, права и обязанности Уполномоченного Лица по качеству на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях и в организациях по производству и производству лекарственных средств
10. Организация и контроль надлежащего проведения валидационных/ квалификационных мероприятий

Перечень тем докладов для устных выступлений (презентаций)

1. Сверхкритическая экстракция и ее применения для производства лекарственных препаратов на фармацевтических и биофармацевтических производствах.
2. Основные технологии для производства ингаляционных препаратов.
3. Основные мягкие лекарственные формы. Классификации и характеристики.
4. Принципы создания чистых помещений.
5. Жизненный цикл фармацевтического продукта.
6. Система внедрения и ознакомления/ обучения документам, требуемым на всем протяжении жизненного цикла фармацевтического продукта
7. Требования к организации и поддержанию в рабочем состоянии эффективной системы менеджмента качества.
8. Требования к квалификации персонала
9. Организация и контроль надлежащего проведения валидационных/ квалификационных мероприятий промышленности.

Методические указания для обучающихся по освоению модуля «Инновационное оборудование и технологии фармацевтических и биофармацевтических производств и их соответствие GMP»

Освоение обучающимися модуля «Инновационное оборудование и технологии фармацевтических и биофармацевтических производств и их соответствие GMP» модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и

биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» осуществляется в результате контактной работы с ведущими преподавателями на лекциях, лабораторных занятиях, а также в ходе вебинаров/ круглых столов, групповых и индивидуальных консультаций по разделам модуля, предусмотренным содержанием программы. Кроме того, освоение данного модуля происходит в ходе самостоятельного изучения дополнительной литературы и работы с обучающими программными средствами.

Помимо рабочих конспектов и раздаточных материалов для изучения отдельных разделов модуля, выполнения текущих заданий и подготовки к промежуточному и итоговому контролю знаний обучающимся следует использовать ресурсное обеспечение, указанное в п. 12 настоящей программы.

Для успешного освоения модуля необходимо около 3 ч в неделю затратить на самостоятельную работу. Из этого времени:

- внимательно изучить написанный в день лекции конспект, выделить главные, обратить внимание на неясные моменты, сформулировать вопросы к преподавателю – 10–20 мин;
- самостоятельное изучение дополнительного теоретического материала по учебной литературе – до 1 ч в неделю;
- повторить конспект последней лекции не ранее чем за один день перед следующей – 10–20 мин;
- готовиться к практическому семинарскому занятию, выполнять домашние задания – до 2 ч в неделю;
- при индивидуальных и групповых консультациях с ведущим преподавателем получать разъяснения по всем вопросам, оставшимся неясными.

При подготовке к итоговому контролю по изучаемому модулю необходимо добиться четкого понимания его тем и разделов. Это возможно только в случае полноценной проработки конспектов лекций, изучения соответствующих разделов основной и дополнительной литературы, выполнения практических заданий. Если ряд тем, вопросов или отдельных моментов изучаемого материала остались невыясненными в процессе подготовки к итоговому контролю, выяснить их на специальной консультации у ведущего преподавателя.

11. Перечень компетенций выпускников образовательной программы, в формировании которых участвует модуль

МОДУЛЬ «Инновационное оборудование и технологии фармацевтических и биофармацевтических производств и их соответствие GMP»

КАРТА КОМПЕТЕНЦИИ

ППК-1.1 Способность и готовность принимать участие в организации производственной деятельности фармацевтических и биофармацевтических предприятий и организаций по производству лекарственных средств

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИИ

Тип КОМПЕТЕНЦИИ:

профессионально-прикладная компетенция выпускника образовательной программы дополнительного профессионального образования

Взаимосвязь КОМПЕТЕНЦИИ с другими компетенциями по программе:

Компетенция ППК-1.1 связана с целым рядом общекультурных, общепрофессиональных, профессиональных и профессионально-прикладных компетенций. ППК-1.1, как формирующая организаторские способности, может быть рассмотрена в связи с такими общекультурными компетенциями, как способность работать в коллективе, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия и способность к самоорганизации и самообразованию, а также в связи с общепрофессиональными компетенциями, которые связаны с анализом и усвоением информации, работой с первоисточниками, непротиворечивым и критическим мышлением, коммуникативными навыками.

Таблица .2.12 –Соответствие этапов (уровней) освоения компетенции планируемым результатам обучения и критериям их оценивания

Этап (уровень) освоения компетенции	**Планируемые результаты обучения** (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	**Критерии оценивания результатов обучения**				
		1	2	3	4	5
Первый этап (уровень) Способность принимать участие в организации производственной деятельности фармацевтических и биофармацевтических предприятий и организаций по производству лекарственных средств	Владеть: методиками работы на основных типах инновационного производственного оборудования В (ППК-1.1) – I	Не владеет	Не способен изложить изучаемые методики	Способен к дословному изложению изучаемых методик	Способен к объяснению методик с учетом представлений о сущности технологических процессов	Способен самостоятельно дорабатывать и улучшать изучаемые методики, а также проводить обучение
	Уметь: выбирать оборудование и технологическую оснастку на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях и в организациях по производству лекарственных средств У (ППК-1.1) – I	Не умеет	Способен назвать основные типы оборудования и технологического оснащения по технологическим процессам	Способен выбрать оборудование и технологическое оснащение конкретного технологического процесса из предложенного	Способен к самостоятельному подбору оборудования и технологического оснащения конкретного технологического процесса	Способен к разработке альтернативных технологических схем для конкретного технологического процесса

	Знать: основную терминологию в области производства лекарственных средств З (ППК-1.1) – I	Не знает	Не имеет четкой связи между производственными терминами и их определениями	Знает основной производственный глоссарий	Знает специализиро-ванные производст-венные термины, способен составлять текст с их использованием	Способен составлять устные и письменные тексты в области производства лекарственных средств для различной целевой аудитории
Второй этап (уровень) Способность модернизировать производственную деятельность по производству лекарственных средств	Владеть: достижениями науки и техники, прогрессивными базовыми технологий, высокопроизводительными ресурсо- и энергосберегающими и экологически чистыми технологиями В (ППК-1.1) – II	Не владеет	Не способен систематизировать найденный материал о современном состоянии и перспективах развития отрасли	Владеет приемами поиска и систематизации, но не способен свободно изложить материал о современном состоянии и перспективах развития отрасли	Свободно ориентируется в современном состоянии и перспективах развития отрасли	Способен вырабатывать рекомендации по модернизации технологических процессов, аргументированно излагает материал
	Уметь: организовывать производственную деятельность на отдельных участках фармацевтических и биофармацевтических предприятий и организаций	Не умеет	Не способен спроектировать технологическую схему для производства на отдельном участке	Способен спроектировать технологическую схему для производства на отдельном участке, однако излишне ее упрощает	Способен спроектировать технологическую схему для наиболее эффективного варианта производства на отдельном участке с	Способен проектировать и аргументированно обосновывать альтернативные технологические схемы производственного

	по производству лекарственных средств У (ППК-1.1) – II				учетом заданных условий	участка с позиции максимальной эффективности производства
	Знать: основные типы инновационного производственного оборудования, необходимого для производства лекарственных средств З (ППК-1.1) – II	Не знает	Допускает грубые ошибки в описании, не знает функциональное назначение и принцип действия производственного оборудования	Может изложить функциональное назначение и принцип действия производственного оборудования	Знает конструктивные особенности производственного оборудования различных видов	Способен проанализировать конструктивные особенности отдельного узла или агрегата с учетом представлений о сущности технологических процессов
Третий этап (уровень) Способность критически оценивать результаты производственной деятельности фармацевтических и биофармацевтических предприятий и организаций в целях совершенствования	Владеть: методологией совершенствования технологий производства лекарственных средств путем внедрения достижений науки и техники, прогрессивных базовых технологий, высокопроизводительных ресурсо- и	Не владеет	Не способен критически оценивать найденный материал о современном состоянии и перспективах развития отрасли	Владеет приемами анализа, но не владеет принципами совершенствования технологического процесса	Свободно ориентируется в современном состоянии и перспективах развития отрасли, однако не демонстрирует навыков сравнения различных	Способен вырабатывать рекомендации по модернизации технологического процесса, в том числе предлагать альтернативные схемы производства,

производства лекарственных средств	энергосберегающих и экологически чистых технологий В (ППК-1.1) – III				технических решений и приемов	аргументированно излагает материал
	<u>Уметь:</u> организовывать производственную деятельность фармацевтических и биофармацевтических предприятий и организаций по производству лекарственных средств У (ППК-1.1) – III	Не умеет	Не способен спроектировать технологическую схему производственной деятельности предприятия	Способен спроектировать технологическую схему производственной деятельности предприятия, однако излишне ее упрощает	Способен спроектировать технологическую схему наиболее эффективной производственной деятельности предприятия с учетом заданных условий	Способен проектировать и аргументированно обосновывать альтернативные технологические схемы предприятия с позиции максимальной эффективности производства
	<u>Знать:</u> инновационные технологии и аппараты для производства лекарственных средств З (ППК-1.1) – III	Не знает	Не способен критически оценивать и анализировать найденные научно-технические материалы	Знает основные принципы подбора технологий и аппаратов для производства лекарственных средств	Способен к подбору технологий и аппаратов для производства лекарственных средств с учетом заданных условий	Способен вырабатывать рекомендации по переходу на новые технологические процессы с позиции максимальной эффективности производства, аргументированно излагает материал

КАРТА КОМПЕТЕНЦИИ

ППК-1.2 Способность и готовность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства измерения основных параметров технологического процесса, свойств сырья и продукции

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИИ

Тип КОМПЕТЕНЦИИ:

профессионально-прикладная компетенция выпускника образовательной программы дополнительного профессионального образования

Взаимосвязь КОМПЕТЕНЦИИ с другими компетенциями по программе:

Компетенция ППК-1.2 связана с целым рядом общекультурных, общепрофессиональных, профессиональных и профессионально-прикладных компетенций. ППК-1.2, как формирующая навыки управления, может быть рассмотрена в связи с такими общекультурными компетенциями, как способность работать в коллективе, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия и способность к самоорганизации и самообразованию, а также в связи с общепрофессиональными компетенциями, которые связаны с анализом и усвоением информации, работой с первоисточниками, непротиворечивым и критическим мышлением, коммуникативными навыками.

Таблица 2.13 – Соответствие этапов (уровней) освоения компетенции планируемым результатам обучения и критериям их оценивания

Этап (уровень) освоения компетенции	**Планируемые результаты обучения** (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	**Критерии оценивания результатов обучения**				
		1	2	3	4	5
Первый этап (уровень) Способность организовывать и контролировать технологический процесс в соответствии с регламентом	Владеть: навыками проведения технических и технологических расчетов, технико-экономической, функционально-стоимостной и эколого-экономической эффективности производства В (ППК-1.2) – I	Не владеет	Допускает грубые ошибки при составлении и выполнении расчетов	Способен к проведению технических и технологических расчетов по модельной схеме	Способен к проведению технических и технологических расчетов для действующего предприятия	Способен самостоятельно выполнять все виды технических и технологических расчетов для действующего предприятия
	Уметь: анализировать технологические процессы, протекающие на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях и в организациях по производству и	Не умеет	Способен назвать основные технологические процессы и аппараты	Способен составить карту и рассчитать баланс для отдельного технологического процесса	Способен выбирать и использовать технические средства измерения основных параметров технологического процесса	Способен предложить методы мониторинга, управления и контроля для отдельного технологического процесса

	производству лекарственных средств У (ППК-1.2) – I					
	<u>Знать:</u> современные методики и методы, необходимые в проведении экспериментов и испытаний З (ППК-1.2) – I	Не знает	Допускает грубые ошибки при описании аналитических методик, не способен указать область их применения	Называет сущность аналитической методики и область ее применения	Свободно ориентируется в современных аналитических методиках, знает их достоинства и ограничения	Способен давать аргументированные рекомендации по применению аналитических методик в рамках технологического процесса
Второй этап (уровень) Способность модернизировать технологический процесс производства лекарственных средств	<u>Владеть:</u> навыками составления планов внедрения новой техники и технологии, повышения технико-экономической эффективности производства В (ППК-1.2) – II	Не владеет	Допускает грубые ошибки при оценке технико-экономической эффективности производства	Способен составлять модельный план внедрения новой технологии	Способен составить планы внедрения новой техники и технологии для действующего производства	Способен прогнозировать повышение технико-экономической эффективности производства при внедрении новой техники и технологии
	<u>Уметь:</u> разрабатывать технические задания на проектирование и производства	Не умеет	Допускает грубые ошибки при разработке технического задания	Способен разработать техническое задание на проектирование и производство	Способен разработать техническое задание на проектирование и производство	Умеет разрабатывать технические задания на проектирование и производство

	нестандартного оборудования для фармацевтических и биофармацевтических предприятий и организаций по производству и производству лекарственных средств У (ППК-1.2) – II		на проектирование и производству нестандартного оборудования по образцу	нестандартного оборудования по образцу	нестандартного оборудования для действующего предприятия	нестандартного оборудования с учетом действующей нормативно-технической базы
	<u>Знать:</u> основные этапы технологических процессов при производстве лекарственных средств З (ППК-1.2) – II	Не знает	Не имеет четкого представления об основных этапах технологических процессов при производстве лекарственных средств	Знает основные технологические процессы, но не называет возможные варианты их реализации	Свободно ориентируется в особенностях реализации этапов технологических процессов на действующих производствах	Способен разрабатывать рекомендации по повышению результативности технологического процесса
Третий этап (уровень) Способность критически оценивать основные параметры технологического процесса с целью его совершенствования	<u>Владеть:</u> методами анализа и принципами разработки технологической документации, организации контроля обеспечения разработанной документацией цехов, участков и других производственных	Не владеет	Не способен систематизировать документацией цехов, участков и других производственных подразделений предприятия, допускает грубые ошибки при	Способен разрабатывать и документацию цехов, участков и других производственных подразделений предприятия	Способен самостоятельно разрабатывать технологическую документацию различного уровня	Способен контролировать разработку и обеспечение документацией цехов, участков и других производственных подразделений предприятия

	подразделений предприятия В (ППК-1.2) – III		разработке технологической документации			
	<u>Уметь:</u> разрабатывать технические задания на модернизацию производственных участков У (ППК-1.2) – III	Не умеет	Допускает грубые ошибки при разработке технического задания по образцу	Способен сформулировать требования к техническому заданию на модернизацию производственного участка	Способен разработать модельное техническое задание на модернизацию производственного участка	Способен самостоятельно разработать техническое задание на модернизацию производственного участка для действующего предприятия
	<u>Знать:</u> Инновационные особенности организации технологических процессов при производстве лекарственных средств З (ППК-1.2) – III	Не знает	Не имеет четкого представления об инновационных особенностях организации технологических процессов при производстве лекарственных средств	Называет основные инновационные особенности организации технологических процессов	Знает методологию модернизации технологических процессов на действующих производствах	Способен разрабатывать рекомендации по совершенствованию технологического процесса для действующего производства

КАРТА КОМПЕТЕНЦИИ

ППК-1.3 Способность и готовность разработать и внедрить эффективную систему менеджмента качества в соответствии с требованиями Правил GMP

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИИ

Тип КОМПЕТЕНЦИИ:

профессионально-прикладная компетенция выпускника образовательной программы дополнительного профессионального образования

Взаимосвязь КОМПЕТЕНЦИИ с другими компетенциями по программе:

Компетенция ППК-1.3 связана с целым рядом общекультурных, общепрофессиональных, профессиональных и профессионально-прикладных компетенций. ППК-1.3, как формирующая навыки управления, может быть рассмотрена в связи с такими общекультурными компетенциями, как способность работать в коллективе, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия и способность к самоорганизации и самообразованию, а также в связи с общепрофессиональными компетенциями, которые связаны с анализом и усвоением информации, работой с первоисточниками, непротиворечивым и критическим мышлением, коммуникативными навыками.

Таблица 2.14 – Соответствие этапов (уровней) освоения компетенции планируемым результатам обучения и критериям их оценивания

Этап (уровень) освоения компетенции	**Планируемые результаты обучения** (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	**Критерии оценивания результатов обучения**				
		1	2	3	4	5
Первый этап (уровень) Способность организовывать и контролировать функционирование системы менеджмента качества согласно стандартам Правил GMP, ICH Q10 и др. НД на фармацевтическом и / или биофармацевтическом предприятии	Владеть: навыками создания, внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы управления документацией в соответствии требованиям стандартов Правил GMP, ИСО и других (НД) В (ППК-1.3) – I	Не владе-ет	Способен поддерживать в рабочем состоянии систему управления документацией, отвечающую требованиям стандартов Правил GMP, ИСО и других НД	Способен вырабатывать рекомендации по развитию и совершенствованию системы управления документацией действующего предприятия, отвечающую требованиям стандартов Правил GMP, ИСО и других НД	Способен внедрить, поддерживать в рабочем состоянии и развивать систему управления документацией на действующем предприятии	Способен вновь создать систему управления документацией предприятия, выработать порядок и меры ее внедрения на действующем предприятии с учетом изменений нормативной базы
	Уметь: организовывать и контролировать надлежащее проведение валидационных/ квалификационных мероприятий У (ППК-1.3) – I	Не умеет	Не умеет составлять валидационную/ квалификационную документацию	Способен составлять валидационную/ квалификационную документацию, умеет организовывать и контролировать надлежащее исполнение процедур	Способен аргументированно выбрать, организовать и корректно оформить надлежащие валидационные/ квалификационные процедуры	Способен самостоятельно разрабатывать валидационные/ квалификационные процедуры с учетом требований стандартов Правил

						GMP, ИСО и других НД
	Знать: роль, права и обязанности Уполномоченного Лица по качеству на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях и в организациях по производству и производству лекарственных средств З (ППК-1.3) – I	Не знает	Допускает грубые ошибки в описании роли, прав и обязанностей Уполномоченного Лица по качеству	Может изложить круг полномочий Уполномоченного Лица по качеству на предприятии	Свободно ориентируется в особенностях управления качеством на фармацевтическом и биофармацевтическом предприятиях и в организации по производству лекарственных средств	Способен давать аргументированные рекомендации по совершенствованию производственной деятельности с позиции эффективного управления качеством
Второй этап (уровень) Способность разрабатывать и внедрять систему менеджмента качества на фармацевтическом и биофармацевтическом предприятии	Владеть: навыками разработки и функционирования фармацевтической системы качества (системы обеспечения качества / системы менеджмента качества) В (ППК-1.3) – II	Не владеет	Способен поддерживать функционирование существующей системы менеджмента качества	Способен разработать систему менеджмента качества, отвечающую требованиям стандартов Правил GMP, ИСО и других НД	Способен разработать систему менеджмента качества, отвечающую требованиям стандартов Правил GMP, ИСО и других НД для вновь	Способен разработать систему менеджмента качества, отвечающую требованиям стандартов Правил GMP, ИСО и других НД для действующего производства Способен разработать

					создаваемого производства	систему менеджмента качества, отвечающую требованиям стандартов Правил GMP, ИСО и других НД для вновь создаваемого производства
	<u>Уметь:</u> разрабатывать, согласовывать, внедрять документы, требуемым на всем протяжении жизненного цикла фармацевтического продукта и проводить внутренние аудиты/самоинспекции по соблюдению требований процедур/ внутренних документов согласно требованиям Правил GMP У (ППК-1.3) – II	Не умеет	Допускает грубые ошибки при разработке документации на фармацевтический продукт и при проведении аудитов/ самоинспекции по соблюдению требований процедур/ внутренних документов согласно требованиям Правил GMP	Способен разработать и внедрить документацию на фармацевтический продукт по установленному образцу и провести аудит/самоинспекцию по соблюдению требований процедур/ внутренних документов согласно требованиям Правил GMP	Умеет разрабатывать и внедрять документацию на фармацевтические продукты с учетом действующей нормативной базы и проводить аудиты/самоинспекции по соблюдению требований процедур/ внутренних документов согласно требованиям Правил GMP	Способен обеспечивать документальное сопровождение фармацевтического продукта на всем протяжении его жизненного цикла, а также проводить аудиты/самоинспекции по соблюдению требований процедур/ внутренних документов согласно требованиям Правил GMP с учетом изменений нормативной базы

	Знать: основную терминологию, нормативные документы и стандарты в области обеспечения контроля качества в соответствии с требованиями НД З (ППК-1.3) – II	Не знает	Не имеет четкой связи между терминами и их определениями, называет НД и стандарты в области обеспечения контроля качества, но не владеет их содержанием	Знает основной глоссарий, владеет содержанием НД и стандартов в области обеспечения контроля качества	Свободно владеет терминологией, НД и стандартами в области обеспечения контроля качества	Способен разрабатывать рекомендации в области обеспечения контроля качества на предприятии с учетом изменений нормативной базы
Третий этап (уровень) Способность критически оценивать принципы менеджмента качества на фармацевтическом и биофармацевтическом предприятии	Владеть: методами анализа и принципами составления фармацевтической системы качества (системы обеспечения качества / системы менеджмента качества) В (ППК-1.3) – III	Не владеет	Способен выделить основные принципы составления системы менеджмента качества, отвечающую требованиям стандартов Правил GMP, ИСО и других НД	Способен критически проанализировать существующую систему менеджмента качества	Способен адаптировать систему менеджмента качества, отвечающую требованиям стандартов Правил GMP, ИСО и других НД к особенностям действующего производства	Способен привести систему менеджмента качества действующего производства в соответствие с требованиями стандартов Правил GMP, ИСО и других НД
	Уметь: внедрять и ознакомлять / обучать документам, требуемым на всем протяжении жизненного	Не умеет	Знает принципы разработки документации на фармацевтический продукт, допускает	Способен критически анализировать, разрабатывать и внедрять документацию на	Умеет анализировать, систематизировать и внедрять документацию на фармацевтические	Способен проводить обучение по документальному сопровождению фармацевтического

	цикла фармацевтического продукта У (ППК-1.3) – III		грубые ошибки при описании процесса ее внедрения	вновь создаваемые фармацевтические продукты	продукты с учетом изменений нормативной базы	продукта на всем протяжении его жизненного цикла
	<u>Знать:</u> требования к организации и поддержанию в рабочем состоянии эффективной системы менеджмента качества, требования к квалификации персонала З (ППК-1.3) – III	Не знает	Не имеет четкого представления о требованиях к организации и поддержанию в рабочем состоянии эффективной системы менеджмента качества и к квалификации персонала	Знает основные требованиях к организации и поддержанию в рабочем состоянии эффективной системы менеджмента качества и к квалификации персонала	Способен к критическому анализу требований к организации и поддержанию в рабочем состоянии эффективной системы менеджмента качества и к квалификации персонала с учетом изменений нормативной базы	Способен самостоятельно составлять и применять НД и стандарты в области обеспечения контроля качества на фармацевтическом предприятии для поддержания в рабочем состоянии эффективной системы менеджмента качества

Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки результатов обучения, характеризующих этапы формирования компетенций

Таблица 2.15 Примеры типовых контрольных заданий

№ п/п.	Раздел содержания модуля	Компетенции	Типовой пример задания
1	1, 2	В (ППК-1.1)-I З (ППК-1.1)-II	Напишите основные классификации, используемые для получения твердых лекарственных форм.
2	3	З (ППК-1.1)-III У (ППК-1.2)-I	Опишите сходство и различия в сухой и влажной грануляции
3	3, 4	З (ППК-5.1)-II	Твердые и мягкие желатиновые капсулы. Сходства и различия.
4	3, 5, 10	В (ППК-1.2)-II З (ППК-1.1)-III З (ППК-1.2) – III	Обоснуйте выбор различного оборудования для сушки биологически активных веществ с термолабильными свойствами
5	13, 15, 21, 22, 24	В (ППК-1.3)-II В (ППК-1.3)-III З (ППК-1.3)-III	Укажите документы, в которых имеется требование по наличию разработанной и внедренной системы менеджмента качества на фармацевтическом и/или биофармацевтическом предприятии. Способность и навыки, требуемые для разработки и функционирования системы менеджмента качества.
6	19	З (ППК-1.3)-I	Опишите роль, права и обязанности Уполномоченного Лица по качеству на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях и в организациях по производству и производству лекарственных средств
7	18	У (ППК-1.3)-I	Укажите виды валидаций. Какие основные принципы и требования. Основной документ, отражающий все валидационные мероприятия в течение календарного периода. Навыки и методики валидации/верификации достоверности обработки экспериментальных данных

№ п/п.	Раздел содержания модуля	Компетенции	Типовой пример задания
8	16, 17, 20, 23	В (ППК-1.3)-I З (ППК-1.3)-II У (ППК-1.3)-II У (ППК-1.3)-III	Указать виды и уровни документов на предприятии. Их назначение. Требование по созданию системы управления документацией. Основная терминология

Методические материалы, определяющие процедуры оценивания результатов обучения

Оценка итоговых результатов обучения дисциплине «Инновационное оборудование и технологии фармацевтических и биофармацевтических производств и их соответствие GMP» производится на основании имеющихся результатов текущего и рубежного контроля знаний. Текущий контроль знаний проводится в форме компьютерного или бланочного тестирования (1 тест по окончании 1-ой недели обучения и 2 теста в интерактивном режиме в середине обучения), письменных контрольных работ, устного опроса, диспутов и круглых столов. Для качественной подготовки ко всем формам текущего контроля необходимо выполнение соответствующих заданий самостоятельной подготовки: рефератов, домашних заданий. Текущий контроль должен осуществляться по каждому разделу изучаемого модуля хотя бы с использованием одной из форм отчетности. Этапы текущего контроля знаний оцениваются по пятибалльной шкале, где 5 соответствует оценке «отлично», а 2 – «неудовлетворительно».

Рубежный контроль проводится в форме комплексного теста, вопросы которого охватывают все разделы изученного модуля. При выставлении оценки итогового контроля учитываются ранее полученные оценки на этапах текущего контроля знаний. Текущий контроль знаний также оцениваются по пятибалльной шкале. Оценка, полученная по результатам рубежного контроля, является итоговой оценкой усвоения знаний, получения умений и овладения навыками в рамках модуля «Инновационное оборудование и технологии фармацевтических и биофармацевтических производств и их соответствие GMP».

12. Ресурсное обеспечение

Основная литература

1. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 22.10.2014) "Об обращении лекарственных средств" (12 апреля 2010 г.) \ Консультант Плюс [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_170138 (дата обращения: 01.12.2014).

2. Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. N 916 "Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств". Зарегистрировано в Минюсте РФ 10 сентября 2013 г. Регистрационный № 29938 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: www.ffprom22.ru/pic/file/minprom.doc (дата обращения: 01.12.2014).

3. GMP EC – Good Manufacturing Practice.

4. Food and Drug Administration (FDA). Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Processing, Packing or Holding of Drugs; General and Current Good Manufacturing Practice For Finished Pharmaceuticals. 21 CFR - Part 210-211 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.fda.gov/default.htm (дата обращения: 01.12.2014).

5. GMP WHO – GMP Worth Health Organization [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.who.int/en/ (дата обращения: 02.12.2014).

6. European Medicines Agency (EMEA) Organization [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.ema.europa.eu/ema/ (дата обращения: 02.12.2014).

7. Pharmaceutical Inspection Convention. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. Guide to Good Manufacturing Practice For Medicinal Products [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.picscheme.org/publication.php?id=4 (дата обращения: 02.12.2014).

8. ГОСТ Р 52537–2006. Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества. Общие требования. – Введ. 2007-01-01. – М.: Стандартинформ, 2006. – 51 с.

9. ГОСТ Р ИСО 9001–2008. Системы менеджмента качества. Требования. – Введ. 2008-12-18. – М.: Стандартинформ, 2008. – 65 с.

10. International Conference on Harmonization (ICH) \ ICH Official web site [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.ich.org/ (дата обращения: 02.12.2014).

11. ICH Topic Q8 (R2). – Part I. – Pharmaceutical Development, Part II. – Annex Pharmaceutical Development.

12. ICH Topic Q9. – Quality Risk Management.

13. ICH Topic Q10. – Pharmaceutical Quality System.

14. International Organization for Standardization (ISO) \ Official web site [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.iso.org/iso/home.html (дата обращения: 02.12.2014).

15. ГОСТ Р ИСО 14644–2002. Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. – Введ. 2004-04-01. – М.: ИПК Издательство стандартов, 2003. – 20 с.

16. ГОСТ ИСО/МЭК17025-2009. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий. – Введ. 2012-01-01. – М.: Стандартинформ, 2012. – 36 с.

17. GMP Японии

18. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование: практическое руководство / Ш. К. Гэд (ред.); пер. с англ. яз. под ред. Береговых В. В. – Санкт-Петербург: Профессия: Галахим, 2013. – 959 с.

19. Береговых В.В., Пятигорская Н.В., Беляев В.В., Аладышева Ж.И. Пятигорский А.М. Системный подход к регистрации лекарственных средств в России и за рубежом // М.: Издательство РАМН, 2013. – 282 с.

20. Бретт А. Оценка коммерциализуемости технологий (технологический аудит) / в сб. Коммерциализация технологий: мировой опыт -российским регионам // М.: АНХ, 1995г. – С. 7-47.

21. Александров А.В. Фармацевтическая система качества (ICH Q10) в алгоритмах и схемах. – М.: Группа Компаний ВИАЛЕК, 2014. – 23 с.

22. Комментарий к руководству Европейского союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии / Под ред. С.Н. Быковского, А.И. Василенко, С.В. Максимова. – М.: Изд-во «Перо», 2014. – 488 с.

23. Руководящие принципы ЕС по надлежащей производственной практике (GMP), перевод с английского серия «VIALEK KNOWLEDGE BOOK», 2008 http://www.aipm.org/upfile/doc/AIPM-GMP_Feb-01-2013.pdf Надлежащая производственная практика (GMP): Европейский Союз

24. ISPE Good Practice Guide: Technology Transfer Paperback – March, 2003.

25. Кане М.М., Иванов Б.В., Корешков В.Н., Схиртладзе А.Г. Системы, методы и инструменты менеджмента качества: учебное пособие. – Спб.: Питер, 2008. – 560 с.

26. Мишина Ю.В., Гусева Е.В., Леуенбергер Г., Челноков В.В., Меньшутина Н.В. Электронное обучение по химико-технологическим и фармацевтическим специальностям. Калуга: Издательство научной литературы Н.Ф. Бочкаревой, 2007. – 104с.

27. Меньшутина Н.В. Наночастицы и наноструктурированные материалы для фармацевтики. Калуга: Издательство научной литературы Н.Ф. Бочкаревой, 2008

28. Гордиенко М.Г., Меньшутина Н.В. Контроль качества на фармацевтических предприятиях, аналитическое оборудование: учеб. пособие. М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2011. – 92 с. ISBN 978-5-7237-0826-6

29. Мишина Ю.В., Алвес С.В., Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. М.: - Издательство БИНОМ, Т. 1. 2012. С. 328
30. Мишина Ю.В., Алвес С.В., Гордиенко М.Г., Гусева Е.В., Троянкин А.Ю., Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. М.: - Издательство БИНОМ, Т. 2. 2013. С. 480

Дополнительная литература

1. Новая парадигма фармацевтической разработки, или Почему необходимо инвестировать в фармацевтическую науку [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.apteka.ua/article/144232 (дата обращения: 02.12.2014).
2. Бретт А. Оценка коммерциализуемости технологий (технологический аудит) / в сб. Коммерциализация технологий: мировой опыт -российским регионам // М.: АНХ, 1995г. – С. 7-47.
3. Береговых В. В., Спицкий О. Р. Перенос технологий при создании производства лекарственного средства // Вестник Российской Академии медицинских наук: Ежемесячный научно-теоретический журнал. – 2013. – Вып. № 12. – С. 49-57.
4. Елиферов В.Г., Репин В.В. Бизнес-процессы: регламентация и управление. – М.: ИНФРА-М, 2004. – 319 с.
5. Бизнес-процессы, описание бизнес-процессов, разработка бизнес-процессов: эффективное управление [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.u-b-s.ru/publikacii/biznes-processy.html (дата обращения: 02.12.2014).
6. Александров А.В. Новые вызовы и возможности для системы качества (ICH Q10) // Промышленное обозрение. Фармацевтическая отрасль. – Вып. №4 (9). – 2008. – С. 19-21.
7. В.Н. Таптунов, С.Д. Екимов, Е.В. Гусева, Н.В. Меньшутина Информационная интеллектуальная система для разработки схем производства твердых лекарственных форм. Программные продукты и системы. – №4, 2008. – С. 160 – 161
8. Гордиенко М.Г., Маковская Ю.В., Аванесова А.А., Войновский А.А., Меньшутина Н.В. Многофункциональное оборудование псевдоожиженного слоя для химико-фармацевтической промышленности. Химическая промышленность сегодня. – 2009. – №6. – С. 44-48.
9. В.Н. Таптунов, Е.В. Гусева, С.Э. Батин, Н.В. Меньшутина Информационный портал для подбора оборудования «PharmSystem». Программные продукты и системы, №1 (85), 2009, с. 68-69.

10. Матасов А.В., Батин С.Э., Козлов А.И., Меньшутина Н.В. Автоматизированное создание технологических схем для химико-фармацевтической промышленности. Информационные ресурсы России, №.4. - Москва, 2010. - С. 14-17.

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

1. Страница "Библиотека"// Официальный сайт журнала "Клиническая фармация" [электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.clinical-pharmacy.ru/article (свободный). – Дата доступа: 14.05.2015.

2. Adam Smith Conferences [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.adamsmithconferences.com (дата обращения: 02.12.2014).

3. Food and Drug Administration (FDA). Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Processing, Packing or Holding of Drugs; General and Current Good Manufacturing Practice For Finished Pharmaceuticals. 21 CFR - Part 210-211 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.fda.gov/default.htm (дата обращения: 01.12.2014).

4. GMP WHO – GMP Worth Health Organization [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.who.int/en/ (дата обращения: 02.12.2014).

5. European Medicines Agency (EMEA) Organization [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.ema.europa.eu/ema/ (дата обращения: 02.12.2014).

6. Pharmaceutical Inspection Convention. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. Guide to Good Manufacturing Practice For Medicinal Products [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.picscheme.org/publication.php?id=4 (дата обращения: 02.12.2014).

7. International Conference on Harmonization (ICH) \ ICH Official web site [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.ich.org/ (дата обращения: 02.12.2014).

8. International Organization for Standardization (ISO) \ Official web site [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.iso.org/iso/home.html (дата обращения: 02.12.2014).

Для проведения обучения по курсу «Инновационное оборудование и технологии фармацевтических и биофармацевтических производств и их соответствие GMP» планируется использовать стандартный набор информационных технологий (30 компьютеров, оснащенных офисными программами с доступом в интернет). Кроме этого, планируется использовать лаборатории университета, в частности, Международного учебно-научного центра трансфера фармацевтических и биотехнологий, список которого представлен на сайте www.rs-pharmcenter.ru.

Преподавание, в основном, планируется вести на русском языке, однако достигнуты договоренности со швейцарскими и немецкими коллегами о прочтении ряда лекций на английском языке (Ferring Pharmaceuticals, Novartis, Hoffman La Roche, Университет г. Базель,

университет г. Гамбург). В связи с высказанным замечанием слайды будут переведены на русский язык.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА «Методы кибернетики для обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» для модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»

Москва 2015

1. Код и наименование дисциплины (модуля): «Методы кибернетики для обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль».

2. Место дисциплины (модуля) в структуре ООП модуль входит в модульную программу дополнительного профессионального образования.

3. Уровень высшего образования: дополнительное профессиональное образование.

4. Год и семестр (триместр) обучения: нет.

5. Общая трудоемкость дисциплины (модуля) составляет 15 зачетных единиц, 540 часов, из которых 288 часов составляет контактная работа обучающегося с преподавателем (35 часов – занятия лекционного типа, 1 часов – занятия семинарского типа, 226 часа - вебинары/ круглые столы, 18 часов – групповые консультации, 8 часов – индивидуальные консультации), 252 часа составляет самостоятельная работа обучающегося.

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

Таблица 2.16 Планируемые результаты обучения по модулю «Методы кибернетики для обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»

Формируемые компетенции *(код компетенции уровень (этап) освоения)*	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю)
ППК-2.1, I уровень	В (ППК-2.1) – I. Владеть навыками использования методов структуризации и оптимального синтеза объектов фармацевтической и биофармацевтической отраслей. У (ППК-2.1) – I. Уметь осуществлять поиск по заданной тематике в поисковых системах и базах данных. З (ППК-2.1) – I. Знать основные способы нахождения, обработки и хранения данных.
ППК-2.1, II уровень	В (ППК-2.1) – II. Владеть навыками проектной деятельности в профессиональной сфере на основе системного подхода и использования моделей для описания и прогнозирования ситуаций.

	У (ППК-2.1) – II. Уметь правильно осуществлять выбор наиболее подходящего способа нахождения, обработки и хранения данных. З (ППК-2.1) – II. Знать основные поисковые системы и базы данных, предоставляющие информацию по различным аспектам исследований и производства в фармацевтической и биофармацевтической областях.
ППК-2.1, III уровень	В (ППК-2.1) – III. Владеть навыками использования методов качественного и количественного анализа фармацевтических и биофармацевтических процессов для исследуемого объекта в целом и отдельных технологических стадий. У (ППК-2.1) – III. Уметь анализировать различные объекты фармацевтической и биофармацевтической отраслей на основе иерархии от простого к сложному по нано-микро-макро уровням. З (ППК-2.1) – III. Знать основы системного анализа для проведения классификаций веществ (молекул), процессов, аппаратов, производств для последующего моделирования/ проектирования/ контроля объектов фармацевтической и биофармацевтической отраслей.
ППК-2.2, I уровень	В (ППК-2.2) – I. Владеть навыками проектирования отдельных узлов (аппаратов) с использованием автоматизированных прикладных систем. У (ППК-2.2) – I. Уметь работать в различных информационных и компьютерных системах и с программными пакетами по профилю работы, использующихся для моделирования и проектирования на разных иерархических уровнях на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях. З (ППК-2.2) – I. Знать основную терминологию в области информационных и компьютерных систем, средств моделирования и оптимизации.

ППК-2.2, II уровень	В (ППК-2.2) – II. Владеть навыками по обеспечению внедрения автоматизированных систем управления оборудованием и технологическими процессами. У (ППК-2.2) – II. Уметь находить основные способы решения типовых прикладных задач фармацевтических и биофармацевтических производств с использованием современных информационных и компьютерных систем и пакетов прикладных программ. З (ППК-2.2) – II. Знать основные информационные и компьютерные системы и программные пакеты, применяющиеся для моделирования и проектирования на разных иерархических уровнях на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях.
ППК-2.2, III уровень	В (ППК-2.2) – III. Владеть навыками использования современных информационных технологий, проведения обработки информации с использованием прикладных программ и баз данных для расчёта технологических параметров оборудования и мониторинга природных сред. У (ППК-2.2) – III. Уметь использовать методы идентификации параметров математических моделей фармацевтических и биофармацевтических процессов и методы интенсификации фармацевтических и биофармацевтических процессов. З (ППК-2.2) – III. Знать основы промышленного проектирования фармацевтических и биофармацевтических производств.
ППК-2.3, I уровень	В (ППК-2.3) – I. Владеть навыками использования систем on-line контроля качества лекарственных средств. У (ППК-2.3) – I. Уметь работать с необходимым объемом документации для проведения анализа прослеживаемости каждой серии лекарственного препарата (производство, импорт, контроль и хранение). З (ППК-2.3) – I. Знать основную терминологию, нормативные документы и стандарты в области

	управления обеспечения и контроля качества в соответствии с требованиями НД.
ППК-2.3, II уровень	В (ППК-2.3) – II. Владеть навыками использования информационно-аналитической системы контроля и управления предприятием. У (ППК-2.3) – II. Уметь разрабатывать документы, регламентирующие процессы компьютерных систем и входящие в систему управления документацией. З (ППК-2.3) – II. Знать основные информационные и компьютерные системы, использующиеся в системе управлением качеством.
ППК-2.3, III уровень	В (ППК-2.3) – III. Владеть навыками внедрения системы управления документации для обслуживания компьютерных систем. У (ППК-2.3) – III. Уметь разработать валидационный мастер-план для организации и проведения квалификации и валидации компьютерных систем. З (ППК-2.3) – III. Знать систему управления рисками по качеству для компьютерных систем.

7. Входные требования для освоения дисциплины (модуля), предварительные условия

Слушатель, начинающий освоение модуля «Методы кибернетики для обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль», должен **знать** математику, информатику, химию в объеме, соответствующим техническим специальностям в ВУЗах, технологии и оборудование фармпроизводств, отечественные и международные документы, регламентирующие качество; **уметь** решать основные профессиональные задачи (контролировать технологический прогресс, выбирать технологическое оборудование при проектировании отдельных технологических узлов и целых технологических схем) и совершенствовать действующий технологический процесс с целью минимизации потерь некачественной продукции; **владеть** основными информационно-программными средствами для выполнения математических вычислений, математического моделирования и технологического проектирования, знаниями об организации служб контроля качества.

8. Формат обучения

Обучение слушателей в рамках модуля «Методы кибернетики для обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» осуществляется в смешанном формате. Помимо традиционных форм занятий, таких, как лекции, семинары и лабораторные работы, ролевые игры, работа в командах применяются методики активной работы с обучающимися на местах их основной деятельности (научно-практический семинар, круглый стол, вебинары), групповые и индивидуальные консультации посредством глобальной информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

9. Содержание дисциплины (модуля) и структура учебных видов деятельности

Таблица 2.17 Содержание дисциплины (модуля) и структура учебных видов деятельности

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
1. Введение. Принципы использования методов кибернетики и информационных технологий для обеспечения качества фармацевтической продукции.	25	2	-	8	-	/1	14
2. Системный анализ действующего или проектируемого производства. Структуризация, обработка данных.	25	2	-	8	-	/1	14
3. Принципы и этапы моделирования, поиск параметров и коэффициентов модели в соответствующих базах данных. Обзор соответствующих инструментов моделирования: метод QSAR (определение количественной взаимосвязи между структурой и активностью), метод клеточных автоматов, пакет Fluent Ansys.	52	4	-	24	-	1/1	22

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
4. Принципы и методы управления химико-фармацевтическими и биотехнологическими процессами. Обзор систем контроля и управляющего оборудования. Принципы обработки данных и передачи информации.	52	4	-	22	-	1/1	24
5. Функционирование лабораторных информационных систем (LIMS). Обеспечение контроля качества разных стадий производства (at-line control) в дискретные промежутки времени.	37	2	-	14	-	/1	20
6. Информационно-аналитические системы контроля и управления предприятием: SKADA – контроль технологических процессов, MES – исполнительная система производства, ERP – система управления ресурсами предприятия.	48	4	-	18	-	/2	24

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
7. Программно-аналитические комплексы для обеспечения качества через проектирование и контроль (QbD): структура, принципы работы, функциональность. Примеры использования.	27	2	-	10	-	1	14
8. Современные системы управления качеством с целью внедрения на фармацевтическом/ биофармацевтическом предприятии. Основные термины и определения в области системы качества. Разработка эффективной системы управления качеством /фармацевтической системы качества в соответствии с требованиями Правил GMP и ИСО на фармацевтическом и биофармацевтическом предприятии.	27	2	-	10		1/1	13
9. Использование информационно-аналитической системы контроля и управления предприятием.	20	1	-	9		-	10

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
10. Организация системы контроля качества на предприятии. Внутрипроизводственный контроль. Использование систем on-line контроля качества лекарственных средств	29	2	-	11		1/1	14
11. Система управления документацией на фармпредприятии. Виды документов. Разработка документов, регламентирующие процессы компьютерных систем. Требования к порядку формирования досье серии. Работа с необходимым объемом документации для проведения анализа прослеживаемости каждой серии лекарственного препарата (производство, импорт, контроль и хранение)	38	2	-	16		2/2	14

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
12. Валидация и квалификация. Основные принципы и требования. Валидационный Мастер-план для планирования квалификации и валидации компьютерных систем	33	2	-	18		1/1	11
13. Введение. Основные термины и определения в области системы управления рисками для качества. Система управления рисками по качеству для компьютерных систем на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях. Принципы управления рисками для качества, включая использование статистических методов и инструментов для проведения анализа рисков по качеству	40	2	-	16		1/1	20
14.Разработка и внедрение системы управления отклонениями в действующем производстве. Разработка и внедрение системы управления	39	2	1	16		/2	18

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
отклонениями в контроле качества (OOS – отклонения от спецификаций). Системный анализ несоответствий/ отклонений для определения систем-ных и систематических отклонений на основе причинно-следственных связей между факторами риска фармацевтических и биофармацевтических производств. Требуемая отчетная документация при составлении отчета о расследовании отклонений							
15. Системный анализ причинно-следственных связей между факторами риска фармацевтических и биофармацевтических производств. Разработка корректирующих и предупреждающих действий по нивелированию	29	1	-	14		/2	12

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
возникших проблем в разных сферах деятельности предприятия							
16. Разработка и внедрение системы проведения анализа эффективности и результативности функционирования действующей фармацевтической системы качества/ системы менеджмента качества предприятия	19	1	-	12		-	8
ВСЕГО по модулю	**540**	**35**	**1**	**226**		**26**	**252**

Лекции и семинары проходят в активном формате с присутствием в университете. Вебинары, круглые столы, индивидуальные и групповые консультации проходят в режиме online.

10. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся и перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по модулю

В состав учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по модулю «Методы кибернетики для обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» входят:

– перечень форм отчётности о самостоятельной работе по изучаемым разделам модуля;

– перечень тем рефератов;

– перечень тем докладов-выступлений;

Перечень форм отчётности о самостоятельной работе по изучаемым разделам модуля.

Таблица 2.18 Формы отчетности о самостоятельной работе

№ п/п.	Раздел (тема)	Объем самостоятельной работы, ч	Форма отчетности
1	Введение. Принципы использования методов кибернетики и информационных технологий для обеспечения качества фармацевтической продукции.	14	Устный опрос
2	Системный анализ действующего или проектируемого производства. Структуризация, обработка данных.	14	Устный опрос
3	Принципы и этапы моделирования, поиск параметров и коэффициентов модели в соответствующих базах данных. Обзор соответствующих инструментов моделирования: метод QSAR (определение количественной взаимосвязи между структурой и активностью), метод клеточных автоматов, пакет Fluent Ansys.	22	Устный опрос

4	Принципы и методы управления химико-фармацевтическими и биотехнологическими процессами. Обзор систем контроля и управляющего оборудования. Принципы обработки данных и передачи информации.	24	Устный опрос, доклад (презентация)
5	Функционирование лабораторных информационных систем (LIMS). Обеспечение контроля качества разных стадий производства (at-line control) в дискретные промежутки времени.	20	Домашнее задание
6	Информационно-аналитические системы контроля и управления предприятием: SKADA – контроль технологических процессов, MES – исполнительная система производства, ERP – система управления ресурсами предприятия.	24	Домашнее задание
7	Программно-аналитические комплексы для обеспечения качества через проектирование и контроль (QbD): структура, принципы работы, функциональность. Примеры использования.	14	Домашнее задание, реферат
8	Современные системы управления качеством с целью внедрения на фармацевтическом/ биофармацевтическом предприятии. Основные термины и определения в области системы качества. Разработка эффективной системы управления качеством / фармацевтической системы качества в соответствии с требованиями Правил GMP и ИСО на фармацевтическом и биофармацевтическом предприятии.	13	Устный опрос
9	Использование информационно-аналитической системы контроля и управления предприятием.	10	Домашнее задание, выступление (презентация)
10	Организация системы контроля качества на предприятии.	14	Домашнее задание,

	Внутрипроизводственный контроль. Использование систем on-line контроля качества лекарственных средств		выступление (презентация)
11	Система управления документацией на фармпредприятии. Виды документов. Разработка документов, регламентирующие процессы компьютерных систем. Требования к порядку формирования досье серии. Работа с необходимым объемом документации для проведения анализа прослеживаемости каждой серии лекарственного препарата (производство, импорт, контроль и хранение)	14	Домашнее задание, выступление (презентация)
12	Валидация и квалификация. Основные принципы и требования. Валидационный Мастер план для планирования квалификации и валидации компьютерных систем	11	Домашнее задание, выступление (презентация)
13	Введение. Основные термины и определения в области системы управления рисками для качества. Система управления рисками по качеству для компьютерных систем на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях. Принципы управления рисками для качества, включая использование статистических методов и инструментов для проведения анализа рисков по качеству	20	Устный опрос, реферат
14	Разработка и внедрение системы управления отклонениями в действующем производстве. Разработка и внедрение системы управления отклонениями в контроле качества (OOS – отклонения от спецификаций). Системный анализ несоответствий/ отклонений для определения системных и	18	Домашнее задание, выступление (презентация), реферат

	систематических отклонений на основе причинно-следственных связей между факторами риска фармацевтических и биофармацевтических производств. Требуемая отчетная документация при составлении отчета о расследовании отклонений		
15	Системный анализ причинно-следственных связей между факторами риска фармацевтических и биофармацевтических производств. Разработка корректирующих и предупреждающих действий по нивелированию возникших проблем в разных сферах деятельности предприятия	12	Домашнее задание, реферат
16	Разработка и внедрение системы проведения анализа эффективности и результативности функционирования действующей фармацевтической системы качества/ системы менеджмента качества предприятия	8	Выступление (презентация), реферат

Перечень тем рефератов

1. Существующие системы менеджмента качества на фармацевтических предприятиях РФ и за рубежом в соответствии с правилами GMP и ИСО.
2. Сравнение традиционной системы оценки качества и системы с использованием QbD/ PAT.
3. Стандарты GMP и существующие лабораторные информационные системы
4. Информационные технологии и системы управления качеством (ERP, MES, SCADA и прочие)
5. Нормативно-техническая документация в промышленном производстве лекарств РФ
6. Разработка эффективной системы менеджмента качества/ фармацевтической системы качества в соответствии с требованиями Правил GMP и ИСО.
7. Система управления рисками по качеству для компьютерных систем на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях.
8. Разработка и внедрение системы управления отклонениями в действующем производстве

9. Разработка и внедрение системы управления отклонениями в контроле качества (OOS – отклонение от спецификаций)

10. Разработка и внедрение системы проведения анализа эффективности и результативности функционирования действующей фармацевтической системы качества/системы менеджмента качества предприятия. Разработка эффективной системы менеджмента качества / фармацевтической системы качества в соответствии с требованиями Правил GMP и ИСО на фармацевтическом и биофармацевтическом предприятии.

11. Система управления рисками по качеству для компьютерных систем на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях.

12. Разработка и внедрение системы управления отклонениями в действующем производстве

13. Разработка и внедрение системы управления отклонениями в контроле качества (OOS – отклонения от спецификаций)

14. Разработка и внедрение системы проведения анализа эффективности и результативности функционирования действующей фармацевтической системы качества/ системы менеджмента качества предприятия

Перечень тем докладов для устных выступлений

1. Показатели качества выпускаемой продукции на примере конкретного предприятия.
2. Анализ структуры системы управления качеством на примере конкретного предприятия.
3. Методы применения современных анализаторов (on- и in-line мониторинг процессов).
4. Вероятностные технологии для управления процессами.
5. Оценка параметров качества для типовой технологии твердых лекарственных средств.
6. Оценка параметров качества для типовой технологии жидких лекарственных средств.
7. Организация системы контроля качества на предприятии в соответствии с требованиями Правил GMP и ИСО.
8. Внутрипроизводственный контроль. Использование систем on-line контроля качества лекарственных средств.
9. Основные информационные и компьютерные системы, используемые в системе управлением качеством
10. Валидация и квалификация. Основные принципы и требования.
11. Разработка и внедрение системы проведения анализа эффективности и результативности функционирования действующей фармацевтической системы качества/ системы менеджмента качества предприятия

Методические указания для обучающихся по освоению модуля «Методы кибернетики для обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»

Освоение обучающимися модуля «Методы кибернетики для обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» осуществляется в результате контактной работы с ведущими преподавателями на лекциях, лабораторных занятиях, а также в ходе вебинаров/ круглых столов, групповых и индивидуальных консультаций по разделам модуля, предусмотренным содержанием программы. Кроме того, освоение данного модуля происходит в ходе самостоятельного изучения дополнительной литературы и работы с обучающими программными средствами.

Помимо рабочих конспектов и раздаточных материалов для изучения отдельных разделов модуля, выполнения текущих заданий и подготовки к промежуточному и итоговому контролю знаний обучающимся следует использовать ресурсное обеспечение, указанное в п. 12 настоящей программы.

Для успешного освоения модуля необходимо около 3 ч в неделю затратить на самостоятельную работу. Из этого времени:

- внимательно изучить написанный в день лекции конспект, выделить главные, обратить внимание на неясные моменты, сформулировать вопросы к преподавателю – 10–20 мин;
- самостоятельное изучение дополнительного теоретического материала по учебной литературе – до 1 ч в неделю;
- повторить конспект последней лекции не ранее чем за один день перед следующей – 10–20 мин;
- готовиться к практическому семинарскому занятию, выполнять домашние задания – до 2 ч в неделю;
- при индивидуальных и групповых консультациях с ведущим преподавателем получать разъяснения по всем вопросам, оставшимся неясными.

При подготовке к итоговому контролю по изучаемому модулю необходимо добиться четкого понимания его тем и разделов. Это возможно только в случае полноценной проработки конспектов лекций, изучения соответствующих разделов основной и дополнительной литературы, выполнения практических заданий. Если ряд тем, вопросов или отдельных моментов изучаемого материала остались невыясненными в процессе подготовки к итоговому контролю, выяснить их на специальной консультации у ведущего преподавателя.

11. Перечень компетенций выпускников образовательной программы, в формировании которых участвует модуль «Методы кибернетики для обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»

КАРТА КОМПЕТЕНЦИИ

ППК-2.1 Способность и готовность применять методы и средства системного анализа при анализе экспериментальных данных, моделировании и управлении химико-фармацевтическими и биотехнологическими процессами, оптимизации, прогнозировании свойств фармацевтических и биотехнологических систем, создании новых технологий и технологических аппаратов

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИИ

Тип КОМПЕТЕНЦИИ:

профессиональная компетенция выпускника образовательной программы дополнительного профессионального образования

Взаимосвязь КОМПЕТЕНЦИИ с другими компетенциями по программе:

Компетенция ППК-7 связана с целым рядом общекультурных, общепрофессиональных, профессиональных и профессионально-прикладных компетенций. ППК-7, как формирующая организаторские способности, может быть рассмотрена в связи с такими общекультурными компетенциями, как способность работать в коллективе, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия и способность к самоорганизации и самообразованию, а также в связи с общепрофессиональными компетенциями, которые связаны с анализом и усвоением информации, работой с первоисточниками, непротиворечивым и критическим мышлением, коммуникативными навыками.

Таблица 2.19 Соответствие этапов (уровней) освоения компетенции планируемым результатам обучения и критериям их оценивания

Этап (уровень) освоения компетенции	**Планируемые результаты обучения** (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	**Критерии оценивания результатов обучения**				
		1	2	3	4	5
Первый этап (уровень) Способность применять методы и средства системного анализа при анализе экспериментальных данных	Владеть: навыками использования методов структуризации и оптимального синтеза объектов фармацевтической и биофармацевтической отраслей В (ППК-2.1) – I	Не владеет	Допускает грубые ошибки в описании методов и при выполнении заданий	Способен к работе с модельными объектами с ограниченным числом параметров	Способен к работе с модельными объектами с произвольным числом параметров	Способен выполнять структуризацию и оптимальный синтез для действующих производств
	Уметь: осуществлять поиск по заданной тематике в поисковых системах и базах данных У (ППК-2.1) – I	Не умеет	Не умеет систематизировать найденный материал	Умеет выполнять поиск и систематизацию сведений по заданным критериям	Умеет выполнять сложный поиск в перекрестных массивах данных, способен к формулированию сложных поисковых запросов	Способен самостоятельно формулировать поисковые запросы любой сложности с произвольным числом критериев
	Знать: основные способы нахождения, обработки и хранения данных	Не знает	Имеет общее представление о приемах и методах работы с данными	Знает базовые приемы и методы работы с данными	Знает специализированные приемы и методы работы с данными	Способен организовывать работу с данными, а

	З (ППК-2.1) – I					также проводить обучение
Второй этап (уровень) Способность применять методы и средства системного анализа при моделировании и управлении химико-фармацевтическими и биотехнологическими процессами	Владеть: навыками проектной деятельности в профессиональной сфере на основе системного подхода и использования моделей для описания и прогнозирования ситуаций В (ППК-2.1) – II	Не владеет	Не способен спроектировать технологическую схему для производства на отдельном участке	Способен спроектировать технологическую схему для производства на отдельном участке, однако излишне ее упрощает	Способен спроектировать технологическую схему для наиболее эффективного варианта производства на отдельном участке с учетом заданных условий	Способен проектировать и аргументированно обосновывать альтернативные технологические схемы производственного участка с позиции максимальной эффективности производства
	Уметь: правильно осуществлять выбор наиболее подходящего способа нахождения, обработки и хранения данных У (ППК-2.1) – II	Не умеет	Не имеет четкого представления о приемах и методах работы с данными	Знает базовые приемы и методы работы с данными	Знает специализированные приемы и методы работы с данными	Способен организовывать работу с данными, а также проводить обучение
	Знать: основные поисковые системы и базы данных, предоставляющие информацию по различным аспектам исследований и	Не знает	Не умеет систематизировать найденный материал	Умеет выполнять поиск и систематизацию сведений по заданным критериям	Умеет выполнять сложный поиск в перекрестных массивах данных, способен к формулированию	Способен самостоятельно формулировать поисковые запросы любой сложности с произвольным

	производства в фармацевтической и биофармацевтической областях З (ППК-2.1) – II				сложных поисковых запросов	числом критериев, способен использовать системы поддержки принятия решений (СППР)
Третий этап (уровень) Способность применять методы и средства системного анализа при оптимизации, прогнозировании свойств фармацевтических и биотехнологических систем, создании новых технологий и технологических аппаратов	<u>Владеть:</u> навыками использования методов качественного и количественного анализа фармацевтических и биофармацевтических процессов для исследуемого объекта в целом и отдельных технологических стадий В (ППК-2.1) – III	Не владеет	Не способен изложить изучаемые методы	Способен к дословному изложению изучаемых методов	Способен к объяснению методов с учетом представлений о сущности технологических процессов	Способен самостоятельно использовать изучаемые методы, а также проводить обучение
	<u>Уметь:</u> анализировать различные объекты фармацевтической и биофармацевтической отраслей на основе иерархии от простого к сложному по нано-микро-макро уровням У (ППК-2.1) – III	Не умеет	Не способен критически оценивать и анализировать найденные научно-технические материалы	Знает основные принципы подбора технологий и аппаратов для производства лекарственных средств	Способен к подбору технологий и аппаратов для производства лекарственных средств с учетом заданных условий	Способен вырабатывать рекомендации по переходу на новые технологические процессы с позиции максимальной эффективности производства,

						аргументированно излагает материал
	<u>Знать:</u> основы системного анализа для проведения классификаций веществ (молекул), процессов, аппаратов, производств для последующего моделирования / проектирования / контроля объектов фармацевтической и биофармацевтической отраслей З (ППК-2.1) – III	Не знает	Не имеет четкого представления о способах классификации объектов	Называет основные классы объектов с позиций системного анализа	Свободно владеет методами системного анализа применительно к объектам заданного класса	Способен самостоятельно выполнять классификацию и анализ объектов для действующего производства

КАРТА КОМПЕТЕНЦИИ

ППК-2.2 Способность и готовность использовать современные информационные и компьютерные технологии, а также средства моделирования в фармацевтической и биофармацевтической областях

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИИ

Тип КОМПЕТЕНЦИИ:

профессионально-прикладная компетенция выпускника образовательной программы дополнительного профессионального образования

Взаимосвязь КОМПЕТЕНЦИИ с другими компетенциями по программе:

Компетенция ППК-8 связана с целым рядом общекультурных, общепрофессиональных, профессиональных и профессионально-прикладных компетенций. ППК-8, как формирующая организаторские способности, может быть рассмотрена в связи с такими общекультурными компетенциями, как способность работать в коллективе, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия и способность к самоорганизации и самообразованию, а также в связи с общепрофессиональными компетенциями, которые связаны с анализом и усвоением информации, работой с первоисточниками, непротиворечивым и критическим мышлением, коммуникативными навыками.

Таблица 2.20 Соответствие этапов (уровней) освоения компетенции планируемым результатам обучения и критериям их оценивания

Этап (уровень) освоения компетенции	**Планируемые результаты обучения** (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	**Критерии оценивания результатов обучения**				
		1	2	3	4	5
Первый этап (уровень) Способность использовать современные информационные и компьютерные технологии в фармацевтической и биофармацевтической областях	Владеть: навыками проектирования отдельных узлов (аппаратов) с использованием автоматизированных прикладных систем В (ППК-2.2) – I	Не владеет	Допускает грубые ошибки при выполнении заданий	Способен выполнить проект отдельного узла / агрегата, однако излишне его упрощает	Способен выполнить проект отдельного узла / агрегата с учетом заданных условий	Способен выполнить проект аппаратурного оформления производственного участка
	Уметь: работать в различных информационных и компьютерных системах и с программными пакетами по профилю работы, использующихся для моделирования и проектирования на разных иерархических уровнях на фармацевтических и	Не умеет	Допускает грубые ошибки при работе с прикладным программно-алгоритмическим обеспечением	Способен выполнить модельный расчет с использованием прикладного программно-алгоритмического обеспечения	Способен с использованием прикладного программно-алгоритмического обеспечения выполнить расчеты для модельного предприятия	Способен с использованием прикладного программно-алгоритмического обеспечения выполнить расчеты для действующего предприятия

	биофармацевтических предприятиях У (ППК-2.2) – I					
	<u>Знать:</u> основную терминологию в области информационных и компьютерных систем, средств моделирования и оптимизации З (ППК-2.2) – I	Не знает	Не имеет четкой связи между терминами и их определениями	Знает основной глоссарий	Знает специализированные термины, способен составлять текст с их использованием	Способен составлять устные и письменные тексты для различной целевой аудитории
Второй этап (уровень) Способность использовать средства моделирования в фармацевтической и биофармацевтической областях	<u>Владеть:</u> навыками по обеспечению внедрения автоматизированных систем управления оборудованием и технологическими процессами В (ППК-2.2) – II	Не владеет	Способен поддерживать в рабочем состоянии автоматизированную систему управления оборудованием и технологическими процессами	Способен вырабатывать рекомендации по развитию и совершенствованию автоматизированной системы управления оборудованием и технологическими процессами	Способен внедрить, поддерживать в рабочем состоянии и развивать автоматизиро-ванную систему управления оборудованием и технологическими процессами на действующем предприятии	Способен вновь создать автоматизированную систему управления оборудованием и технологическими процессами предприятия, выработать порядок и меры ее внедрения на действующем предприятии

	Уметь: находить основные способы решения типовых прикладных задач фармацевтических и биофармацевтических производств с использованием современных информационных и компьютерных систем и пакетов прикладных программ У (ППК-2.2) – II	Не умеет	Допускает грубые ошибки при работе с прикладным программно-алгоритмическим обеспечением	Способен решать модельные задачи с использованием прикладного программно-алгоритмического обеспечения	Способен с использованием прикладного программно-алгоритмического обеспечения решать типовые задачи для модельного предприятия	Способен с использованием прикладного программно-алгоритмического обеспечения решать типовые задачи для действующего предприятия, использовать системы поддержки принятия решений (СППР)
	Знать: основные информационные и компьютерные системы и программные пакеты, применяющиеся для моделирования и проектирования на разных иерархических уровнях на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях З (ППК-2.2) – II	Не знает	Не имеет четкого представления об информационных и компьютерных системах и программных пакетах, применяющихся для моделирования и проектирования фармацевтических и / или биофармацевтических производств	Знаком с пользовательским интерфейсом основных информационных и компьютерных систем и программных пакетов, но не владеет их функционалом	Свободно ориентируется в функциональных особенностях информационных и компьютерных систем и программных пакетов	Способен сформулировать рекомендации по внедрению информационных и компьютерных систем и программных пакетов на производстве

Третий этап (уровень) Способность модернизировать и оптимизировать производственную деятельность в фармацевтической и биофармацевтической областях	<u>Владеть:</u> навыками использования современных информационных технологий, проведения обработки информации с использованием прикладных программ и баз данных для расчёта технологических параметров оборудования и мониторинга природных сред В (ППК-2.2) – III	Не владеет	Допускает грубые ошибки при работе с прикладным программно-алгоритмическим обеспечением	Способен выполнить модельный расчет с использованием прикладного программно-алгоритмического обеспечения	Способен с использованием прикладного программно-алгоритмического обеспечения выполнить расчеты для модельного предприятия	Способен с использованием прикладного программно-алгоритмического обеспечения выполнить расчеты для действующего предприятия
	<u>Уметь:</u> использовать методы идентификации параметров математических моделей фармацевтических и биофармацевтических процессов и методы интенсификации фармацевтических и биофармацевтических процессов У (ППК-2.2) – III	Не умеет	Не имеет четкого представления о существующих моделях и методах	Знает основные существующие модели и методы, но не способен оценить границы их применимости	Свободно владеет методологией, способен предложить адекватную модель для заданных условий	Способен предложить адекватную модель для действующего производства

	Знать: основы промышленного проектирования фармацевтических и биофармацевтических производств З (ППК-2.2) – III	Не знает	Не имеет четкого представления о принципах проектирования технологических процессов при производстве лекарственных средств	Называет основные принципы проектирования технологических процессов	Знает принципы модернизации технологических процессов на действующих производствах	Способен разрабатывать рекомендации по совершенствова-нию технологического процесса для действующего производства

КАРТА КОМПЕТЕНЦИИ

ППК-2.3 Способность адаптировать современные версии систем управления качеством к конкретным условиям производства на основе НД и международных стандартов

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИИ

Тип КОМПЕТЕНЦИИ:

профессионально-прикладная компетенция выпускника образовательной программы дополнительного профессионального образования

Взаимосвязь КОМПЕТЕНЦИИ с другими компетенциями по программе:

Компетенция ППК-2.3 связана с целым рядом общекультурных, общепрофессиональных, профессиональных и профессионально-прикладных компетенций. ППК-2.3, как формирующая организаторские способности, может быть рассмотрена в связи с такими общекультурными компетенциями, как способность работать в коллективе, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия и способность к самоорганизации и самообразованию, а также в связи с общепрофессиональными компетенциями, которые связаны с анализом и усвоением информации, работой с первоисточниками, непротиворечивым и критическим мышлением, коммуникативными навыками.

Таблица 2.21 Соответствие этапов (уровней) освоения компетенции планируемым результатам обучения и критериям их оценивания

Этап (уровень) освоения компетенции	**Планируемые результаты обучения** (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	**Критерии оценивания результатов обучения**				
		1	2	3	4	5
Первый этап (уровень) Способность принимать участие в работе современных систем управления качеством на фармацевтическом / биофармацевтическом предприятии	Владеть: навыками использования систем on-line контроля качества лекарственных средств В (ППК-2.3) – I	Не владеет	Способен поддерживать в рабочем состоянии систему on-line контроля качества лекарственных средств	Способен вырабатывать рекомендации по развитию и совершенствованию системы on-line контроля качества лекарственных средств	Способен внедрить, поддерживать в рабочем состоянии и развивать систему on-line контроля качества лекарственных средств на действующем предприятии	Способен вновь создать систему on-line контроля качества лекарственных средств, выработать порядок и меры ее внедрения на действующем предприятии
	Уметь: работать с необходимым объемом документации для проведения анализа прослеживаемости каждой серии лекарственного препарата (производство, импорт, контроль и хранение) У (ППК-2.3) – I	Не умеет	Допускает грубые ошибки при разработке документации	Способен разработать и внедрить документацию на продукцию по установленному образцу	Умеет разрабатывать и внедрять документацию на продукцию с учетом действующей нормативной базы	Способен обеспечивать документальное сопровождение продукции на всем протяжении ее жизненного цикла

	Знать: знать основную терминологию, нормативные документы и стандарты в области управления обеспечения и контроля качества в соответствии с требованиями НД З (ППК-2.3) – I	Не знает	Не имеет четкой связи между терминами и их определениями	Знает основной глоссарий	Знает специализированные термины, способен составлять текст с их использованием	Способен составлять устные и письменные тексты для различной целевой аудитории
Второй этап (уровень) Способность внедрять современные системы управления качеством на фармацевтическом/ биофармацевтическом предприятии	Владеть: навыками использования информационно-аналитической системы контроля и управления предприятием В (ППК-2.3) – II	Не владеет	Способен поддерживать в рабочем состоянии информационно-аналитическую систему контроля и управления предприятием	Способен вырабатывать рекомендации по развитию и совершенствованию информационно-аналитической системы контроля и управления предприятием	Способен внедрить, поддерживать в рабочем состоянии и развивать информационно-аналитическую систему контроля и управления предприятием на действующем предприятии	Способен вновь создать информационно-аналитическую систему контроля и управления предприятием, выработать порядок и меры ее внедрения на действующем предприятии
	Уметь: разрабатывать документы, регламентирующие процессы компьютерных систем и входящие в	Не умеет	Не имеет четкого представления документах, регламентирующих процессы	Способен пользоваться документами, регламентирующими процессы компьютерных систем	Способен разработать и внедрить новые документы, регламентирующие	Способен вновь создать систему документооборота предприятия, выработать порядок

	систему управления документацией У (ППК-2.3) – II		компьютерных систем и входящие в систему управления документацией	и входящие в систему управления документацией	процессы компьютерных систем и входящие в систему управления документацией на действующем предприятии	и меры ее внедрения на действующем предприятии
	<u>Знать:</u> основные информационные и компьютерные системы, использующиеся в системе управлением качеством З (ППК-2.3) – II	Не знает	Не имеет четкого представления об информационных компьютерных системах, использующихся в системе управлением качеством	Знаком с пользовательским интерфейсом основных информационных компьютерных систем по управлению качеством, но не владеет их функционалом	Свободно ориентируется в функциональных особенностях информационных компьютерных систем по управлению качеством	Способен сформулировать основные требования по внедрению информационных компьютерных систем на производстве по управлению качеством
Третий этап (уровень) Способность критически оценивать результаты внедрения современных систем управления качеством на фармацевтическом/ биофармацевтическом	<u>Владеть:</u> навыками внедрения системы управления документации для обслуживания компьютерных систем В (ППК-2.3) – III	Не владеет	Способен поддерживать в рабочем состоянии систему управления документации для обслуживания компьютерных систем	Способен вырабатывать рекомендации по развитию и совершенствованию системы управления документации для	Способен внедрить, поддерживать в рабочем состоянии и развивать систему управления документации для обслуживания компьютерных	Способен вновь создать систему управления документации для обслуживания компьютерных систем предприятия,

предприятии в целях совершенствования производства лекарственных средств				обслуживания компьютерных систем	систем на действующем предприятии	выработать порядок и меры ее внедрения на действующем предприятии
	<u>Уметь:</u> разработать валидационный мастер-план для организации и проведения квалификации и валидации компьютерных систем У (ППК-2.3) – III	Не умеет	Не умеет составлять валидационную/ квалификационую документацию	Способен составлять валидационную/ квалификационую документацию, умеет организовывать и контролировать надлежащее исполнение процедур	Способен аргументированно выбрать, организовать и корректно оформить надлежащие валидационные/ квалификационные процедуры	Способен самостоятельно разрабатывать валидационные/ квалификационные процедуры
	<u>Знать:</u> систему управления рисками по качеству для компьютерных систем З (ППК-2.3) – III	Не знает	Не имеет четкого представления системе управления рисками по качеству для компьютерных систем	Называет основные элементы системы управления рисками по качеству для компьютерных систем, но не владеет их особенностями	Свободно ориентируется в функциональных особенностях систем управления рисками по качеству для компьютерных систем	Способен сформулировать рекомендации по внедрению систем управления рисками по качеству для компьютерных систем на производстве

Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки результатов обучения, характеризующих этапы формирования компетенций

Таблица 2.22 Примеры типовых контрольных заданий

№ п/п.	Раздел содержания модуля	Компетенции	Типовой пример задания
1	1, 4	В (ППК-2.1) – III У (ППК-2.2) – I	Перечислите основные математические и информационные подходы и методы, используемые для оценки и обеспечения качества фармацевтической продукции
2	2,4	З (ППК-2.1) – III У (ППК-2.1) – II	Проверите системный анализ типовых процессов получения твердых процессов получения твердых лекарственных форм с точки зрения качества. Проведите системный анализ типовых процессов получения жидких лекарственных форм. Перечислите методы обработки данных
3	2, 3	У (ППК-2.1) – III З (ППК-2.1) – III У (ППК-2.2) – I	Какие модели используются на нано-, микро- и макроуровнях? Опишите принципы работы метода QSAR и клеточных автоматов. Каким образом модели встраиваются в систему «обеспечения качества через проектирование и контроль»?
4	4	В (ППК-2.3) – I З (ППК-2.3) – I З (ППК-2.2) – II	Укажите системы контроля и управления технологическими процессами. Перечислите аналитическое оборудование для контроля качества сырья, полупродуктов и готовых лекарственных форм
5	5	З (ППК-2.2) – II У (ППК-2.2) – I	Объясните работу лабораторной информационной системы (LIMS). Из каких модулей она состоит, перечислите.
6	6	З (ППК-2.1) – II В (ППК-2.2) – I У (ППК-2.2) – I	Перечислите существующие информационно-аналитические системы контроля и управления предприятием, такие как SCAD, LIMS, MES, ERP. Дайте характеристику каждого из них. Каким образом они «стыкуются» на перекрытие?

№ п/п.	Раздел содержания модуля	Компетенции	Типовой пример задания
7	7	У (ППК-2.2) – I З (ППК-2.2) – I	Нарисуйте алгоритмы использования программно-аналитического комплекса для обеспечения качества через проектирования и контроль (QbD).
8	8	З (ППК-2.3)-I	Основная терминология. Укажите нормативные документы системы менеджмента качества на фармацевтическом и/или биофармацевтическом предприятии. Способность и навыки, требуемые для разработки и функционирования системы менеджмента качества.
9	9	В (ППК-2.3)-II	Укажите виды/типы информационно-аналитических систем контроля и управления предприятием
10	9	З (ППК-2.3)-II	Укажите виды информационных и компьютерных систем, применяемых в системе управления качеством
	9	В (ППК-2.3)-I	Укажите виды систем on-line контроля качества. Система внутрипроизводственного контроля лекарственных средств
	11	У (ППК-2.3)-II В (ППК-2.3)-III	Указать виды и уровни документов на предприятии. Их назначение. Требование по созданию системы управления документацией. Основная терминология Разработка документов, регламентирующие процессы компьютерных систем.
	11	У (ППК-2.3)-I	Опишите систему прослеживаемости каждой серии лекарственного препарата

Методические материалы, определяющие процедуры оценивания результатов обучения

Оценка итоговых результатов обучения дисциплине «Методы кибернетики для обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» производится на основании имеющихся результатов текущего и рубежного контроля знаний.

Текущий контроль знаний проводится в форме компьютерного или бланочного тестирования (1 тест по окончании 1-ой недели обучения и 2 теста в интерактивном режиме в середине обучения), письменных контрольных работ, устного опроса, диспутов и круглых столов. Для качественной подготовки ко всем формам текущего контроля необходимо выполнение соответствующих заданий самостоятельной подготовки: рефератов, домашних заданий. Текущий контроль должен осуществляться по каждому разделу изучаемого модуля хотя бы с использованием одной из форм отчетности. Этапы текущего контроля знаний оцениваются по пятибалльной шкале, где 5 соответствует оценке «отлично», а 2 – «неудовлетворительно».

Рубежный контроль проводится в форме комплексного теста, вопросы которого охватывают все разделы изученного модуля. При выставлении оценки итогового контроля учитываются ранее полученные оценки на этапах текущего контроля знаний. Текущий контроль знаний также оцениваются по пятибалльной шкале. Оценка, полученная по результатам рубежного контроля, является итоговой оценкой усвоения знаний, получения умений и овладения навыками в рамках модуля «Методы кибернетики для обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль».

12. Ресурсное обеспечение

Основная литература

1. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 22.10.2014) "Об обращении лекарственных средств" (12 апреля 2010 г.) \ Консультант Плюс [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_170138 (дата обращения: 01.12.2014).

2. Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. N 916 "Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств". Зарегистрировано в Минюсте РФ 10 сентября 2013 г. Регистрационный № 29938 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: www.ffprom22.ru/pic/file/minprom.doc (дата обращения: 01.12.2014).

3. GMP EC – Good Manufacturing Practice.

4. Food and Drug Administration (FDA). Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Processing, Packing or Holding of Drugs; General and Current Good Manufacturing Practice For Finished Pharmaceuticals. 21 CFR - Part 210-211 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.fda.gov/default.htm (дата обращения: 01.12.2014).

5. GMP WHO – GMP Worth Health Organization [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.who.int/en/ (дата обращения: 02.12.2014).

6. European Medicines Agency (EMEA) Organization [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.ema.europa.eu/ema/ (дата обращения: 02.12.2014).

7. Pharmaceutical Inspection Convention. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. Guide to Good Manufacturing Practice For Medicinal Products [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.picscheme.org/publication.php?id=4 (дата обращения: 02.12.2014).

8. ГОСТ Р 52537–2006. Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества. Общие требования. – Введ. 2007-01-01. – М.: Стандартинформ, 2006. – 51 с.

9. ГОСТ Р ИСО 9001–2008. Системы менеджмента качества. Требования. – Введ. 2008-12-18. – М.: Стандартинформ, 2008. – 65 с.

10. International Conference on Harmonization (ICH) \ ICH Official web site [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.ich.org/ (дата обращения: 02.12.2014).

11. ICH Topic Q8 (R2). – Part I. – Pharmaceutical Development, Part II. – Annex Pharmaceutical Development.

12. ICH Topic Q9. – Quality Risk Management.

13. ICH Topic Q10. – Pharmaceutical Quality System.

14. International Organization for Standardization (ISO) \ Official web site [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.iso.org/iso/home.html (дата обращения: 02.12.2014).

15. ГОСТ Р ИСО 14644–2002. Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. – Введ. 2004-04-01. – М.: ИПК Издательство стандартов, 2003. – 20 с.

16. ГОСТ ИСО/МЭК17025-2009. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий. – Введ. 2012-01-01. – М.: Стандартинформ, 2012. – 36 с.

17. GMP Японии

18. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование: практическое руководство / Ш. К. Гэд (ред.); пер. с англ. яз. под ред. Береговых В. В. – Санкт-Петербург: Профессия: Галахим, 2013. – 959 с.

19. Береговых В.В., Пятигорская Н.В., Беляев В.В., Аладышева Ж.И. Пятигорский А.М. Системный подход к регистрации лекарственных средств в России и за рубежом // М.: Издательство РАМН, 2013. – 282 с.

20. Бретт А. Оценка коммерциализуемости технологий (технологический аудит) / в сб. Коммерциализация технологий: мировой опыт -российским регионам // М.: АНХ, 1995г. – С. 7-47.

21. Александров А.В. Фармацевтическая система качества (ICH Q10) в алгоритмах и схемах. – М.: Группа Компаний ВИАЛЕК, 2014. – 23 с.

22. Комментарий к руководству Европейского союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии / Под ред. С.Н. Быковского, А.И. Василенко, С.В. Максимова. – М.: Изд-во «Перо», 2014. – 488 с.

23. Руководящие принципы ЕС по надлежащей производственной практике (GMP), перевод с английского серия «VIALEK KNOWLEDGE BOOK», 2008 http://www.aipm.org/upfile/doc/AIPM-GMP_Feb-01-2013.pdf Надлежащая производственная практика (GMP): Европейский Союз

24. ISPE Good Practice Guide: Technology Transfer Paperback – March, 2003.

25. Кане М.М., Иванов Б.В., Корешков В.Н., Схиртладзе А.Г. Системы, методы и инструменты менеджмента качества: учебное пособие. – Спб.: Питер, 2008. – 560 с.

26. Мишина Ю.В., Гусева Е.В., Леуенбергер Г., Челноков В.В., Меньшутина Н.В. Электронное обучение по химико-технологическим и фармацевтическим специальностям. Калуга: Издательство научной литературы Н.Ф. Бочкаревой, 2007. – 104с.

27. Меньшутина Н.В. Наночастицы и наноструктурированные материалы для фармацевтики. Калуга: Издательство научной литературы Н.Ф. Бочкаревой, 2008

28. Гордиенко М.Г., Меньшутина Н.В. Контроль качества на фармацевтических предприятиях, аналитическое оборудование: учеб. пособие. М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2011. – 92 с. ISBN 978-5-7237-0826-6

29. Мишина Ю.В., Алвес С.В., Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. М.: - Издательство БИНОМ, Т. 1. 2012. С. 328

30. Мишина Ю.В., Алвес С.В., Гордиенко М.Г., Гусева Е.В., Троянкин А.Ю., Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. М.: - Издательство БИНОМ, Т. 2. 2013. С. 480.

31. Меньшутина Н.В., Матасов А.В. Современные информационные системы. М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2011. 308 С.

32. Меньшутина Н.В., Гордиенко М.Г., Матасов А.В. Теория информации. М.: Издательство РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2013. 240 С.

Дополнительная литература

1. Новая парадигма фармацевтической разработки, или Почему необходимо инвестировать в фармацевтическую науку [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.apteka.ua/article/144232 (дата обращения: 02.12.2014).

2. Бретт А. Оценка коммерциализуемости технологий (технологический аудит) / в сб. Коммерциализация технологий: мировой опыт -российским регионам // М.: АНХ, 1995г. – С. 7-47.

3. Береговых В. В., Спицкий О. Р. Перенос технологий при создании производства лекарственного средства // Вестник Российской Академии медицинских наук: Ежемесячный научно-теоретический журнал. – 2013. – Вып. № 12. – С. 49-57.

4. Елиферов В.Г., Репин В.В. Бизнес-процессы: регламентация и управление. – М.: ИНФРА-М, 2004. – 319 с.

5. Бизнес-процессы, описание бизнес-процессов, разработка бизнес-процессов: эффективное управление [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.u-b-s.ru/publikacii/biznes-processy.html (дата обращения: 02.12.2014).

6. Александров А.В. Новые вызовы и возможности для системы качества (ICH Q10) // Промышленное обозрение. Фармацевтическая отрасль. – Вып. №4 (9). – 2008. – С. 19-21.

7. В.Н. Таптунов, С.Д. Екимов, Е.В. Гусева, Н.В. Меньшутина Информационная интеллектуальная система для разработки схем производства твердых лекарственных форм. Программные продукты и системы. – №4, 2008. – С. 160 – 161

8. Гордиенко М.Г., Маковская Ю.В., Аванесова А.А., Войновский А.А., Меньшутина Н.В. Многофункциональное оборудование псевдоожиженного слоя для химико-фармацевтической промышленности. Химическая промышленность сегодня. – 2009. – №6. – С. 44-48.

9. В.Н. Таптунов, Е.В. Гусева, С.Э. Батин, Н.В. Меньшутина Информационный портал для подбора оборудования «PharmSystem». Программные продукты и системы, №1 (85), 2009, с. 68-69.

10. Матасов А.В., Батин С.Э., Козлов А.И., Меньшутина Н.В. Автоматизированное создание технологических схем для химико-фармацевтической промышленности. Информационные ресурсы России, №.4. - Москва, 2010. - С. 14-17.

11. Rathore, Anurag S. Quality by design for biopharmaceuticals: principles and case studies. WILEY. 2009. С. 290.

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

1. Страница "Библиотека"// Официальный сайт журнала "Клиническая фармация" [электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.clinical-pharmacy.ru/article (свободный). – Дата доступа: 14.05.2015.

2. Adam Smith Conferences [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.adamsmithconferences.com (дата обращения: 02.12.2014).

3. Food and Drug Administration (FDA). Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Processing, Packing or Holding of Drugs; General and Current Good Manufacturing Practice For Finished Pharmaceuticals. 21 CFR - Part 210-211 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.fda.gov/default.htm (дата обращения: 01.12.2014).

4. GMP WHO – GMP Worth Health Organization [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.who.int/en/ (дата обращения: 02.12.2014).

5. European Medicines Agency (EMEA) Organization [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.ema.europa.eu/ema/ (дата обращения: 02.12.2014).

6. Pharmaceutical Inspection Convention. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. Guide to Good Manufacturing Practice For Medicinal Products [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.picscheme.org/publication.php?id=4 (дата обращения: 02.12.2014).

7. International Conference on Harmonization (ICH) \ ICH Official web site [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.ich.org/ (дата обращения: 02.12.2014).

8. International Organization for Standardization (ISO) \ Official web site [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.iso.org/iso/home.html (дата обращения: 02.12.2014).

9. Группа компания Виалек [Электронный ресурс]. – Режим доступа: www.vialek.ru (дата обращения 13.05.2015).

Для проведения обучения по курсу «Методы кибернетики для обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»

планируется использовать стандартный набор информационных технологий (30 компьютеров, оснащенных офисными программами с доступом в интернет). Кроме того, в обучении будут использованы следующие пакеты прикладных программ как Solibility SC (пакет, разработанный в РХТУ с использованием QSAR метода), ChemCAD, Ansys, LIMS (Компания Fisher), SCADA (Trace Mode).

Кроме этого, планируется использовать лаборатории университета, в частности, Международного учебно-научного центра трансфера фармацевтических и биотехнологий, список которого представлен на сайте www.rs-pharmcenter.ru.

Преподавание, в основном, планируется вести на русском языке, однако достигнуты договоренности со швейцарскими и немецкими коллегами о прочтении ряда лекций на английском языке (Ferring Pharmaceuticals, Novartis, Hoffman La Roche, Университет г. Базель, университет г. Гамбург). В связи с высказанным замечанием слайды будут переведены на русский язык.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА «Хемометрика» для модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»

Москва 2015

1. Код и наименование дисциплины (модуля): «Хемометрика».

2. Место дисциплины (модуля) в структуре ООП модуль входит в модульную программу дополнительного профессионального образования.

3. Уровень высшего образования: дополнительное профессиональное образование.

4. Год и семестр (триместр) обучения: нет.

5. Общая трудоемкость дисциплины (модуля) составляет 10 зачетных единиц, 360 часов, из которых 180 часов составляет контактная работа обучающегося с преподавателем (36 часов – занятия лекционного типа, 116 часов – вебинары/ круглые столы, 19 часа – групповые консультации, 9 часа – индивидуальные консультации), 180 часа составляет самостоятельная работа обучающегося.

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

Таблица 2.23 Планируемые результаты обучения по модулю «Хемометрика»

Формируемые компетенции *(код компетенции уровень (этап) освоения)*	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю)
ППК-3.1, I уровень	В (ППК-3.1) – I. Владеть методами эксплуатации современного информационного оборудования У (ППК-3.1) – I. Уметь интерпретировать результаты измерений, оценивать их погрешность З (ППК-3.1) – I. Знать основы теории и методы измерений
ППК-3.1, II уровень	В (ППК-3.1) – II. Владеть практикой применения пакетов прикладных программ по хемометрике У (ППК-3.1) – II. Уметь выбирать адекватный метод градуирования и применять калибровочные кривые в химическом анализе З (ППК-3.1) – II. Знать основные структурные методы и алгоритмы обработки больших массивов экспериментальных данных на основе хемометрики
ППК-3.1, III уровень	В (ППК-3.1) – III. Владеть практическими навыками выбора адекватных методов анализа и обработки экспериментальной информации, в том числе – при

	наличии помех, применения вычислительной техники для ее обработки У (ППК-10) – III. Уметь разрабатывать и подбирать методы градуирования и калибровки З (ППК-10) – III. Знать принципы создания методов и алгоритмов обработки больших массивов экспериментальных данных на основе хемометрики
ППК-3.2, I уровень	В (ППК-3.2) – I. Владеть навыками факторного и дискриминантного анализа У (ППК-3.2) – I. Уметь определять сложность сигналов и выполнять их разрешение З (ППК-3.2) – I. Знать понятия стохастического факторного анализа и устойчивости статистического оценивания
ППК-3.2, II уровень	В (ППК-3.2) – II. Владеть приемами сжатия и восстановления информации, фильтрации сигналов, приемов хранения и обработки разреженных массивов У (ППК-3.2) – II. Уметь практически применять алгоритмы обработки информации и алгоритмы автоматической классификации З (ППК-3.2) – II. Знать методы обнаружения и обработки сигналов и разложения сложных сигналов на простые
ППК-3.2, III уровень	В (ППК-3.2) – III. Владеть методиками организации on-line системы контроля качества лекарственных средств на предприятии У (ППК-3.2) – III. Уметь разрабатывать и применять on-line системы контроля качества лекарственных средств З (ППК-3.2) – III. Знать понятия использования on-line системы контроля качества лекарственных средств
ППК-3.3, I уровень	В (ППК-3.3) – I. методиками проведения и обработки экспериментов для обеспечения эффективной системы менеджмента качества в соответствии требованиям НД. У (ППК-3.3) – I. Уметь понимать процессы и условия производства для проведения всестороннего анализа протоколов серий готового продукта предприятия.

	З (ППК-3.3) – I. требования спецификаций и регистрационных материалов по номенклатуре выпускаемых препаратов.
ППК-3.3, II уровень	В (ППК-3.3) – II. Владеть навыками по автоматизации экспериментов. У (ППК-3.3) – II. Уметь разработать и внедрить эффективную систему мониторинга и отчетности процессов и качества продукции для проведения и обработки результатов экспериментов. З (ППК-3.3) – II. Знать основные методики валидации/ верификации достоверности результатов обработки экспериментальных данных.
ППК-3.3, III уровень	В (ППК-3.3) – III. Владеть навыками по сертификации (подтверждению соблюдения официальных требований) каждой серии препарата. У (ППК-3.3) – III. Уметь организовывать и контролировать валидационные процедуры по валидации экспериментальных данных. З (ППК-3.3) – III. Знать методики комплексного надзора за всеми изменениями и отклонениями, имеющими место в действующем производстве.

7. Входные требования для освоения дисциплины (модуля), предварительные условия

Слушатель, начинающий освоение модуля «Хемометрика» программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль», должен **знать** основы аналитической химии и применяемые методы, основы математической статистики, метрологии, общие понятия теории сигналов (в том числе методы обнаружения сигнала, его спектрального представления, детерминирования, методы фильтрации и выделения полезного сигнала), общие понятия теории информации, отечественные и международные нормативные документы, регламентирующие стандартизацию и сертификацию методов контроля продукции и изделий фармацевтической и биофармацевтической промышленности; **уметь** решать основные профессиональные задачи (контролировать технологический процесс, выбирать точки контроля и контролируемые параметры, аналитическое оборудование, требуемое для решения тех или иных задач контроля качества); **владеть** основными

информационно-программными средствами для выполнения математических вычислений, обработки информации.

8. Формат обучения

Обучение слушателей в рамках модуля «Хемометрика» осуществляется в смешанном формате. Помимо традиционных форм занятий, таких, как лекции, ролевые игры, работа в командах применяются методики активной работы с обучающимися на местах их основной деятельности (научно-практический семинар, круглый стол, вебинары), групповые и индивидуальные консультации посредством глобальной информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

9. Содержание дисциплины (модуля) и структура учебных видов деятельности

Таблица 2.24 Содержание дисциплины (модуля) и структура учебных видов деятельности

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
1. Введение в хемометрику. Теория измерений. Измерение как информационный процесс. Нормирование физических величин. Средние величины. Минимизация дисперсий пробоотбора и анализа.	27	3		7	27	/1	16
2. Обнаружение сигнала. Точность предела обнаружения сигнала. Увеличение соотношения сигнал/шум. Обработка сигналов.	46	4		12		/2	28
3. Теория градуирования. Цель и задачи градуирования. Методы градуирования в аналитической химии.	27	3		6		/2	16
4. Методы корреляционного и регрессионного анализа в хемометрике. Алгоритмы генерации статистических данных.	18	2		6		/1	9

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
5. Факторный анализ. Основные положения факторного анализа. Алгоритмические модели факторного анализа.	23	2		5		/2	14
6. Разрешение аналитических сигналов. Определение сложности сигналов. Разрешение сложных сигналов	22	2		6		/1	13
7. Многомерный статистический анализ данных. Методы классификации. Кластерный анализ.	21	1		8			12
8. Разработка эффективной системы проведения и обработки экспериментов для обеспечения эффективной системы менеджмента качества, применяя статистические методы и инструменты, в соответствии с требованиями НД.	33	3	-	12		2/2	14

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
9. Разработка и внедрение эффективной системы мониторинга и отчетности качества продукции для проведения и обработки результатов экспериментов. Разработка методик проведения и обработки экспериментов в соответствии с действующей системой менеджмента качества.	31	2		12		2 / 2	13
10. Оценка и совершенствование системы проведения и обработки экспериментов для обеспечения эффективной системы менеджмента качества на основе НД. Организация системы контроля качества на предприятии.	26	2	-	10		1/2	11
11. Сертификация каждой серии препарата. Требования к порядку формирования досье серии. Оценка досье серии и выдача разрешения на реализацию продукции.	17	2	-	8	-		7

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
12. Автоматизация экспериментов и обработки результатов. Применение статистических методов и инструментов для обработки результатов.	14	2	-	6	-		6
13. Методика комплексного надзора за отклонениями, имеющими место в действующем производстве. Разработка и внедрение системы управления отклонениями на производстве. Разработка и внедрение системы управления отклонениями в контроле качества (OOS – отклонения от спецификаций)	23	3	-	8		2/2	8
14. Методика комплексного надзора за изменениями, имеющими место в действующем производстве. Разработка и внедрение системы управления изменениями на производстве.	17	2	-	6		2/2	5

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
15. Основные термины и определения валидации/ квалификации и верификации. Основные принципы валидации и квалификации. Основные методики валидации/квалификации достоверности результатов обработки экспериментальных данных.	15	3	-	4	-		8
ВСЕГО по модулю	**360**	**36**		**116**		**28**	**180**

Лекции проходят в активном формате с присутствием в университете. Вебинары, круглые столы, индивидуальные и групповые консультации проходят в режиме online.

10. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся и перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по модулю

В состав учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по модулю «Хемометрика» модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» входят:

– перечень форм отчётности о самостоятельной работе по изучаемым разделам модуля;

– перечень тем рефератов;

– перечень тем докладов-выступлений;

Перечень форм отчётности о самостоятельной работе по изучаемым разделам модуля

Таблица 2.25 Формы отчетности о самостоятельной работе

№ п/п.	Раздел (тема)	Объем самостоятельной работы, ч	Форма отчетности
1	Введение в хемометрику. Теория измерений. Измерение как информационный процесс. Нормирование физических величин. Средние величины. Минимизация дисперсий пробоотбора и анализа.	16	Устный опрос, домашнее задание
2	Обнаружение сигнала. Точность предела обнаружения сигнала. Увеличение соотношения сигнал/шум. Обработка сигналов.	28	Устный опрос, домашнее задание
3	Теория градуирования. Цель и задачи градуирования. Методы градуирования в аналитической химии.	16	Устный опрос
4	Методы корреляционного и регрессионного анализа в хемометрике. Алгоритмы генерации статистических данных.	9	Устный опрос, выступление (презентация)
5	Факторный анализ. Основные положения факторного анализа. Алгоритмические модели факторного анализа.	14	Домашнее задание

6	Разрешение аналитических сигналов. Определение сложности сигналов. Разрешение сложных сигналов	13	Домашнее задание
7	Многомерный статистический анализ данных. Методы классификации. Кластерный анализ.	12	Домашнее задание, реферат
8	Разработка эффективной системы проведения и обработки экспериментов для обеспечения эффективной системы менеджмента качества, применяя статистические методы и инструменты, в соответствии с требованиями НД.	14	Устный опрос
9	Разработка и внедрение эффективной системы мониторинга и отчетности качества продукции для проведения и обработки результатов экспериментов. Разработка методик проведения и обработки экспериментов в соответствии с действующей системой менеджмента качества.	6	Устный опрос, презентация
10	Оценка и совершенствование системы проведения и обработки экспериментов для обеспечения эффективной системы менеджмента качества на основе НД. Организация системы контроля качества на предприятии.	10	Выступление (презентация), реферат
11	Сертификация каждой серии препарата. Требования к порядку формирования досье серии. Оценка досье серии и выдача разрешения на реализацию продукции.	18	Домашнее задание, реферат
12	Автоматизация экспериментов и обработки результатов. Применение статистических методов и инструментов для обработки результатов.	12	Реферат

13	Методика комплексного надзора за отклонениями, имеющими место в действующем производстве. Разработка и внедрение системы управления отклонениями на производстве. Разработка и внедрение системы управления отклонениями в контроле качества (OOS – отклонения от спецификаций)	12	Домашнее задание, реферат
14	Методика комплексного надзора за изменениями, имеющими место в действующем производстве. Разработка и внедрение системы управления изменениями на производстве.	12	Реферат, выступление (презентация)
15	Основные термины и определения валидации/ квалификации и верификации. Основные принципы валидации и квалификации. Основные методики валидации/квалификации достоверности результатов обработки экспериментальных данных.	16	Домашнее задание, реферат

Перечень тем рефератов

1. Методы увеличения соотношения «сигнал/шум»: оптимизация, фильтрация, модуляция.
2. Измерение сигналов. Шкалы измерения. Их классификация по типам допустимых преобразований.
3. Источники шума при измерении физических величин
4. Разработка эффективной системы проведения и обработки экспериментов для обеспечения эффективной системы менеджмента качества, применяя статистические методы и инструменты, в соответствии с требованиями НД.
5. Организация системы контроля качества на предприятии для проведения и обработки экспериментов в соответствии с действующей системой менеджмента качества.
6. Разработка и внедрение системы управления изменениями на действующих предприятиях.
7. Разработка и внедрение системы управления отклонениями на действующих предприятиях.
8. Навыки по автоматизации экспериментов и обработки результатов.

Перечень тем докладов для устных выступлений (презентаций)

1. Обработка данных с пропусками и с особенностями
2. Доверительный интервал и доверительная вероятность
3. Основные принципы выбора аналитического оборудования
4. Разработка эффективной системы менеджмента качества в соответствии с требованиями Правил GMP и ИСО на фармацевтическом и биофармацевтическом предприятии.
5. Требования к порядку формирования досье серии.
6. Оценка досье серии и выдача разрешения на реализацию продукции.
7. Основные принципы верификации/валидации достоверности результатов обработки.

Методические указания для обучающихся по освоению модуля «Хемометрика»

Оценка итоговых результатов обучения дисциплине «Хемометрика» производится на основании имеющихся результатов текущего и рубежного контроля знаний.

Текущий контроль знаний проводится в форме компьютерного или бланочного тестирования (1 тест по окончании 1-ой недели обучения и 2 теста в интерактивном режиме в середине обучения), письменных контрольных работ, устного опроса, диспутов и круглых столов. Для качественной подготовки ко всем формам текущего контроля необходимо выполнение соответствующих заданий самостоятельной подготовки: рефератов, домашних заданий. Текущий контроль должен осуществляться по каждому разделу изучаемого модуля хотя бы с использованием одной из форм отчетности. Этапы текущего контроля знаний оцениваются по пятибалльной шкале, где 5 соответствует оценке «отлично», а 2 – «неудовлетворительно».

Рубежный контроль проводится в форме комплексного теста, вопросы которого охватывают все разделы изученного модуля. При выставлении оценки итогового контроля учитываются ранее полученные оценки на этапах текущего контроля знаний. Текущий контроль знаний также оцениваются по пятибалльной шкале. Оценка, полученная по результатам рубежного контроля, является итоговой оценкой усвоения знаний, получения умений и овладения навыками в рамках модуля «Хемометрика».

Для успешного освоения модуля необходимо около 3 ч в неделю затратить на самостоятельную работу. Из этого времени:

- внимательно изучить написанный в день лекции конспект, выделить главные, обратить внимание на неясные моменты, сформулировать вопросы к преподавателю – 10–20 мин;
- самостоятельное изучение дополнительного теоретического материала по учебной литературе – до 1 ч в неделю;
- повторить конспект последней лекции не ранее чем за один день перед следующей – 10–20 мин;
- готовиться к практическому семинарскому занятию, выполнять домашние задания – до 2 ч в неделю;
- при индивидуальных и групповых консультациях с ведущим преподавателем получать разъяснения по всем вопросам, оставшимся неясными.

При подготовке к итоговому контролю по изучаемому модулю необходимо добиться четкого понимания его тем и разделов. Это возможно только в случае полноценной проработки конспектов лекций, изучения соответствующих разделов основной и дополнительной литературы, выполнения практических заданий. Если ряд тем, вопросов или отдельных моментов изучаемого материала остались невыясненными в процессе подготовки к итоговому контролю, выяснить их на специальной консультации у ведущего преподавателя.

11. Перечень компетенций выпускников образовательной программы, в формировании которых участвует модуль

МОДУЛЬ «Хемометрика»

КАРТА КОМПЕТЕНЦИИ

ППК-3.1 Способность и готовность разработки методологии расчета и обработки экспериментальной информации

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИИ

Тип КОМПЕТЕНЦИИ:

профессионально-прикладная компетенция выпускника образовательной программы дополнительного профессионального образования

Взаимосвязь КОМПЕТЕНЦИИ с другими компетенциями по программе:

Компетенция ППК-3.1 связана с целым рядом общекультурных, общепрофессиональных, профессиональных и профессионально-прикладных компетенций. ППК-3.1, как формирующая организаторские способности, может быть рассмотрена в связи с такими общекультурными компетенциями, как способность работать в коллективе, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия и способность к самоорганизации и самообразованию, а также в связи с общепрофессиональными компетенциями, которые связаны с анализом и усвоением информации, работой с первоисточниками, непротиворечивым и критическим мышлением, коммуникативными навыками.

Таблица 2.26 – Соответствие этапов (уровней) освоения компетенции планируемым результатам обучения и критериям их оценивания

Этап (уровень) освоения компетенции	**Планируемые результаты обучения** (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	**Критерии оценивания результатов обучения**				
		1	2	3	4	5
Первый этап (уровень) Способность использовать современные методы расчета и обработки экспериментальной информации	Владеть: методами эксплуатации современного информационного оборудования В (ППК-3.1) – I	Не владеет	Не имеет четкого представления о методах эксплуатации современного информационного оборудования	Четко воспроизводит основные методы эксплуатации современного информационного оборудования	Свободно владеет методами эксплуатации современного информационного оборудования	Способен дать рекомендации по развитию и совершенствованию методов эксплуатации современного информационного оборудования, а также приводить обучение
	Уметь: интерпретировать результаты измерений, оценивать их погрешность У (ППК-3.1) – I	Не умеет	Допускает грубые ошибки при интерпретации результатов измерений, оценке их погрешности	Способен выполнять измерения и корректно обрабатывать их результаты на модельных объектах	Способен выполнять измерения и корректно обрабатывать их результаты на реальных объектах	Способен дать рекомендации по совершенствова-нию методов обработки результатов измерений, а также проводить обучение
	Знать:	Не знает	Допускает грубые ошибки при описании	Называет сущность аналитической	Свободно ориентируется в	Способен давать аргументированные

	основы теории и методы измерений З (ППК-3.1) – I		аналитических методик, не способен указать область их применения	методики и область ее применения	современных аналитических методиках, знает их достоинства и ограничения	рекомендации по применению аналитических методик в рамках технологического процесса
Второй этап (уровень) Способность внедрять современные методы расчета и обработки экспериментальной информации на производстве	Владеть: практикой применения пакетов прикладных программ по хемометрике В (ППК-3.1) – II	Не владеет	Не имеет четкого представления о пакетах прикладных программ по хемометрике	Знаком с пользовательским интерфейсом наиболее распространенных пакетов прикладных программ по хемометрике, но неб владеет их функционалом	Свободно ориентируется в функциональных особенностях пакетов прикладных программ по хемометрике	Способен сформулировать по внедрению пакетов прикладных программ по хемометрике на производстве
	Уметь: выбирать адекватный метод градуирования и применять калибровочные кривые в химическом анализе У (ППК-3.1) – II	Не умеет	Допускает грубые ошибки при описании методик, не способен указать область их применения	Называет сущность методики и область ее применения	Свободно ориентируется в современных методиках, знает их достоинства и ограничения	Способен давать аргументированные рекомендации по подбору метода градуирования в рамках технологического процесса
	Знать: основные структурные методы и алгоритмы обработки больших	Не знает	Не имеет четкого представления о структурных методах и алгоритмах обработки	Называет сущность метода и границы его применимости	Свободно ориентируется в современных методах, знает их	Способен давать аргументированные рекомендации по выбору алгоритма

	массивов экспериментальных данных на основе хемометрики З (ППК-3.1) – II		больших массивов экспериментальных данных		достоинства и ограничения	обработки больших массивов эксперименталь-ных данных на основе хемометрики
Третий этап (уровень) Способность критически оценивать результаты внедрения современных методов расчета и обработки экспериментальной информации на фармацевтическом / биофармацевтическом предприятии в целях совершенствования производства лекарственных средств	<u>Владеть:</u> практическими навыками выбора адекватных методов анализа и обработки экспериментальной информации, в том числе – при наличии помех, применения вычислительной техники для ее обработки В (ППК-3.1) – III	Не владеет	Не способен применять вычислительную технику для обработки экспериментальной информации	Способен выбрать адекватный метод анализа и обработки экспериментальной информации о модельном объекте	Способен выбрать адекватный метод анализа и обработки экспериментальной информации о реальном объекте	Способен дать рекомендации по внедрению вычислительной техники для обработки экспериментальной информации о действующем производстве
	<u>Уметь:</u> разрабатывать и подбирать методы градуирования и калибровки У (ППК-10) – III	Не умеет	Допускает грубые ошибки при составлении методик	Способен предложить адекватную методику для объекта с заданными параметрами	Способен предложить адекватную методику для объекта с произвольными параметрами	Способен самостоятельно разработать адекватную методику для реального объекта
	<u>Знать:</u> принципы создания методов и алгоритмов обработки больших массивов	Не знает	Не имеет четкого представления о сущности структурных методов и алгоритмов	Способен составить упрощенный алгоритм обработки большого массива	Способен разработать адекватный алгоритм обработки	Способен разработать адекватный алгоритм обработки

	экспериментальных данных на основе хемометрики З (ППК-10) – III		обработки больших массивов экспериментальных данных	экспериментальных данных	большого массива экспериментальных данных	большого массива эксперименталь-ных данных, в том числе, различного формата

КАРТА КОМПЕТЕНЦИИ

ППК-3.2 Способность и готовность разработать on-line систему контроля качества лекарственных средств

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИИ

Тип КОМПЕТЕНЦИИ:

профессионально-прикладная компетенция выпускника образовательной программы дополнительного профессионального образования

Взаимосвязь КОМПЕТЕНЦИИ с другими компетенциями по программе:

Компетенция ППК-3.2 связана с целым рядом общекультурных, общепрофессиональных, профессиональных и профессионально-прикладных компетенций. ППК-3.2, как формирующая организаторские способности, может быть рассмотрена в связи с такими общекультурными компетенциями, как способность работать в коллективе, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия и способность к самоорганизации и самообразованию, а также в связи с общепрофессиональными компетенциями, которые связаны с анализом и усвоением информации, работой с первоисточниками, непротиворечивым и критическим мышлением, коммуникативными навыками.

Таблица 2.27– Соответствие этапов (уровней) освоения компетенции планируемым результатам обучения и критериям их оценивания

Этап (уровень) освоения компетенции	**Планируемые результаты обучения** (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	**Критерии оценивания результатов обучения**				
		1	2	3	4	5
Первый этап (уровень) Способность использовать стохастический факторный анализ для разработки on-line системы контроля качества лекарственных средств	Владеть: навыками факторного и дискриминантного анализа В (ППК-3.2) – I	Не владеет	Не имеет четкого представления о методах факторного и дискриминантного анализа	Способен применять основные методы факторного и дискриминантного анализа, выполняет простейшие задания	Способен применять методы факторного и дискриминантного анализа для модельных объектов	Способен применять методы факторного и дискриминантного анализа для действующих производств
	Уметь: определять сложность сигналов и выполнять их разрешение У (ППК-3.2) – I	Не умеет	Допускает грубые ошибки при выполнении заданий	Способен корректно обрабатывать данные на модельных объектах	Способен корректно обрабатывать данные на реальных объектах	Способен дать рекомендации по выбору методов обработки данных, а также приводить обучение
	Знать: понятия стохастического факторного анализа и устойчивости статистического оценивания З (ППК-3.2) – I	Не знает	Не имеет четкого представления о понятиях стохастического факторного анализа и устойчивости	Называет сущность аналитического метода и область его применения	Свободно ориентируется в аналитических методах, знает их достоинства и ограничения	Способен давать аргументированные рекомендации по применению аналитических методов к реальным объектам

			статистического оценивания			
Второй этап (уровень) Способность использовать методы автоматизированной обработки информации для разработки on-line системы контроля качества лекарственных средств	Владеть: приемами сжатия и восстановления информации, фильтрации сигналов, приемов хранения и обработки разреженных массивов В (ППК-3.2) – II	Не владеет	Имеет общее представление о приемах и методах работы с данными	Знает базовые приемы и методы работы с данными	Знает специализированные приемы и методы работы с данными	Способен организовывать работу с данными, а также проводить обучение
	Уметь: практически применять алгоритмы обработки информации и алгоритмы автоматической классификации У (ППК-3.2) – II	Не умеет	Не имеет четкого представления о существующих алгоритмах	Знает основные существующие алгоритмы, но не способен оценить границы их применимости	Свободно владеет методологией, способен предложить адекватный алгоритм для заданных условий	Способен предложить адекватный алгоритм для действующего производства
	Знать: методы обнаружения и обработки сигналов и разложения сложных сигналов на простые З (ППК-3.2) – II	Не знает	Имеет общее представление о методах работы с данными, допускает грубые ошибки при выполнении заданий	Способен корректно обрабатывать данные на модельных объектах	Способен корректно обрабатывать данные на реальных объектах	Способен дать рекомендации по выбору методов обработки данных, а также проводить обучение
Третий этап (уровень) Способность разработать и внедрить on-line систему контроля качества	Владеть: методиками организации on-line системы контроля	Не владеет	Способен выделить основные принципы организации on-line системы контроля	Способен критически проанализировать on-line систему контроля	Способен адаптировать on-line систему контроля качества	Способен привести on-line системы контроля качества лекарственных

лекарственных средств на производстве	качества лекарственных средств на предприятии В (ППК-3.2) – III		качества лекарственных средств на предприятии	качества лекарственных средств	лекарственных средств к особенностям действующего производства	средств действующего производства в соответствие с требованиями НД
	<u>Уметь:</u> разрабатывать и применять on-line системы контроля качества лекарственных средств У (ППК-3.2) – III	Не умеет	Допускает грубые ошибки при работе с on-line системой контроля качества лекарственных средств	Способен поддерживать в рабочем состоянии on-line систему контроля качества лекарственных средств	Способен разработать on-line систему контроля качества лекарственных средств для модельного производства	Способен разработать on-line систему контроля качества лекарственных средств для действующего производства
	<u>Знать:</u> понятия использования on-line системы контроля качества лекарственных средств З (ППК-3.2) – III	Не знает	Не имеет четкого представления о сущности on-line системы контроля качества лекарственных средств	Называет основные принципы использования on-line системы контроля качества лекарственных средств	Знает принципы модернизации on-line системы контроля качества лекарственных средств	Способен разрабатывать рекомендации по действующего производства с использованием on-line системы контроля качества лекарственных средств

КАРТА КОМПЕТЕНЦИИ

ППК-3.3 Способность и готовность разработать и внедрить эффективную систему проведения и обработки экспериментов для обеспечения эффективной системы менеджмента качества в соответствии с требованиями НД

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИИ

Тип КОМПЕТЕНЦИИ:

профессионально-прикладная компетенция выпускника образовательной программы дополнительного профессионального образования

Взаимосвязь КОМПЕТЕНЦИИ с другими компетенциями по программе:

Компетенция ППК-3.3 связана с целым рядом общекультурных, общепрофессиональных, профессиональных и профессионально-прикладных компетенций. ППК-3.3, как формирующая организаторские способности, может быть рассмотрена в связи с такими общекультурными компетенциями, как способность работать в коллективе, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия и способность к самоорганизации и самообразованию, а также в связи с общепрофессиональными компетенциями, которые связаны с анализом и усвоением информации, работой с первоисточниками, непротиворечивым и критическим мышлением, коммуникативными навыками.

Таблица 2.28 – Соответствие этапов (уровней) освоения компетенции планируемым результатам обучения и критериям их оценивания

Этап (уровень) освоения компетенции	**Планируемые результаты обучения** (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	**Критерии оценивания результатов обучения**				
		1	2	3	4	5
Первый этап (уровень) Способность принимать участие в разработке эффективной системы проведения и обработки экспериментов для обеспечения эффективной системы менеджмента качества в соответствии с требованиями НД	Владеть: методиками проведения и обработки экспериментов для обеспечения эффективной системы менеджмента качества в соответствии требованиям НД В (ППК-3.3) – I	Не владе-ет	Не имеет четкого представления о порядке и правилах выполнения экспериментов в рамках эффективной системы менеджмента качества в соответствии требованиям НД	Способен выполнять эксперименты в рамках эффективной системы менеджмента качества	Способен адаптировать известные экспериментальные методы для обеспечения эффективной системы менеджмента качества	Способен разрабатывать экспериментальные методы для обеспечения эффективной системы менеджмента качества в соответствии требованиям НД
	Уметь: понимать процессы и условия производства для проведения всестороннего анализа протоколов серий готового продукта предприятия У (ППК-3.3) – I	Не умеет	Допускает грубые ошибки при обработке протоколов серий готового продукта	Способен корректно обрабатывать протоколы серий готового продукта и составлять их по образцу	Способен корректно отражать процессы и условия производства при составлении протоколов серий готового продукта	Способен дать рекомендации по развитию и совершенство-ванию технологического процесса

	<u>Знать:</u> требования спецификаций и регистрационных материалов по номенклатуре выпускаемых препаратов З (ППК-3.3) – I	Не знает	Называет НД и стандарты в области обеспечения контроля качества, но не владеет их содержанием	Владеет содержанием НД и стандартов в области обеспечения контроля качества	Свободно владеет терминологией, НД и стандартами в области обеспечения контроля качества	Способен разрабатывать рекомендации в области обеспечения контроля качества на предприятии с учетом изменений нормативной базы
Второй этап (уровень) Способность внедрить эффективную систему проведения и обработки экспериментов для обеспечения эффективной системы менеджмента качества в соответствии с требованиями НД на производстве	<u>Владеть:</u> навыками по автоматизации экспериментов В (ППК-3.3) – II	Не владеет	Имеет общее представление о приемах и методах автоматизации экспериментов	Знает базовые приемы и методы автоматизации экспериментов	Знает специализирова-нные приемы и методы автоматизации экспериментов	Способен дать рекомендации по внедрению автоматизации экспериментов на производстве, а также проводить обучение
	<u>Уметь:</u> разработать и внедрить эффективную систему мониторинга и отчетности процессов и качества продукции для проведения и обработки результатов экспериментов У (ППК-3.3) – II	Не умеет	Допускает грубые ошибки при разработке системы мониторинга и отчетности процессов и качества продукции для проведения и обработки результатов экспериментов	Способен участвовать в процессе разработки системы мониторинга и отчетности процессов и качества	Способен самостоятельно разрабатывать систему мониторинга и отчетности процессов и качества для отдельного участка производства	Способен самостоятельно разрабатывать систему мониторинга и отчетности процессов и качества для производства в целом

	Знать: основные методики валидации/ верификации достоверности результатов обработки экспериментальных данных З (ППК-3.3) – II	Не знает	Имеет общее представление о методах, допускает грубые ошибки при выполнении заданий	Дословно излагает основные методики валидации / верификации	Свободно владеет основными методиками валидации / верификации, способен объяснить их сущность	Способен дать рекомендации по адекватным методикам валидации/ верификации, а также приводить обучение
Третий этап (уровень) Способность критически оценить и совершенствовать систему проведения и обработки экспериментов для обеспечения эффективной системы менеджмента качества на основе НД	Владеть: навыками по сертификации (подтверждению соблюдения официальных требований) каждой серии препарата В (ППК-3.3) – III	Не владеет	Способен поддерживать функционирование существующей системы сертификации	Способен разработать систему сертификации лекарственных препаратов, отвечающую требованиям НД	Способен разработать сертификации лекарственных препаратов, отвечающую требованиям НД для вновь создаваемого производства	Способен разработать систему сертификации лекарственных препаратов, отвечающую требованиям НД для действующего производства
	Уметь: организовывать и контролировать валидационные процедуры по валидации экспериментальных данных У (ППК-3.3) – III	Не умеет	Не умеет составлять валидационную / квалификационую документацию	Способен составлять валидационную / квалификационую документацию, умеет организовывать и контролировать надлежащее	Способен аргументированно выбрать, организовать и корректно оформить надлежащие валидационные / квалификационные процедуры	Способен самостоятельно разрабатывать валидационные / квалификационные процедуры с учетом требований НД

				исполнение процедур		
	<u>Знать:</u> методики комплексного надзора за всеми изменениями и отклонениями, имеющими место в действующем производстве З (ППК-3.3) – III	Не знает	Не имеет четкого представления методиках комплексного надзора за всеми изменениями и отклонениями в	Называет основные принципы использования методик комплексного надзора за всеми изменениями и отклонениями	Знает, как пользоваться методиками комплексного надзора за всеми изменениями и отклонениями	Способен разрабатывать рекомендации по использованию методик комплексного надзора за всеми изменениями и отклонениями

Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки результатов обучения, характеризующих этапы формирования компетенций

Таблица 2.29 Примеры типовых контрольных заданий

1	1	У(ППК-3.1) – I З (ППК-3.1) – I	1. Привести классификацию видов измерения. 2. Привести пример в котором измерение показателя проводят нулевым методом. 3. Экспериментально найдено следующее процентное содержание целевого компонента в анализе $x = (0.19; 0.24; 0.15; 0.25; 0.31)$. Пересчитать концентрацию по формуле $x = \lg 10x$. Вычислить среднее арифметическое, среднее логарифмическое, среднее геометрическое, медианы. Сравнить полученные значения. Вычислить среднюю квадратичную погрешность и разброс. 4. Сравнить результаты двух методов измерения, если получены следующие результаты: средние квадратичные ошибки $S_1 = 4.3\%$ и $S_2 = 2.1\ \%$ при одинаковых степенях свободы $f_1 = f_2 = 11$.

2	2.	У (ППК-3.1) – I З (ППК-3.1) – I В (ППК-3.1) – III	Руководствуясь общей моделью обнаружения сигнала при известных значениях перекрытия сигнала и фона определить и проверить вероятности принятия гипотезы H_0 и H_1 в случаях, когда истины H_0 или H_1. В результате измерений содержания общего азота методом Къельдаля были получены следующие значения объёма кислоты, израсходованной на титрование, мл: 3,7; 4,6; 3,75; 3,72; 3,65; 3,8; 3,79. Необходимо определить, является ли значение 4,6 грубой ошибкой. Рассчитать предел обнаружения сигнала при условии, что фоновый сигнал не подчиняется нормальному распределению и известны дисперсии фонового сигнала и градуировочный коэффициент градуировочной прямой. В таблице приведены результаты десяти параллельных определений для фона и образца, содержащего аналит. Определить предел обнаружения сигнала при условии, что доверительная вероятность равна 95 %, уровень значимости – 0.05.

3	3	У (ППК-3.1) – I У (ППК-3.1) – II У (ППК-10) – III	В таблице приведены результаты хроматографического анализа пяти смесей с содержанием в них целевого компонента, лежащим в диапазоне от 0.5 до 6.0 %. Число повторных экспериментов для каждой смеси составляло не менее 3 раз. Необходимо: 1. Провести статистическую обработку входящего сигнала (концентрация целевого компонента) и выходного (площадь хромато графического пика). 2. Провести оценку однородности представленной выборки. 3. Рассчитать коэффициенты корреляционного уравнения градуировки методом наименьших квадратов.
4	4	У (ППК-3.1) – I В (ППК-3.1) – II З (ППК-3.1) – II	1. В таблице приведены экспериментальные данные. Требуется потроить корреляционные поля. Определить коэффициенты парной корреляции, ковариации. Сделать выводы о наличии или отсутствии линейной корреляции данных. 2. По экспериментальным данным, приведенным в таблице найти уравнение приближенной регрессии от одного параметра. 3. Построить уравнение регрессии по экспериментальным данным, представленным в таблице, и провести регрессионный анализ полученного уравнения.

5	5	У (ППК-3.1) – I В (ППК-3.1) – II З (ППК-3.1) – II З (ППК-10) – III	1. В таблице приведены данные о t_{50} (время высвобождения 50 % активного вещества) в зависимости от состава таблетируемой массы. Требуется провести дисперсионный анализ данных и сделать вывод о значимости факторов. 2. Для данных по нанесению пленочных покрытий на пеллеты провести факторный анализ, используя метод главных компонент. Построить графики счетов и проекции факторных нагрузок. Сделать выводы о корреляции между данными.
6	6	У (ППК-3.1) – I З (ППК-3.1) – I	Пусть разрешение сигнала жидкостного хроматографа R определяется отношением молярных долей растворителей r и скоростью потока f в соответствии с выражением: $$R = e^{-(r-1)^2} + e^{-(f-2)^2}$$ Данные приведены в таблице. Для аппроксимации используется модель: $$R = e^{-(r-\theta_1)^2} + e^{-(f-\theta_2)^2}$$ Провести линеризацию рядами Тейлора, используя в качестве начальных значений r=1 и f=1.
7	7	У (ППК-3.1) – I В (ППК-3.1) – II З (ППК-3.1) – II З (ППК-10) – III	1. Пояснить понятие «кластерный анализ данных». Перечислить способы кластеризации. 2. Пояснить принцип метода k-средних.
8	8, 10	В (ППК-3.3)-I У (ППК-3.3)-II	Опишите систему проведения и обработки экспериментов для обеспечения системы менеджмента качества, применяя статистические методы и инструменты, согласно требованиям НД
9	8, 9	В (ППК-3.3)-II У (ППК-3.3)-II	Опишите систему мониторинга и отчетности процессов и качества продукции. Навыки автоматизации экспериментов

10	8, 9, 10	З (ППК-3.3)-I В (ППК-3.3)-I	Указать виды документов на предприятии. Их назначение. Основная терминология. Требования спецификаций и регистрационных материалов по всей номенклатуре. Методики проведения и обработки экспериментов.
11	12	У (ППК-3.3)-I	Опишите систему прослеживаемости каждой серии лекарственного препарата. Оценка досье серии и выдача разрешения на реализацию продукции
12	12	В (ППК-3.3)-III	Какие типы сертификации продукции применяются на предприятии и третьей стороной. Навыки сертификации
13	9, 10	З (ППК-3.3)-II У (ППК-3.3)-III	Укажите виды валидаций. Какие основные принципы и требования. Основной документ, отражающий все валидационные мероприятия в течение календарного периода. Навыки и методики валидации/верификации достоверности обработки экспериментальных данных
14	10	У (ППК-3.3)-III	Валидация аналитических методик. Организация и контроль наличия валидационных процедур
15	14	З (ППК-3.3)-III	Опишите систему управления отклонениями на предприятии
16	15	З (ППК-3.3)-III	Опишите систему управления изменениями на предприятии

Методические материалы, определяющие процедуры оценивания результатов обучения

Оценка итоговых результатов обучения дисциплине «Хемометрика» производится на основании имеющихся результатов текущего и рубежного контроля знаний.

Текущий контроль знаний проводится в форме компьютерного или бланочного тестирования (1 тест по окончании 1-ой недели обучения и 2 теста в интерактивном режиме в середине обучения), письменных контрольных работ, устного опроса, диспутов и круглых столов. Для качественной подготовки ко всем формам текущего контроля необходимо выполнение соответствующих заданий самостоятельной подготовки: рефератов, домашних заданий. Текущий контроль должен осуществляться по каждому разделу изучаемого модуля

хотя бы с использованием одной из форм отчетности. Этапы текущего контроля знаний оцениваются по пятибалльной шкале, где 5 соответствует оценке «отлично», а 2 – «неудовлетворительно».

Рубежный контроль проводится в форме комплексного теста, вопросы которого охватывают все разделы изученного модуля. При выставлении оценки итогового контроля учитываются ранее полученные оценки на этапах текущего контроля знаний. Текущий контроль знаний также оцениваются по пятибалльной шкале. Оценка, полученная по результатам рубежного контроля, является итоговой оценкой усвоения знаний, получения умений и овладения навыками в рамках модуля «Хемометрика».

12. Ресурсное обеспечение

Основная литература

1. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 22.10.2014) "Об обращении лекарственных средств" (12 апреля 2010 г.) \ Консультант Плюс [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_170138 (дата обращения: 01.12.2014).

2. Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. N 916 "Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств". Зарегистрировано в Минюсте РФ 10 сентября 2013 г. Регистрационный № 29938 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: www.ffprom22.ru/pic/file/minprom.doc (дата обращения: 01.12.2014).

3. GMP EC – Good Manufacturing Practice.

4. Food and Drug Administration (FDA). Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Processing, Packing or Holding of Drugs; General and Current Good Manufacturing Practice For Finished Pharmaceuticals. 21 CFR - Part 210-211 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.fda.gov/default.htm (дата обращения: 01.12.2014).

5. GMP WHO – GMP Worth Health Organization [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.who.int/en/ (дата обращения: 02.12.2014).

6. European Medicines Agency (EMEA) Organization [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.ema.europa.eu/ema/ (дата обращения: 02.12.2014).

7. Pharmaceutical Inspection Convention. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. Guide to Good Manufacturing Practice For Medicinal Products [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.picscheme.org/publication.php?id=4 (дата обращения: 02.12.2014).

8. ГОСТ Р 52537–2006. Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества. Общие требования. – Введ. 2007-01-01. – М.: Стандартинформ, 2006. – 51 с.

9. ГОСТ Р ИСО 9001–2008. Системы менеджмента качества. Требования. – Введ. 2008-12-18. – М.: Стандартинформ, 2008. – 65 с.

10. International Conference on Harmonization (ICH) \ ICH Official web site [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.ich.org/ (дата обращения: 02.12.2014).

11. ICH Topic Q8 (R2). – Part I. – Pharmaceutical Development, Part II. – Annex Pharmaceutical Development.

12. ICH Topic Q9. – Quality Risk Management.

13. ICH Topic Q10. – Pharmaceutical Quality System.

14. International Organization for Standardization (ISO) \ Official web site [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.iso.org/iso/home.html (дата обращения: 02.12.2014).

15. ГОСТ Р ИСО 14644–2002. Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. – Введ. 2004-04-01. – М.: ИПК Издательство стандартов, 2003. – 20 с.

16. ГОСТ ИСО/МЭК17025-2009. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий. – Введ. 2012-01-01. – М.: Стандартинформ, 2012. – 36 с.

17. GMP Японии

18. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование: практическое руководство / Ш. К. Гэд (ред.); пер. с англ. яз. под ред. Береговых В. В. – Санкт-Петербург: Профессия: Галахим, 2013. – 959 с.

19. Береговых В.В., Пятигорская Н.В., Беляев В.В., Аладышева Ж.И. Пятигорский А.М. Системный подход к регистрации лекарственных средств в России и за рубежом // М.: Издательство РАМН, 2013. – 282 с.

20. Бретт А. Оценка коммерциализуемости технологий (технологический аудит) / в сб. Коммерциализация технологий: мировой опыт -российским регионам // М.: АНХ, 1995г. – С. 7-47.

21. Александров А.В. Фармацевтическая система качества (ICH Q10) в алгоритмах и схемах. – М.: Группа Компаний ВИАЛЕК, 2014. – 23 с.

22. Комментарий к руководству Европейского союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии / Под ред. С.Н. Быковского, А.И. Василенко, С.В. Максимова. – М.: Изд-во «Перо», 2014. – 488 с.

23. Руководящие принципы ЕС по надлежащей производственной практике (GMP), перевод с английского серия «VIALEK KNOWLEDGE BOOK», 2008 http://www.aipm.org/upfile/doc/AIPM-GMP_Feb-01-2013.pdf Надлежащая производственная практика (GMP): Европейский Союз

24. ISPE Good Practice Guide: Technology Transfer Paperback – March, 2003.

25. Кане М.М., Иванов Б.В., Корешков В.Н., Схиртладзе А.Г. Системы, методы и инструменты менеджмента качества: учебное пособие. – Спб.: Питер, 2008. – 560 с.

26. Мишина Ю.В., Гусева Е.В., Леуенбергер Г., Челноков В.В., Меньшутина Н.В. Электронное обучение по химико-технологическим и фармацевтическим специальностям. Калуга: Издательство научной литературы Н.Ф. Бочкаревой, 2007. – 104с.

27. Меньшутина Н.В. Наночастицы и наноструктурированные материалы для фармацевтики. Калуга: Издательство научной литературы Н.Ф. Бочкаревой, 2008

28. Гордиенко М.Г., Меньшутина Н.В. Контроль качества на фармацевтических предприятиях, аналитическое оборудование: учеб. пособие. М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2011. – 92 с. ISBN 978-5-7237-0826-6

29. Мишина Ю.В., Алвес С.В., Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. М.: - Издательство БИНОМ, Т. 1. 2012. С. 328

30. Мишина Ю.В., Алвес С.В., Гордиенко М.Г., Гусева Е.В., Троянкин А.Ю., Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. М.: - Издательство БИНОМ, Т. 2. 2013. С. 480.

31. Меньшутина Н.В., Матасов А.В. Современные информационные системы. М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2011. 308 С.

32. Меньшутина Н.В., Гордиенко М.Г., Матасов А.В. Теория информации. М.: Издательство РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2013. 240 С.

33. Гартман Т.Н. (ред.) Статистическая обработка результатов активного эксперимента: учеб. пособие. М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2006.- 52 с.

34. Шараф М.А. Хемометрика./ М.А. Шараф, Д.Л. Иллмэн, Б.Р. Ковальски. – Л.: Химия. 1989. – 272 с.

35. Massart D.L. Chemometrics: a textbook./ – Elsevier, NY, 1988.– 488 c.

36. Malinovsky E.R. Factor Analysis in Chemistry/ E.R. Malinovsky, D.G Hovery. – John Wiley, 1980.

37. Браверман Э.М. Структурные методы обработки эмпирических данных/ Э.М. Браверманн, И.Б. Мучник. – М.: Наука, 1983. – 464 с.

Дополнительная литература

1. Новая парадигма фармацевтической разработки, или Почему необходимо инвестировать в фармацевтическую науку [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.apteka.ua/article/144232 (дата обращения: 02.12.2014).

2. Бретт А. Оценка коммерциализуемости технологий (технологический аудит) / в сб. Коммерциализация технологий: мировой опыт -российским регионам // М.: АНХ, 1995г. – С. 7-47.

3. Береговых В. В., Спицкий О. Р. Перенос технологий при создании производства лекарственного средства // Вестник Российской Академии медицинских наук: Ежемесячный научно-теоретический журнал. – 2013. – Вып. № 12. – С. 49-57.

4. Елиферов В.Г., Репин В.В. Бизнес-процессы: регламентация и управление. – М.: ИНФРА-М, 2004. – 319 с.

5. Бизнес-процессы, описание бизнес-процессов, разработка бизнес-процессов: эффективное управление [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.u-b-s.ru/publikacii/biznes-processy.html (дата обращения: 02.12.2014).

6. Александров А.В. Новые вызовы и возможности для системы качества (ICH Q10) // Промышленное обозрение. Фармацевтическая отрасль. – Вып. №4 (9). – 2008. – С. 19-21.

7. В.Н. Таптунов, С.Д. Екимов, Е.В. Гусева, Н.В. Меньшутина Информационная интеллектуальная система для разработки схем производства твердых лекарственных форм. Программные продукты и системы. – №4, 2008. – С. 160 – 161

8. Гордиенко М.Г., Маковская Ю.В., Аванесова А.А., Войновский А.А., Меньшутина Н.В. Многофункциональное оборудование псевдоожиженного слоя для химико-фармацевтической промышленности. Химическая промышленность сегодня. – 2009. – №6. – С. 44-48.

9. В.Н. Таптунов, Е.В. Гусева, С.Э. Батин, Н.В. Меньшутина Информационный портал для подбора оборудования «PharmSystem». Программные продукты и системы, №1 (85), 2009, с. 68-69.

10. Матасов А.В., Батин С.Э., Козлов А.И., Меньшутина Н.В. Автоматизированное создание технологических схем для химико-фармацевтической промышленности. Информационные ресурсы России, №.4. - Москва, 2010. - С. 14-17.

11. Rathore, Anurag S. Quality by design for biopharmaceuticals: principles and case studies. WILEY. 2009. С. 290.

12. Дубровский С.А. Прикладной многомерный статистический анализ/ С.А. Дубровский. – М.: Финансы и статистика, 1982. – 216 с.

13. Воеводин В.В. Матрицы и вычисления/ В.В. Воеводин, Ю.А. Кузнецов. –М: Наука, 1984. – 320 с.

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

1. Страница "Библиотека"// Официальный сайт журнала "Клиническая фармация" [электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.clinical-pharmacy.ru/article (свободный). – Дата доступа: 14.05.2015.
2. Adam Smith Conferences [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.adamsmithconferences.com (дата обращения: 02.12.2014).
3. Food and Drug Administration (FDA). Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Processing, Packing or Holding of Drugs; General and Current Good Manufacturing Practice For Finished Pharmaceuticals. 21 CFR - Part 210-211 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.fda.gov/default.htm (дата обращения: 01.12.2014).
4. GMP WHO – GMP Worth Health Organization [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.who.int/en/ (дата обращения: 02.12.2014).
5. European Medicines Agency (EMEA) Organization [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.ema.europa.eu/ema/ (дата обращения: 02.12.2014).
6. Pharmaceutical Inspection Convention. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. Guide to Good Manufacturing Practice For Medicinal Products [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.picscheme.org/publication.php?id=4 (дата обращения: 02.12.2014).
7. International Conference on Harmonization (ICH) \ ICH Official web site [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.ich.org/ (дата обращения: 02.12.2014).
8. International Organization for Standardization (ISO) \ Official web site [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.iso.org/iso/home.html (дата обращения: 02.12.2014).
9. Группа компания Виалек [Электронный ресурс]. – Режим доступа: www.vialek.ru (дата обращения 13.05.2015).
10. Хемометрика в России [Электронный ресурс]. – Режим доступа http://www.chemometrics.ru/ (дата обращения: 13.05.2015).

Для проведения обучения по курсу «Хемометрика» планируется использовать стандартный набор информационных технологий (30 компьютеров, оснащенных офисными программами с доступом в интернет). Кроме того, в обучении будут использованы следующие пакеты прикладных программ как Excel, Mathlab.

Кроме этого, планируется использовать лаборатории университета, в частности, Международного учебно-научного центра трансфера фармацевтических и биотехнологий, список которого представлен на сайте www.rs-pharmcenter.ru.

Преподавание, в основном, планируется вести на русском языке, однако достигнуты договоренности со швейцарскими и немецкими коллегами о прочтении ряда лекций на английском языке (Ferring Pharmaceuticals, Novartis, Hoffman La Roche, Университет г. Базель,

университет г. Гамбург). В связи с высказанным замечанием слайды будут переведены на русский язык.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА «Методы оптимизации и планирования эксперимента» для модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»

Москва 2015

1. Код и наименование дисциплины (модуля): «Методы оптимизации и планирования эксперимента».

2. Место дисциплины (модуля) в структуре ООП модуль входит в модульную программу дополнительного профессионального образования.

3. Уровень высшего образования: дополнительное профессиональное образование.

4. Год и семестр (триместр) обучения: нет.

5. Общая трудоемкость дисциплины (модуля) составляет 10 зачетных единиц, 360 часов, из которых 200 часов составляет контактная работа обучающегося с преподавателем (35 часов – занятия лекционного типа, 1 часов – занятия семинарского типа, 34 часа – групповые консультации, 6 часов – индивидуальные консультации), 160 часов составляет самостоятельная работа обучающегося.

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

Таблица 2.30 Планируемые результаты обучения по модулю «Методы оптимизации и планирования эксперимента»

Формируемые компетенции *(код компетенции уровень (этап) освоения)*	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю)
ППК-4.1, I уровень	В (ППК-4.1) – I. Владеть методами статистического анализа, необходимыми при планировании и обработки экспериментов. У (ППК-4.1) – I. Уметь обрабатывать и анализировать полученные экспериментальные данные. З (ППК-4.1) – I. Знать основные понятия математической статистики и теории планирования эксперимента.
ППК-4.1, II уровень	В (ППК-4.1) – II. Владеть навыками по постановке задачи при экспериментальном поиске оптимальных условий. У (ППК-4.1) – II. Уметь строить многофакторные планы для проведения экспериментов для понимания продукта и процесса при решении задач оптимизации технологических процессов.

	З (ППК-4.1) – II. Знать современные алгоритмы дисперсионного, корреляционного и регрессионного анализов.
ППК-4.1, III уровень	В (ППК-4.1) – III. Владеть навыками по выбору соответствующей постановке задачи стратегии при экспериментальном поиске оптимальных условий. У (ППК-4.1) – III. Уметь определять пространство разработки (области проектных решений) (DesignSpace). З (ППК-4.1) – III. Знать вопросы выбора оптимальной стратегии эксперимента при исследовании и оптимизации процессов для минимизации количества экспериментов при максимальном извлечении из них информации.
ППК-4.2, I уровень	В (ППК-4.2) – I. Владеть навыками по оптимизации технологических процессов. У (ППК-4.2) – I. Уметь выбирать критерий оптимизации, четко отражающий постановку задачи. З (ППК-4.2) – I. Знать современные методы оптимизации, использующиеся на различных уровнях иерархии фармацевтических и биофармацевтических производств.
ППК-4.2, II уровень	В (ППК-4.2) – II. Владеть навыками по оптимизации объектов, находящихся на различных уровнях иерархии фармацевтических и биофармацевтических производств. У (ППК-4.2) – II. Уметь выбирать метод оптимизации сложных фармацевтических и биофармацевтических процессов, адекватный постановке задачи З (ППК-4.2) – II. Знать выбирать метод оптимизации сложных фармацевтических и биофармацевтических процессов, адекватный постановке задачи.
ППК-4.2, III уровень	В (ППК-4.2) – III. Владеть навыками по выбору адекватной стратегии оптимизации объектов, находящихся на различных уровнях иерархии фармацевтических и биофармацевтических производств. У (ППК-4.2) – III. Уметь разрабатывать методы оптимизации сложных фармацевтических и биофармацевтических процессов.

	З (ППК-4.2) – III. Знать принципы создания алгоритмов для реализации методов оптимизации.
ППК-4.3, I уровень	В (ППК-4.3) – I. Владеть навыками разработки методологии расчета и обработки экспериментальных данных. У (ППК-4.3) – I. Уметь определять критические параметры технологического процесса и характер взаимосвязи их изменчивости на качество ГЛС. З (ППК-4.3) – I. Знать критические свойства лекарственного препарата (исходя из его целевого профиля).
ППК-4.3, II уровень	В (ППК-4.3) – II. Владеть навыками автоматизации внутрипроизводственного контроля и организации выпуска по параметрам, учитывая анализ рисков по качеству по всему жизненному циклу препарата. У (ППК-4.3) – II. Уметь разработать корректирующие и предупреждающие действия для постоянного улучшения функционирования системы качества. З (ППК-4.3) – II. Знать методики комплексного надзора за всеми изменениями и отклонениями, имеющими место в действующем производстве.
ППК-4.3, III уровень	В (ППК-4.3) – III. Владеть навыками валидации / верификации достоверности результатов обработки экспериментальных данных. У (ППК-4.3) – III. Уметь эффективно осуществлять сертификацию (подтверждение соблюдения официальных требований) каждой серии препарата. З (ППК-4.3) – III. Знать методики планирования, проведения мониторинга и отчетности по всему жизненному циклу препарата.

7. Входные требования для освоения дисциплины (модуля), предварительные условия

Слушатель, начинающий освоение модуля «Методы оптимизации и планирования эксперимента» программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль», должен **знать** отечественные и международные нормативные документы, регламентирующие

качество, стандартизацию и сертификацию продукции и изделий фармацевтической и биофармацевтической промышленности; **уметь** решать основные профессиональные задачи, связанные с планированием эксперимента; **владеть** основными информационно-программными средствами для выполнения математических вычислений, математического моделирования и планирования эксперимента, основными методами оптимизации для технологического процесса.

8. Формат обучения

Обучение слушателей в рамках модуля «Методы оптимизации и планирования эксперимента» осуществляется в смешанном формате. Помимо традиционных форм занятий, таких, как лекции, семинары и лабораторные работы, ролевые игры, работа в командах применяются методики активной работы с обучающимися на местах их основной деятельности (научно-практический семинар, круглый стол, вебинары), групповые и индивидуальные консультации посредством глобальной информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

9. Содержание дисциплины (модуля) и структура учебных видов деятельности

Таблица 2.31 Содержание дисциплины (модуля) и структура учебных видов деятельности

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
1. Введение в статистический анализ. Основные характеристики случайных величин. Законы распределения. Математическое ожидание и дисперсия. Генеральная совокупность и случайная выборка. Классификация ошибок измерения, Закон сложения ошибок. Ошибки косвенных измерений. Определение дисперсии по текущим измерениям. Доверительные интервалы и доверительная вероятность. Проверка однородности результатов измерений.	8	1	-	2		1	4
2. Методы корреляционного и регрессионного анализов. Приближенная регрессия. Метод наименьших квадратов.	18	2	-	4		2	10

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
3. Планирование и обработка эксперимента активного эксперимента. Полный факторный эксперимент. Дробный факторный эксперимент.	26	2	-	8	-	4	12
4. Оптимизация условий эксперимента методом крутого восхождения по поверхности отклика.	11	1	-	2	-	2	6
5. Описание области, близкой к экстремуму. Композиционные планы второго порядка. Ортогональные второго порядка. Ротатабельные планы второго порядка.	26	2	-	6	-	4	14
6. Методы оптимизации, основанные на классическом математическом анализе. Необходимые и достаточные условия существования экстремума функции многих переменных. Селективность и ее исследование для выбора оптимальных условий проведения реакций.	9	1	-	2	-	-	6

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
7. Понятие условного экстремума. Метод неопределенных множителей Лагранжа. Оптимальное распределение потоков сырья между параллельно работающими аппаратами.	18	1	-	6	-	1	10
8. Математическое программирование. Геометрическое программирование, вывод общих соотношений. Общая схема решения задач методом геометрического программирования. Оптимальный цикл периодического процесса фильтрации.	20	2	-	8	-	2	8
9. Динамическое программирование. Математическая формулировка принципа оптимальности. Оптимизация каскада химических реакторов методом динамического программирования.	18	2	-	8	-	2	6

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
10. Математическая формулировка задачи линейного программирования. Геометрическое представление задачи линейного программирования, симплекс–метод Данцига. Оптимальная организация производства продукции при ограниченных запасах сырья.	18	2	-	8	-	2	6
11. Проведение технологического процесса в рамках эффективной системы менеджмента качества в соответствии с требованиями Правил GMP	12	1	-	8	-	-	3
12. Методология расчета и обработки экспериментальных данных. Разработка эффективной системы проведения и обработки экспериментов для обеспечения эффективной системы менеджмента качества с использованием	24	2	-	8		2	12

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
статистических методов и инструментов в соответствии с требованиями НД.							
13. Определение критических параметров технологического процесса и характер взаимосвязи их изменчивости на качество. Основные приемы и методы управления рисками для качества.	20	1	-	9	-	1/1	8
14. Критические свойства лекарственного препарата (исходя из его целевого профиля)	7	1	-	-	-	-	6
15. Осуществление контроля технологического процесса в рамках эффективной системы менеджмента качества в соответствии с требованиями Правил GMP	5	1	-	-	-	-	4

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
16. Автоматизация внутрипроизводственного контроля и организации выпуска по параметрам, учитывая анализ рисков по качеству по всему жизненному циклу препарата. Применение статистических методов и инструментов для обработки результатов.	14	2	-	8	-	-	4
17. Разработка системы корректирующих и предупреждающих действий для постоянного улучшения функционирования системы качества	13	1	1	5	-	2	4
18. Методика комплексного надзора за отклонениями, имеющими место в действующем производстве. Разработка и внедрение системы управления отклонениями на производстве. Разработка и внедрение системы управления отклонениями в контроле качества (OOS – отклонения от спецификаций)	20	2	-	6	-	2/2	8

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
19. Методика комплексного надзора за изменениями, имеющими место в действующем производстве. Разработка и внедрение системы управления изменениями на производстве.	17	2	-	4	-	2/2	7
20. Оценка и совершенствование эффективной системы планирования экспериментов при оптимальном ведении технологического процесса для обеспечения эффективной системы менеджмента качества в соответствии с требованиями Правил GMP	14	2	-	4	-	2	6
21. Методики валидации/ верификации достоверности результатов обработки экспериментальных данных. Основные термины и определения валидации/ квалификации и верификации. Основные принципы валидации и квалификации.	16	2	-	6	-	2	6

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
22. Эффективное осуществление сертификации и каждой серии препарата. Требования к порядку формирования досье серии. Оценка досье серии и выдача разрешения на реализацию продукции.	13	1	-	6	-	-	6
23. Разработка и внедрение эффективной системы планирования, мониторинга и отчетности качества продукции для проведения и обработки результатов экспериментов. Разработка методик проведения и обработки экспериментов в соответствии с действующей системой менеджмента качества.	13	1	-	6	-	1/1	4
ВСЕГО по модулю	**360**	**35**	**1**	**124**		**40**	**160**

Лекции и семинары проходят в активном формате с присутствием в университете. Вебинары, круглые столы, индивидуальные и групповые консультации проходят в режиме online.

В состав учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по модулю «Методы оптимизации и планирования эксперимента» модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» входят:

– перечень форм отчётности о самостоятельной работе по изучаемым разделам модуля;

– перечень тем рефератов;

– перечень тем докладов-выступлений;

Перечень форм отчётности о самостоятельной работе по изучаемым разделам модуля

Таблица 2.32 Формы отчетности о самостоятельной работе

№ п/п.	Раздел (тема)	Объем самостоятельной работы, ч	Форма отчетности
1	Введение в статистический анализ. Основные характеристики случайных величин. Законы распределения. Математическое ожидание и дисперсия. Генеральная совокупность и случайная выборка. Классификация ошибок измерения, Закон сложения ошибок. Ошибки косвенных измерений. Определение дисперсии по текущим измерениям. Доверительные интервалы и доверительная вероятность. Проверка однородности результатов измерений.	4	Устный опрос
2	Методы корреляционного и регрессионного анализов. Приближенная регрессия. Метод наименьших квадратов.	10	Устный опрос, домашнее задание
3	Планирование и обработка эксперимента активного эксперимента. Полный факторный эксперимент. Дробный факторный эксперимент.	12	Домашнее задание
4	Оптимизация условий эксперимента методом крутого восхождения по поверхности отклика.	6	Домашнее задание, реферат

5	Описание области, близкой к экстремуму. Композиционные планы второго порядка. Ортогональные второго порядка. Ротатабельные планы второго порядка.	14	Домашнее задание
6.	Методы оптимизации, основанные на классическом математическом анализе. Необходимые и достаточные условия существования экстремума функции многих переменных. Селективность и ее исследование для выбора оптимальных условий проведения реакций.	6	Домашнее задание, презентация
7	Понятие условного экстремума. Метод неопределенных множителей Лагранжа. Оптимальное распределение потоков сырья между параллельно работающими аппаратами.	10	Домашнее задание
8	Математическое программирование. Геометрическое программирование, вывод общих соотношений. Общая схема решения задач методом геометрического программирования. Оптимальный цикл периодического процесса фильтрации.	8	Домашнее задание, реферат
9	Динамическое программирование. Математическая формулировка принципа оптимальности. Оптимизация каскада химических реакторов методом динамического программирования.	6	Устный опрос, домашнее задание
10	Математическая формулировка задачи линейного программирования. Геометрическое представление задачи линейного программирования, симплекс–метод Данцига. Оптимальная организация производства продукции при ограниченных запасах сырья.	6	Устный опрос, реферат
11	Проведение технологического процесса в рамках эффективной системы менеджмента	3	Домашнее задание,

	качества в соответствии с требованиями Правил GMP		выступление (презентация)
12	Методология расчета и обработки экспериментальных данных. Разработка эффективной системы проведения и обработки экспериментов для обеспечения эффективной системы менеджмента качества с использованием статистических методов и инструментов в соответствии с требованиями НД.	12	Выступление (презентация), реферат
13	Определение критических параметров технологического процесса и характер взаимосвязи их изменчивости на качество. Основные приемы и методы управления рисками для качества.	8	Реферат
14	Критические свойства лекарственного препарата (исходя из его целевого профиля)	4	Домашнее задание, реферат
15	Осуществление контроля технологического процесса в рамках эффективной системы менеджмента качества в соответствии с требованиями Правил GMP	4	Реферат
16	Автоматизация внутрипроизводственного контроля и организации выпуска по параметрам, учитывая анализ рисков по качеству по всему жизненному циклу препарата. Применение статистических методов и инструментов для обработки результатов.	4	Домашнее задание, реферат
17	Разработка системы корректирующих и предупреждающих действий для постоянного улучшения функционирования системы качества	4	Реферат, выступление (презентация)

18	Методика комплексного надзора за отклонениями, имеющими место в действующем производстве. Разработка и внедрение системы управления отклонениями на производстве. Разработка и внедрение системы управления отклонениями в контроле качества (OOS – отклонения от спецификаций)	8	Домашнее задание, реферат
19.	Методика комплексного надзора за изменениями, имеющими место в действующем производстве. Разработка и внедрение системы управления изменениями на производстве.	7	Реферат
20.	Оценка и совершенствование эффективной системы планирования экспериментов при оптимальном ведении технологического процесса для обеспечения эффективной системы менеджмента качества в соответствии с требованиями Правил GMP	6	Презентация, реферат
21.	Методики валидации/ верификации достоверности результатов обработки экспериментальных данных. Основные термины и определения валидации/ квалификации и верификации. Основные принципы валидации и квалификации.	6	Реферат
22.	Эффективное осуществление сертификации и каждой серии препарата. Требования к порядку формирования досье серии. Оценка досье серии и выдача разрешения на реализацию продукции.	6	Презентация
23.	Разработка и внедрение эффективной системы планирования, мониторинга и отчетности качества продукции для проведения и обработки результатов экспериментов. Разработка методик проведения и обработки	4	Реферат

	экспериментов в соответствии с действующей системой менеджмента качества.		

Перечень тем рефератов

1. Основы планирования эксперимента. Полный факторный эксперимент.
2. Сложные планы. Композиционные планы 2-го порядка.
3. Метод наименьших квадратов.
4. Геометрическое программирование – один из методов оптимизации.
5. Разработка эффективной системы проведения и обработки экспериментов для обеспечения эффективной системы менеджмента качества, применяя статистические методы и инструменты.
6. Основные приемы и методы управления рисками для качества.
7. Навыки автоматизации внутрипроизводственного контроля и организации выпуска по параметрам, учитывая анализ рисков по качеству по всему жизненному циклу препарата
8. Комплексный надзор за изменениями, имеющими место в действующем производстве.
9. Комплексный надзор за отклонениями, имеющими место в действующем производстве.
10. Организация системы обучения и тестирования на действующем предприятии.

Перечень тем докладов для устных выступлений (презентаций)

1. Метод динамического программирования.
2. Ортогональные планы 2-го порядка.
3. Регрессионный анализ. Методы.
4. Разработка системы корректирующих и предупреждающих действий для постоянного улучшения функционирования системы качества
5. Способность критически оценивать и совершенствовать эффективную систему планирования экспериментов при оптимальном ведении технологического процесса для обеспечения эффективной системы менеджмента качества в соответствии с требованиями Правил GMP
6. Навыки валидации / верификации достоверности результатов обработки экспериментальных данных
7. Разработка и внедрение эффективной системы планирования, мониторинга и отчетности качества продукции для проведения и обработки результатов экспериментов.
8. Применение статистических методов и инструментов для обработки результатов.

Методические указания для обучающихся по освоению модуля «Методы оптимизации и планирования эксперимента»

Освоение обучающимися модуля «Методы оптимизации и планирования эксперимента» модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» осуществляется в результате контактной работы с ведущими преподавателями на лекциях, семинарских и лабораторных занятиях, а также в ходе вебинаров/ круглых столов, групповых и индивидуальных консультаций по разделам модуля, предусмотренным содержанием программы. Кроме того, освоение данного модуля происходит в ходе самостоятельного изучения дополнительной литературы и работы с обучающими программными средствами.

Помимо рабочих конспектов и раздаточных материалов для изучения отдельных разделов модуля, выполнения текущих заданий и подготовки к промежуточному и итоговому контролю знаний обучающимся следует использовать ресурсное обеспечение, указанное в п. 12 настоящей программы.

Для успешного освоения модуля необходимо около 3 ч в неделю затратить на самостоятельную работу. Из этого времени:

- внимательно изучить написанный в день лекции конспект, выделить главные, обратить внимание на неясные моменты, сформулировать вопросы к преподавателю – 10–20 мин;
- самостоятельное изучение дополнительного теоретического материала по учебной литературе – до 1 ч в неделю;
- повторить конспект последней лекции не ранее чем за один день перед следующей – 10–20 мин;
- готовиться к практическому семинарскому занятию, выполнять домашние задания – до 2 ч в неделю;
- при индивидуальных и групповых консультациях с ведущим преподавателем получать разъяснения по всем вопросам, оставшимся неясными.

При подготовке к итоговому контролю по изучаемому модулю необходимо добиться четкого понимания его тем и разделов. Это возможно только в случае полноценной проработки конспектов лекций, изучения соответствующих разделов основной и дополнительной литературы, выполнения практических заданий. Если ряд тем, вопросов или отдельных моментов изучаемого материала остались невыясненными в процессе подготовки к итоговому контролю, выяснить их на специальной консультации у ведущего преподавателя.

11. Перечень компетенций выпускников образовательной программы, в формировании которых участвует модуль

МОДУЛЬ «Методы оптимизации и планирования эксперимента»

КАРТА КОМПЕТЕНЦИИ

ППК-4.1 Способность использовать методы планирования эксперимента при производственной деятельности фармацевтических и биофармацевтических предприятиях

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИИ

Тип КОМПЕТЕНЦИИ:

профессионально-прикладная компетенция выпускника образовательной программы дополнительного профессионального образования

Взаимосвязь КОМПЕТЕНЦИИ с другими компетенциями по программе:

Компетенция ППК-4.1 связана с целым рядом общекультурных, общепрофессиональных, профессиональных и профессионально-прикладных компетенций. ППК-4.1, как формирующая организаторские способности, может быть рассмотрена в связи с такими общекультурными компетенциями, как способность работать в коллективе, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия и способность к самоорганизации и самообразованию, а также в связи с общепрофессиональными компетенциями, которые связаны с анализом и усвоением информации, работой с первоисточниками, непротиворечивым и критическим мышлением, коммуникативными навыками.

Таблица 2.33 – Соответствие этапов (уровней) освоения компетенции планируемым результатам обучения и критериям их оценивания

Этап (уровень) освоения компетенции	**Планируемые результаты обучения** (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	**Критерии оценивания результатов обучения**				
		1	2	3	4	5
Первый этап (уровень) Способность обрабатывать экспериментальные данные методами математической статистики	Владеть: методами статистического анализа, необходимыми при планировании и обработки экспериментов В (ППК-4.1) – I	Не владеет	Не имеет четкого представления о методах статистического анализа	Способен применять основные методы статистического анализа, выполняет простейшие задания	Способен применять методы статистического анализа для модельных объектов	Способен применять методы статистического анализа для действующих производств
	Уметь: обрабатывать и анализировать полученные экспериментальные данные У (ППК-4.1) – I	Не умеет	Допускает грубые ошибки при выполнении заданий	Способен корректно обрабатывать данные на модельных объектах	Способен корректно обрабатывать данные на реальных объектах	Способен дать рекомендации по выбору методов обработки данных, а также проводить обучение
	Знать: основные понятия математической статистики и теории планирования эксперимента З (ППК-4.1) – I	Не знает	Не имеет четкого представления о понятиях математической статистики и теории планирования эксперимента	Называет понятия математической статистики и теории планирования эксперимента	Свободно ориентируется в понятиях математической статистики и теории планирования эксперимента	Способен применять основные понятия математической статистики и теории планирования эксперимента

Второй этап (уровень) Способность применять методы математической статистики для оптимизации технологических процессов	<u>Владеть:</u> навыками по постановке задачи при экспериментальном поиске оптимальных условий В (ППК-4.1) – II	Не владеет	Имеет общее представление о приемах и методах поиска оптимальных условий	Способен выполнить поиск оптимальных условий для объекта с заданными параметрами	Способен выполнить поиск оптимальных условий для объекта с произвольными параметрами	Способен выполнить поиск оптимальных условий для реального объекта
	<u>Уметь:</u> строить многофакторные планы для проведения экспериментов для понимания продукта и процесса при решении задач оптимизации технологических процессов У (ППК-4.1) – II	Не умеет	Не имеет четкого представления о принципах построения плана эксперимента	Знает основные существующие принципы планирования эксперимента, но не способен выбрать адекватный план	Свободно владеет принципы планирования эксперимента, способен предложить адекватный алгоритм для заданных условий	Способен построить адекватный многофакторный план для проведения эксперимента
	<u>Знать:</u> современные алгоритмы дисперсионного, корреляционного и регрессионного анализов З (ППК-4.1) – II	Не знает	Не имеет четкого представления о современных алгоритмах дисперсионного, корреляционного и регрессионного анализов	Называет сущность современных алгоритмов дисперсионного, корреляционного и регрессионного анализов и область их применения	Свободно ориентируется в алгоритмах дисперсионного, корреляционного и регрессионного анализов	Способен давать аргументированные рекомендации по применению алгоритмов дисперсионного, корреляционного и регрессионного анализов к реальным объектам
Третий этап (уровень)	<u>Владеть:</u>	Не владеет	Способен выделить основные принципы	Способен критически проанализировать	Способен подобрать адекватную	Способен подобрать адекватную

Способность критически оценивать и совершенствовать производственную деятельность на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях с использованием методов планирования эксперимента	навыками по выбору соответствующей постановке задачи стратегии при экспериментальном поиске оптимальных условий В (ППК-4.1) – III		постановки задачи стратегии при экспериментальном поиске оптимальных условий	поставленную задачу и подобрать упрощенную стратегию	поставленной задаче стратегию для заданных условий	поставленной задаче стратегию для произвольных условий
	<u>Уметь:</u> определять пространство разработки (области проектных решений) (DesignSpace) У (ППК-4.1) – III	Не умеет	Не имеет четкого представления о принципах определения пространства разработки	Способен определить пространство разработки с ограниченным числом параметров	Способен определить пространство разработки с произвольным числом параметров	Способен проанализировать и дать рекомендации по оптимизации производства с использованием DesignSpace
	<u>Знать:</u> вопросы выбора оптимальной стратегии эксперимента при исследовании и оптимизации процессов для минимизации количества экспериментов при максимальном извлечении из них информации З (ППК-4.1) – III	Не знает	Не способен критически оценивать найденный материал о существующих стратегиях эксперимента	Владеет стратегиями эксперимента, но не способен применить их для совершенствования технологического процесса	Свободно ориентируется в существующих стратегиях эксперимента, способен выполнить оптимизацию модельного процесса	Способен самостоятельно оптимизировать технологический процесс с проведением минимально возможного количества экспериментов

КАРТА КОМПЕТЕНЦИИ

ППК-4.2 Способность использования методов оптимизации фармацевтических и биофармацевтических процессов

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИИ

Тип КОМПЕТЕНЦИИ:

профессионально-прикладная компетенция выпускника образовательной программы дополнительного профессионального образования

Взаимосвязь КОМПЕТЕНЦИИ с другими компетенциями по программе:

Компетенция ППК-4.2 связана с целым рядом общекультурных, общепрофессиональных, профессиональных и профессионально-прикладных компетенций. ППК-4.2, как формирующая организаторские способности, может быть рассмотрена в связи с такими общекультурными компетенциями, как способность работать в коллективе, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия и способность к самоорганизации и самообразованию, а также в связи с общепрофессиональными компетенциями, которые связаны с анализом и усвоением информации, работой с первоисточниками, непротиворечивым и критическим мышлением, коммуникативными навыками.

Таблица 2.34 – Соответствие этапов (уровней) освоения компетенции планируемым результатам обучения и критериям их оценивания

Этап (уровень) освоения компетенции	**Планируемые результаты обучения** (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	**Критерии оценивания результатов обучения**				
		1	2	3	4	5
Первый этап (уровень) Способность применять методы оптимизации к фармацевтическим и биофармацевтическим процессам	Владеть: навыками по оптимизации технологических процессов В (ППК-4.2) – I	Не владеет	Не имеет четкого представления о методах и приемах оптимизации технологических процессов	Способен применять основные приемы оптимизации технологических процессов, выполняет простейшие задания	Способен применять приемы оптимизации технологических процессов для модельных объектов	Способен применять приемы оптимизации технологических процессов для действующих производств
	Уметь: выбирать критерий оптимизации, четко отражающий постановку задачи У (ППК-4.2) – I	Не умеет	Не имеет четкого представления о принципах выбора критериев оптимизации	Способен предложить критерий оптимизации модельного процесса с ограниченным числом параметров	Способен предложить критерий оптимизации модельного процесса с произвольным числом параметров	Способен выделить критерий оптимизации и дать рекомендации по оптимизации реального технологического процесса
	Знать: современные методы оптимизации, использующиеся на различных уровнях иерархии фармацевтических	Не знает	Не имеет четкого представления о современных методах оптимизации	Называет сущность метода оптимизации и область его применения	Свободно ориентируется в современных методах оптимизации, знает	Способен давать аргументированные рекомендации по применению методов

	и биофармацевтических производств З (ППК-4.2) – I				их достоинства и ограничения	оптимизации к реальным объектам
Второй этап (уровень) Способность внедрять методы оптимизации для фармацевтических и биофармацевтических производств	<u>Владеть:</u> навыками по оптимизации объектов, находящихся на различных уровнях иерархии фармацевтических и биофармацевтических производств В (ППК-4.2) – II	Не владеет	Не имеет четкого представления о методах и приемах оптимизации	Способен применять основные приемы оптимизации, выполняет простейшие задания	Способен применять приемы оптимизации для модельных объектов	Способен применять приемы оптимизации для действующих производств
	<u>Уметь:</u> выбирать метод оптимизации сложных фармацевтических и биофармацевтических процессов, адекватный постановке задачи У (ППК-4.2) – II	Не умеет	Не имеет четкого представления о принципах выбора методов оптимизации сложных фармацевтических и биофармацевтических процессов	Способен предложить метод оптимизации модельного процесса с ограниченным числом параметров	Способен предложить метод оптимизации модельного процесса с произвольным числом параметров	Способен проанализировать и дать рекомендации по оптимизации реального технологического процесса
	<u>Знать:</u> основные алгоритмы для реализации методов оптимизации З (ППК-4.2) – II	Не знает	Не имеет четкого представления об алгоритмах для реализации методов оптимизации	Называет основные алгоритмы для реализации методов оптимизации, не владеет границами их применимости	Свободно ориентируется в существующих алгоритмах для реализации методов оптимизации, знает их достоинства и ограничения	Способен дать аргументированные рекомендации по выбору алгоритмов для реализации методов оптимизации реального объекта

Третий этап (уровень) Способность критически оценивать и совершенствовать производственную деятельность на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях с использованием методов оптимизации	Владеть: навыками по выбору адекватной стратегии оптимизации объектов, находящихся на различных уровнях иерархии фармацевтических и биофармацевтических производств В (ППК-4.2) – III	Не владеет	Способен выделить основные принципы постановки задачи стратегии при экспериментальном поиске оптимальных условий	Способен критически проанализировать поставленную задачу и подобрать упрощенную стратегию	Способен подобрать адекватную поставленной задаче стратегию для заданных условий	Способен подобрать адекватную поставленной задаче стратегию для произвольных условий
	Уметь: разрабатывать методы оптимизации сложных фармацевтических и биофармацевтических процессов У (ППК-4.2) – III	Не умеет	Не имеет четкого представления о принципах создания методов оптимизации сложных фармацевтических и биофармацевтических процессов	Способен разработать метод оптимизации модельного процесса с ограниченным числом параметров	Способен разработать метод оптимизации модельного процесса с произвольным числом параметров	Способен проанализировать и разработать метод оптимизации реального технологического процесса
	Знать: принципы создания алгоритмов для реализации методов оптимизации З (ППК-4.2) – III	Не знает	Не имеет четкого представления о принципах разработки алгоритмов для реализации методов оптимизации	Способен разработать упрощенный алгоритм для реализации методов оптимизации	Способен разработать адекватный алгоритм для реализации методов оптимизации модельного объекта	Способен разработать адекватный алгоритм для реализации методов оптимизации реального объекта

КАРТА КОМПЕТЕНЦИИ

ППК-4.3 Способность и готовность разработать и внедрить эффективную систему планирования экспериментов при оптимальном ведении технологического процесса для обеспечения эффективной системы менеджмента качества в соответствии с требованиями Правил GMP

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИИ

Тип КОМПЕТЕНЦИИ:

профессионально-прикладная компетенция выпускника образовательной программы дополнительного профессионального образования

Взаимосвязь КОМПЕТЕНЦИИ с другими компетенциями по программе:

Компетенция ППК-4.3 связана с целым рядом общекультурных, общепрофессиональных, профессиональных и профессионально-прикладных компетенций. ППК-4.3, как формирующая организаторские способности, может быть рассмотрена в связи с такими общекультурными компетенциями, как способность работать в коллективе, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия и способность к самоорганизации и самообразованию, а также в связи с общепрофессиональными компетенциями, которые связаны с анализом и усвоением информации, работой с первоисточниками, непротиворечивым и критическим мышлением, коммуникативными навыками.

Таблица 2.35 – Соответствие этапов (уровней) освоения компетенции планируемым результатам обучения и критериям их оценивания

Этап (уровень) освоения компетенции	**Планируемые результаты обучения** (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	**Критерии оценивания результатов обучения**				
		1	2	3	4	5
Первый этап (уровень) Способность осуществлять технологический процесс в рамках эффективной системы менеджмента качества в соответствии с требованиями Правил GMP	Владеть: навыками разработки методологии расчета и обработки экспериментальных данных В (ППК-4.3) – I	Не владеет	Не имеет четкого представления о методологии расчета и обработки экспериментальных данных в рамках эффективной системы менеджмента качества в соответствии требованиям Правил GMP	Способен выполнять эксперименты в рамках эффективной системы менеджмента качества	Способен адаптировать известные экспериментальные методы для обеспечения эффективной системы менеджмента качества	Способен разрабатывать экспериментальные методы для обеспечения эффективной системы менеджмента качества в соответствии с требованиями Правил GMP
	Уметь: определять критические параметры технологического процесса и характер взаимосвязи их изменчивости на качество ГЛС У (ППК-4.3) – I	Не умеет	Не имеет четкого представления о критических параметрах технологического процесса	Способен выделить критические параметры технологического процесса, но не способен проследить их взаимосвязь	Способен проследить взаимосвязь критических параметров модельного технологического процесса и их	Способен выделить критические параметры реального технологического процесса, проследить их взаимосвязь и

					влияние на качество ГЛС	оценить влияние на качество ГЛС
	<u>Знать:</u> критические свойства лекарственного препарата (исходя из его целевого профиля) З (ППК-4.3) – I	Не знает	Не имеет четкого представления о критических свойствах лекарственного препарата	Называет критические свойства модельной лекарственной формы	Называет критические свойства известного лекарственного препарата	Может предложить критические свойства вновь разрабатываемого лекарственного препарата
Второй этап (уровень) Способность контролировать технологический процесс в рамках эффективной системы менеджмента качества в соответствии с требованиями Правил GMP	<u>Владеть:</u> навыками автоматизации внутрипроизводственного контроля и организации выпуска по параметрам, учитывая анализ рисков по качеству по всему жизненному циклу препарата В (ППК-4.3) – II	Не владеет	Имеет общее представление о приемах и методах автоматизации внутрипроизводс-твенного контроля с учетом анализа рисков по качеству по всему жизненному циклу препарата	Знает базовые приемы и методы автоматизации внутрипроизвод-ственного контроля с учетом анализа рисков по качеству по всему жизненному циклу препарата	Знает специализированны е приемы и методы автоматизации внутрипроизвод-ственного контроля с учетом анализа рисков по качеству по всему жизненному циклу препарата	Способен организовать выпуск ГЛС по параметрам с учетом анализа рисков по качеству по всему жизненному циклу препарата, а также проводить обучение
	<u>Уметь:</u> разработать корректирующие и предупреждающие действия для постоянного улучшения функционирования системы качества У (ППК-4.3) – II	Не умеет	Способен поддерживать в рабочем состоянии систему качества	Способен вырабатывать рекомендации по развитию и совершенствованию системы качества	Способен развивать и совершенство-вать систему качества на действующем предприятии	Способен вновь создать систему качества предприятия, выработать порядок и меры ее внедрения

	Знать: методики комплексного надзора за всеми изменениями и отклонениями, имеющими место в действующем производстве З (ППК-4.3) – II	Не знает	Не имеет четкого представления о методиках комплексного надзора	Владеет основными методиками комплексного надзора, не способен их анализировать	Свободно ориентируется в современных методиках комплексного надзора, знает их достоинства и ограничения	Способен давать аргументированные рекомендации по внедрению методик комплексного надзора на действующем предприятии
Третий этап (уровень) Способность критически оценивать и совершенствовать эффективную систему планирования экспериментов при оптимальном ведении технологического процесса для обеспечения эффективной системы менеджмента качества в соответствии с требованиями Правил GMP	Владеть: навыками валидации / верификации достоверности результатов обработки экспериментальных данных В (ППК-4.3) – III	Не владеет	Не умеет составлять валидационную / квалификационую документацию	Способен составлять валидационную / квалификационую документацию, умеет организовывать и контролировать надлежащее исполнение процедур	Способен аргументированно выбрать, организовать и корректно оформить надлежащие валидационные / квалификационные процедуры	Способен самостоятельно разрабатывать валидационные / квалификационные процедуры с учетом требований НД
	Уметь: эффективно осуществлять сертификацию (подтверждение соблюдения официальных требований) каждой серии препарата У (ППК-4.3) – III	Не умеет	Способен поддерживать функционирование существующей системы сертификации	Способен разработать систему сертификации лекарственных препаратов, отвечающую требованиям НД	Способен разработать систему сертификации лекарственных препаратов, отвечающую требованиям НД для	Способен разработать систему сертификации лекарственных препаратов, отвечающую требованиям НД для

					вновь создаваемого производства	действующего производства
	<u>Знать:</u> методики планирования, проведения мониторинга и отчетности по всему жизненному циклу препарата З (ППК-4.3) – III	Не знает	Допускает грубые ошибки при изложении методик планирования, проведения мониторинга и отчетности по всему жизненному циклу препарата	Способен участвовать в разработке методик планирования, проведения мониторинга и отчетности по всему жизненному циклу препарата	Умеет самостоятельно разрабатывать методики планирования, проведения мониторинга и отчетности по всему жизненному циклу препарата в соответствии с требованиями Правил GMP для отдельного участка производства	Способен самостоятельно разрабатывать методики планирования, проведения мониторинга и отчетности по всему жизненному циклу препарата в соответствии с требованиями Правил GMP для производства в целом

Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки результатов обучения, характеризующих этапы формирования компетенций

Таблица 2.36 Примеры типовых контрольных заданий

№ п/п.	Раздел содержания модуля	Компетенции	Типовой пример задания
1	1	З (ППК-4.1) – I	Перечислите основные понятия планирования эксперимента
2	2, 3	У (ППК-4.1) – II В (ППК-4.1) – III	Постройте план для проведения полного факторного эксперимента для чиста факторов, равных 3м, при двух уровнях варьирования
3	5	У (ППК-4.1) – III З (ППК-4.1) – III	Постройте композиционный план для 4-х факторов с двумя уровнями варьирования
4	6, 9	В (ППК-4.2) – III З (ППК-4.2) – II	Решите задачу В реакторе идеального смешения без изменения плотности реакционной смеси протекает жидкофазная реакция. Константы скорости реакций: k1 = 0,01 с -1; k2 = 0,024 с -1; k3 = 0,005 с -1. В начальный момент времени концентрации R и S равны нулю. Составить математическую модель процесса. Выходной параметр – выход продукта R; управляющий параметр – степень конверсии исходного вещества А.
5	11, 12	В (ППК-4.3)-I	Опишите способность осуществлять технологический процесс в рамках эффективной системы качества в соответствии с требованиями Правил GMP. Навыки разработки методологии расчета и обработки экспериментальных данных

№ п/п.	Раздел содержания модуля	Компетенции	Типовой пример задания
6	11, 13, 14	У (ППК-4.3)-I З (ППК-4.3)-I	Опишите систему определения критических параметров технологического процесса и характер влияния на качество ГЛС. Критические свойства ЛС
7	15	В (ППК-4.3)-II	Опишите систему контроля и навыки автоматизации внутрипроизводственного контроля и организации выпуска по параметрам, учитывая анализ рисков по качеству по всему жизненному циклу препарата
8	15, 17	У (ППК-4.3)-II	Опишите систему корректирующих и предупреждающих действий для постоянного улучшения функционирования системы качества
9	18	З (ППК-4.3)-II	Опишите систему управления отклонениями на предприятии
10	19	З (ППК-4.3)-II	Опишите систему управления изменениями на предприятии
	2. 21	3. В (ППК-4.3)-III	Укажите виды валидаций. Какие основные принципы и требования. Навыки и методики валидации/верификации достоверности обработки экспериментальных данных
	5. 20	6. З (ППК-4.3)-III 7.	Опишите критические оценки и совершенствование системы планирования экспериментов при ведении технологического процесса для обеспечения эффективной системы менеджмента качества согласно требованиям GMP

№ п/п.	Раздел содержания модуля	Компетенции	Типовой пример задания
	22	З (ППК-4.3)-III У (ППК-4.3)-III	Какие типы сертификации продукции применяются на предприятии и третьей стороной Опишите систему прослеживаемости каждой серии лекарственного препарата. Оценка досье серии и выдача разрешения на реализацию продукции
	15, 20, 23	З (ППК-4.3)-III В (ППК-4.3)-III	Опишите систему планирования, мониторинга и отчетности по всему жизненному циклу препарата

Методические материалы, определяющие процедуры оценивания результатов обучения

Оценка итоговых результатов обучения дисциплине «Методы оптимизации и планирования эксперимента» производится на основании имеющихся результатов текущего и рубежного контроля знаний.

Текущий контроль знаний проводится в форме компьютерного или бланочного тестирования (1 тест по окончании 1-ой недели обучения и 2 теста в интерактивном режиме в середине обучения), письменных контрольных работ, устного опроса, диспутов и круглых столов. Для качественной подготовки ко всем формам текущего контроля необходимо выполнение соответствующих заданий самостоятельной подготовки: рефератов, домашних заданий. Текущий контроль должен осуществляться по каждому разделу изучаемого модуля хотя бы с использованием одной из форм отчетности. Этапы текущего контроля знаний оцениваются по пятибалльной шкале, где 5 соответствует оценке «отлично», а 2 – «неудовлетворительно».

Рубежный контроль проводится в форме комплексного теста, вопросы которого охватывают все разделы изученного модуля. При выставлении оценки итогового контроля учитываются ранее полученные оценки на этапах текущего контроля знаний. Текущий контроль знаний также оцениваются по пятибалльной шкале. Оценка, полученная по результатам рубежного контроля, является итоговой оценкой усвоения знаний, получения

умений и овладения навыками в рамках модуля «Методы оптимизации и планирования эксперимента».

12. Ресурсное обеспечение

Основная литература

1. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 22.10.2014) "Об обращении лекарственных средств" (12 апреля 2010 г.) \ Консультант Плюс [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_170138 (дата обращения: 01.12.2014).

2. Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. N 916 "Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств". Зарегистрировано в Минюсте РФ 10 сентября 2013 г. Регистрационный № 29938 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: www.ffprom22.ru/pic/file/minprom.doc (дата обращения: 01.12.2014).

3. GMP EC – Good Manufacturing Practice.

4. Food and Drug Administration (FDA). Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Processing, Packing or Holding of Drugs; General and Current Good Manufacturing Practice For Finished Pharmaceuticals. 21 CFR - Part 210-211 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.fda.gov/default.htm (дата обращения: 01.12.2014).

5. GMP WHO – GMP Worth Health Organization [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.who.int/en/ (дата обращения: 02.12.2014).

6. European Medicines Agency (EMEA) Organization [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.ema.europa.eu/ema/ (дата обращения: 02.12.2014).

7. Pharmaceutical Inspection Convention. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. Guide to Good Manufacturing Practice For Medicinal Products [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.picscheme.org/publication.php?id=4 (дата обращения: 02.12.2014).

8. ГОСТ Р 52537–2006. Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества. Общие требования. – Введ. 2007-01-01. – М.: Стандартинформ, 2006. – 51 с.

9. ГОСТ Р ИСО 9001–2008. Системы менеджмента качества. Требования. – Введ. 2008-12-18. – М.: Стандартинформ, 2008. – 65 с.

10. International Conference on Harmonization (ICH) \ ICH Official web site [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.ich.org/ (дата обращения: 02.12.2014).

11. ICH Topic Q8 (R2). – Part I. – Pharmaceutical Development, Part II. – Annex Pharmaceutical Development.

12. ICH Topic Q9. – Quality Risk Management.

13. ICH Topic Q10. – Pharmaceutical Quality System.

14. International Organization for Standardization (ISO) \ Official web site [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.iso.org/iso/home.html (дата обращения: 02.12.2014).

15. ГОСТ Р ИСО 14644–2002. Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. – Введ. 2004-04-01. – М.: ИПК Издательство стандартов, 2003. – 20 с.

16. ГОСТ ИСО/МЭК17025-2009. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий. – Введ. 2012-01-01. – М.: Стандартинформ, 2012. – 36 с.

17. GMP Японии

18. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование: практическое руководство / Ш. К. Гэд (ред.); пер. с англ. яз. под ред. Береговых В. В. – Санкт-Петербург: Профессия: Галахим, 2013. – 959 с.

19. Береговых В.В., Пятигорская Н.В., Беляев В.В., Аладышева Ж.И. Пятигорский А.М. Системный подход к регистрации лекарственных средств в России и за рубежом // М.: Издательство РАМН, 2013. – 282 с.

20. Бретт А. Оценка коммерциализуемости технологий (технологический аудит) / в сб. Коммерциализация технологий: мировой опыт -российским регионам // М.: АНХ, 1995г. – С. 7-47.

21. Александров А.В. Фармацевтическая система качества (ICH Q10) в алгоритмах и схемах. – М.: Группа Компаний ВИАЛЕК, 2014. – 23 с.

22. Комментарий к руководству Европейского союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии / Под ред. С.Н. Быковского, А.И. Василенко, С.В. Максимова. – М.: Изд-во «Перо», 2014. – 488 с.

23. Руководящие принципы ЕС по надлежащей производственной практике (GMP), перевод с английского серия «VIALEK KNOWLEDGE BOOK», 2008 http://www.aipm.org/upfile/doc/AIPM-GMP_Feb-01-2013.pdf Надлежащая производственная практика (GMP): Европейский Союз

24. ISPE Good Practice Guide: Technology Transfer Paperback – March, 2003.

25. Кане М.М., Иванов Б.В., Корешков В.Н., Схиртладзе А.Г. Системы, методы и инструменты менеджмента качества: учебное пособие. – Спб.: Питер, 2008. – 560 с.

26. Мишина Ю.В., Гусева Е.В., Леуенбергер Г., Челноков В.В., Меньшутина Н.В. Электронное обучение по химико-технологическим и фармацевтическим специальностям. Калуга: Издательство научной литературы Н.Ф. Бочкаревой, 2007. – 104с.

27. Меньшутина Н.В. Наночастицы и наноструктурированные материалы для фармацевтики. Калуга: Издательство научной литературы Н.Ф. Бочкаревой, 2008

28. Гордиенко М.Г., Меньшутина Н.В. Контроль качества на фармацевтических предприятиях, аналитическое оборудование: учеб. пособие. М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2011. – 92 с. ISBN 978-5-7237-0826-6

29. Мишина Ю.В., Алвес С.В., Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. М.: - Издательство БИНОМ, Т. 1. 2012. С. 328

30. Мишина Ю.В., Алвес С.В., Гордиенко М.Г., Гусева Е.В., Троянкин А.Ю., Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. М.: - Издательство БИНОМ, Т. 2. 2013. С. 480.

31. Меньшутина Н.В., Матасов А.В. Современные информационные системы. М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2011. 308 С.

32. Меньшутина Н.В., Гордиенко М.Г., Матасов А.В. Теория информации. М.: Издательство РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2013. 240 С.

33. Гартман Т.Н. (ред.) Статистическая обработка результатов активного эксперимента: учеб. пособие. М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2006.- 52 с.

34. Шараф М.А. Хемометрика./ М.А. Шараф, Д.Л. Иллмэн, Б.Р. Ковальски. – Л.: Химия. 1989. – 272 с.

35. Massart D.L. Chemometrics: a textbook./ – Elsevier, NY, 1988.– 488 с.

36. Malinovsky E.R. Factor Analysis in Chemistry/ E.R. Malinovsky, D.G Hovery. – John Wiley, 1980.

37. Браверман Э.М. Структурные методы обработки эмпирических данных/ Э.М. Бравермaнн, И.Б. Мучник. – М.: Наука, 1983. – 464 с.

38. Ахназарова С.Л. Моделирование и оптимизация химико-технологических процессов с неполной информацией о механизме/ С.Л. Ахназарова, Л.С. Гордеев, М.Б. Глебов. – М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2010. – 100 с.

39. Ахназарова С.Л., Кафаров В.В. Методы оптимизации эксперимента в химической технологии. Учеб. пособие. 2-е изд., перераб. и доп. — М.: Высш. шк, 1985.- 327 с.

40. Оптимизация процессов химической технологии / Л.С. Гордеев, В.В. Кафаров, А.И. Бояринов – Москва, 1997. – 257 с.

41. Методы оптимизации химико-технологических процессов / Г.М. Островский, Ю.М. Волин, Н.Н. Зиятдинов – КДУ, 2008. – 424 с.

Дополнительная литература

1. Новая парадигма фармацевтической разработки, или Почему необходимо инвестировать в фармацевтическую науку [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.apteka.ua/article/144232 (дата обращения: 02.12.2014).

2. Бретт А. Оценка коммерциализуемости технологий (технологический аудит) / в сб. Коммерциализация технологий: мировой опыт -российским регионам // М.: АНХ, 1995г. – С. 7-47.

3. Береговых В. В., Спицкий О. Р. Перенос технологий при создании производства лекарственного средства // Вестник Российской Академии медицинских наук: Ежемесячный научно-теоретический журнал. – 2013. – Вып. № 12. – С. 49-57.

4. Елиферов В.Г., Репин В.В. Бизнес-процессы: регламентация и управление. – М.: ИНФРА-М, 2004. – 319 с.

5. Бизнес-процессы, описание бизнес-процессов, разработка бизнес-процессов: эффективное управление [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.u-b-s.ru/publikacii/biznes-processy.html (дата обращения: 02.12.2014).

6. Александров А.В. Новые вызовы и возможности для системы качества (ICH Q10) // Промышленное обозрение. Фармацевтическая отрасль. – Вып. №4 (9). – 2008. – С. 19-21.

7. В.Н. Таптунов, С.Д. Екимов, Е.В. Гусева, Н.В. Меньшутина Информационная интеллектуальная система для разработки схем производства твердых лекарственных форм. Программные продукты и системы. – №4, 2008. – С. 160 – 161

8. Гордиенко М.Г., Маковская Ю.В., Аванесова А.А., Войновский А.А., Меньшутина Н.В. Многофункциональное оборудование псевдоожиженного слоя для химико-фармацевтической промышленности. Химическая промышленность сегодня. – 2009. – №6. – С. 44-48.

9. В.Н. Таптунов, Е.В. Гусева, С.Э. Батин, Н.В. Меньшутина Информационный портал для подбора оборудования «PharmSystem». Программные продукты и системы, №1 (85), 2009, с. 68-69.

10. Матасов А.В., Батин С.Э., Козлов А.И., Меньшутина Н.В. Автоматизированное создание технологических схем для химико-фармацевтической промышленности. Информационные ресурсы России, №.4. - Москва, 2010. - С. 14-17.

11. Rathore, Anurag S. Quality by design for biopharmaceuticals: principles and case studies. WILEY. 2009. С. 290.

12. Дубровский С.А. Прикладной многомерный статистический анализ/ С.А. Дубровский. – М.: Финансы и статистика, 1982. – 216 с.

13. Воеводин В.В. Матрицы и вычисления/ В.В. Воеводин, Ю.А. Кузнецов. –М: Наука, 1984. – 320 с.

14. С.Л. Ахназарова, В.В. Кафаров, Н.В. Коновалова Алгоритмическое и программное обеспечение оптимального эксперимента при решении задач химической технологии.- М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 1996.

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

1. Страница "Библиотека"// Официальный сайт журнала "Клиническая фармация" [электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.clinical-pharmacy.ru/article (свободный). – Дата доступа: 14.05.2015.

2. Adam Smith Conferences [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.adamsmithconferences.com (дата обращения: 02.12.2014).

3. Food and Drug Administration (FDA). Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Processing, Packing or Holding of Drugs; General and Current Good Manufacturing Practice For Finished Pharmaceuticals. 21 CFR - Part 210-211 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.fda.gov/default.htm (дата обращения: 01.12.2014).

4. GMP WHO – GMP Worth Health Organization [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.who.int/en/ (дата обращения: 02.12.2014).

5. European Medicines Agency (EMEA) Organization [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.ema.europa.eu/ema/ (дата обращения: 02.12.2014).

6. Pharmaceutical Inspection Convention. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. Guide to Good Manufacturing Practice For Medicinal Products [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.picscheme.org/publication.php?id=4 (дата обращения: 02.12.2014).

7. International Conference on Harmonization (ICH) \ ICH Official web site [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.ich.org/ (дата обращения: 02.12.2014).

8. International Organization for Standardization (ISO) \ Official web site [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.iso.org/iso/home.html (дата обращения: 02.12.2014).

9. Группа компания Виалек [Электронный ресурс]. – Режим доступа: www.vialek.ru (дата обращения 13.05.2015).

10. Хемометрика в России [Электронный ресурс]. – Режим доступа http://www.chemometrics.ru/ (дата обращения: 13.05.2015).

Для проведения обучения по курсу «Хемометрика» планируется использовать стандартный набор информационных технологий (30 компьютеров, оснащенных офисными программами с доступом в интернет). Кроме того, в обучении будут использованы следующие пакеты прикладных программ как Excel, Mathlab.

Кроме этого, планируется использовать лаборатории университета, в частности, Международного учебно-научного центра трансфера фармацевтических и биотехнологий, список которого представлен на сайте www.rs-pharmcenter.ru.

Преподавание, в основном, планируется вести на русском языке, однако достигнуты договоренности со швейцарскими и немецкими коллегами о прочтении ряда лекций на английском языке (Ferring Pharmaceuticals, Novartis, Hoffman La Roche, Университет г. Базель, университет г. Гамбург). В связи с высказанным замечанием слайды будут переведены на русский язык.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА «Комплексный анализ риска фармацевтических и биофармацевтических производств» для модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»

Москва 2015

1. Код и наименование дисциплины (модуля): «Комплексный анализ риска фармацевтических и биофармацевтических производств».

2. Место дисциплины (модуля) в структуре ООП модуль входит в модульную программу дополнительного профессионального образования.

3. Уровень высшего образования: дополнительное профессиональное образование.

4. Год и семестр (триместр) обучения: нет.

5. Общая трудоемкость дисциплины (модуля) составляет 10 зачетных единиц, 360 часов, из которых 180 часов составляет контактная работа обучающегося с преподавателем (30 часов – занятия лекционного типа, 10 часов – лабораторные работы, 108 часа - вебинары/ круглые столы, 27 часа – групповые консультации, 5 часа – индивидуальные консультации), 180 часа составляет самостоятельная работа обучающегося.

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

Таблица 2.37 Планируемые результаты обучения по модулю «Комплексный анализ риска фармацевтических и биофармацевтических производств»

Формируемые компетенции *(код компетенции уровень (этап) освоения)*	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю)
ППК-5.1, I уровень	В (ППК-5.1) – I. Владеть навыками системного анализа фармацевтических и биофармацевтических производств как объектов потенциального экологического, экономического и социального видов рисков. У (ППК-5.1) – I. Уметь предсказывать возможность возникновения нештатных, предаварийных и аварийных ситуаций. З (ППК-5.1) – I. Знать основную терминологию и этапы анализа и оценки риска фармацевтических и / или биофармацевтических производств.
ППК-5.1, II уровень	В (ППК-5.1) – II. Владеть практическими навыками количественного и качественного анализа рисков при нормальном и аварийном вариантах функционирования фармацевтических и биофармацевтических производств.

	У (ППК-5.1) – II. Уметь принимать решения по предотвращению аварийного развития событий на объекте фармацевтического и/ или биофармацевтического производства. З (ППК-5.1) – II. Знать отличительные особенности и признаки возникновения предаварийных и аварийных ситуаций, определяющих специфику анализа и оценки риска фармацевтических и / или биофармацевтических производств.
ППК-5.1, III уровень	В (ППК-5.1) – III. Владеть практическими навыками оценки рисков при нормальном и аварийном вариантах функционирования фармацевтических и биофармацевтических производств. У (ППК-5.1) – III. Уметь принимать решения по возвращению объекта фармацевтического и / или биофармацевтического производства к штатному режиму функционирования. З (ППК-5.1) – III. Знать предпосылки возникновения предаварийных и аварийных ситуаций, определяющих специфику анализа и оценки риска фармацевтических и/ или биофармацевтических производств.
ППК-5.2, I уровень	В (ППК-5.2) – I. Владеть навыками организации работы по обращению с опасными веществами и материалами фармацевтических и / или биофармацевтических производств в штатном режиме. У (ППК-5.2) – I. Уметь осуществлять поиск и систематизацию информации о свойствах, особенностях воздействия и порядке обращения с опасными веществами и материалами фармацевтических и / или биофармацевтических производств. З (ППК-5.2) – I. Знать порядок работы с опасными веществами и материалами.
ППК-5.2, II уровень	В (ППК-5.2) – II. Владеть навыками принятия административных решений по управлению на уровнях отдельных производственных объектов и

	производственных комплексов с целью минимизации негативных последствий аварий. У (ППК-5.2) – II. Уметь работать с существующими базами знаний и базами данных по опасным веществам и материалам, обращающимся на фармацевтических и / или биофармацевтических производствах. З (ППК-5.2) – II. Знать классификацию опасных химических и биологических веществ и материалов, использующихся на фармацевтических и / или биофармацевтических производствах.
ППК-5.2, III уровень	В (ППК-5.2) – III. Владеть навыками оперативного принятия решений по организации работы по обращению с опасными веществами и материалами фармацевтических и/ или биофармацевтических производств в случае внештатных ситуаций. У (ППК-5.2) – III. Уметь разрабатывать базы знаний и базы данных по опасным веществам и материалам, обращающимся на фармацевтических и / или биофармацевтических производствах. З (ППК-5.2) – III. Знать принципы организации работы с опасными веществами и материалами.
ППК-5.3, I уровень	В (ППК-5.3) – I. Владеть методиками устранения возможных причин возникновения различных рисков при различных видах деятельности на предприятии. У (ППК-5.3) – I. Уметь проводить обучение и регулярное тестирование персонала. З (ППК-5.3) – I. Знать основные термины и определения по принципам управления рисками для качества в соответствии с нормативной документацией.
ППК-5.3, II уровень	В (ППК-5.3) – II. Владеть программным обеспечением, необходимым для составления отчетной документации при составлении отчета о расследовании отклонений. У (ППК-5.3) – II. Уметь проводить анализ несоответствий/отклонений для определения системных и систематических отклонений.

	З (ППК-5.3) – II. Знать основные приемы и методы управления рисками для качества.
ППК-5.3, III уровень	В (ППК-5.3) – III. Владеть принципами управления рисками для качества, включая использование статистических методов и инструментов для проведения анализа рисков по качеству. У (ППК-5.3) – III. Уметь предпринимать соответствующие корректирующие и (или) предупреждающие действия по нивелированию возникших проблем. З (ППК-5.3) – III. Знать основные методологические подходы по управлению рисками для качества.

7. Входные требования для освоения дисциплины (модуля), предварительные условия

Слушатель, начинающий освоение модуля «Комплексный анализ риска фармацевтических и биофармацевтических производств» программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль», должен **знать** отечественные и международные нормативные документы, регламентирующие качество, стандартизацию и сертификацию продукции и изделий фармацевтической и биофармацевтической промышленности; **уметь** решать основные профессиональные задачи (контролировать технологический процесс, выбирать технологическое оборудование при проектировании отдельных технологических узлов и целых технологических схем) и совершенствовать и перепроектировать действующий технологический процесс с целью минимизации риска возникновения предаварийных и аварийных ситуаций; **владеть** основными информационно-программными средствами для выполнения математических вычислений, математического моделирования и технологического проектирования и основными методами оценки риска и защиты производственного персонала и населения от возможных последствий техногенных аварий и катастроф, стихийных бедствий.

8. Формат обучения

Обучение слушателей в рамках модуля «Комплексный анализ риска фармацевтических и биофармацевтических производств» осуществляется в смешанном формате. Помимо традиционных форм занятий, таких, как лекции, семинары и лабораторные работы, ролевые

игры, работа в командах применяются методики активной работы с обучающимися на местах их основной деятельности (научно-практический семинар, круглый стол, вебинары), групповые и индивидуальные консультации посредством глобальной информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

9. Содержание дисциплины (модуля) и структура учебных видов деятельности

Таблица 2.38 Содержание дисциплины (модуля) и структура учебных видов деятельности

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
1. Введение. Основная терминология в области анализа и оценки производственного риска.	7	1	–	1	–	– / 1	4
2. Фармацевтические и биофармацевтические производства как объект анализа и оценки экологического, экономического и социального видов риска. Критерии безопасности и приемлемого риска фармацевтических и биофармацевтических производств.	13	1	–	3	–	/ 1	8
3. Виды нештатных ситуаций. Признаки предаварийных и аварийных ситуаций.	8	1	–	1	–	– / 2	4
4. Системный анализ причинно-следственных связей между факторами риска, нештатными ситуациями и последствиями аварий.	11	2	–	1	–	– / 2	6

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
5. Способы и методы качественного анализа рисков фармацевтических и биофармацевтических производств.	16	2		4	–	/ 2	8
6. Методы и методики количественного анализа рисков фармацевтических и биофармацевтических производств.	26	2		8	2	/ 2	12
7. Предотвращение или минимизация ущерба от аварийного развития событий на объекте фармацевтического и биофармацевтического производства.	26	2		6	2	/ 2	14
8. Основные понятия и классификация опасных веществ и материалов.	10	2	–	3	–	– / 1	4
9. Обращение с опасными веществами и материалами: хранение, транспортировка, использование.	18	2	–	3	2	/ 1	10

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
10. Информационные технологии в управлении риском и безопасностью фармацевтических и биофармацевтических производств.	26	–		6	4	/ 2	14
11. Введение. Основные термины и определения в области системы управления рисками для качества. Разработка и организация системы управления рисками для качества на фармацевтическом и биофармацевтическом предприятии. Основные приемы и методы управления рисками для качества.	35	3		12		-/2	18
12. Принципы управления рисками для качества, включая использование статистических методов и инструментов для проведения анализа рисков по качеству	22	2	-	6		1/1	12

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
13. Стандартные операционные процедуры и/или методики по устранению возможных причин возникновения рисков для качества в разных видах деятельности на предприятии	28	2		10		2 / 2	12
14. Организация системы обучения и тестирования на действующем предприятии	22	2	-	6		/2	12
15. Программное обеспечение, необходимое для составления отчетной документации при составлении отчета о расследовании отклонений	30	2	-	8		2/2	16
16. Оценка и анализ несоответствий/ отклонений для определения системных и систематических отклонений.	24	2	-	10		-	12

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
17. Системный анализ причинно-следственных связей между факторами риска фармацевтических и биофармацевтических производств. Разработка корректирующих и предупреждающих действий по нивелированию возникших проблем в разных сферах деятельности предприятия	38	2		20		/ 2	14
ВСЕГО по модулю	**360**	**30**	**0**	**108**	**10**	**32**	**180**

6 часов лабораторных работ по темам 6 и 10 проходят в виде активной работы. Остальные лабораторные работы на компьютерах проходят в режиме удаленного доступа. Индивидуальные и групповые консультации тоже проходят в режиме online.

10. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся и перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по модулю

В состав учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по модулю «Комплексный анализ риска фармацевтических и биофармацевтических производств» модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» входят:

– перечень форм отчётности о самостоятельной работе по изучаемым разделам модуля;

– перечень тем рефератов;

– перечень тем докладов-выступлений;

Перечень форм отчётности о самостоятельной работе по изучаемым разделам модуля

Таблица 2.39 Формы отчетности о самостоятельной работе

№ п/п.	Раздел (тема)	Объем самостоятельной работы, ч	Форма отчетности
1	Введение. Основная терминология в области анализа и оценки производственного риска.	4	Устный опрос
2	Фармацевтические и биофармацевтические производства как объект анализа и оценки экологического, экономического и социального видов риска. Критерии безопасности и приемлемого риска фармацевтических и биофармацевтических производств.	8	Устный опрос
3	Виды нештатных ситуаций. Признаки предаварийных и аварийных ситуаций.	4	Устный опрос
4	Системный анализ причинно-следственных связей между факторами риска, нештатными ситуациями и последствиями аварий.	6	Устный опрос, выступление (презентация)
5	Способы и методы качественного анализа рисков фармацевтических и биофармацевтических производств.	8	Домашнее задание

6	Методы и методики количественного анализа рисков фармацевтических и биофармацевтических производств.	12	Домашнее задание
7	Предотвращение или минимизация ущерба от аварийного развития событий на объекте фармацевтического и биофармацевтического производства.	14	Домашнее задание, реферат
8	Основные понятия и классификация опасных веществ и материалов.	4	Устный опрос
9	Обращение с опасными веществами и материалами: хранение, транспортировка, использование.	10	Устный опрос, реферат
10	Информационные технологии в управлении риском и безопасностью фармацевтических и биофармацевтических производств.	14	Домашнее задание, выступление (презентация)
11	Введение. Основные термины и определения в области системы управления рисками для качества. Разработка и организация системы управления рисками для качества на фармацевтическом и биофармацевтическом предприятии. Основные приемы и методы управления рисками для качества.	18	Выступление (презентация), реферат
12	Принципы управления рисками для качества, включая использование статистических методов и инструментов для проведения анализа рисков по качеству	12	Реферат
13	Стандартные операционные процедуры и/или методики по устранению возможных причин возникновения рисков для качества в разных видах деятельности на предприятии	12	Домашнее задание, реферат

14	Организация системы обучения и тестирования на действующем предприятии	12	Реферат, выступление (презентация)
15	Программное обеспечение, необходимое для составления отчетной документации при составлении отчета о расследовании отклонений	16	Домашнее задание, реферат
16	Оценка и анализ несоответствий/ отклонений для определения системных и систематических отклонений	12	Реферат, выступление (презентация)
17	Системный анализ причинно-следственных связей между факторами риска фармацевтических и биофармацевтических производств. Разработка корректирующих и предупреждающих действий по нивелированию возникших проблем в разных сферах деятельности предприятия	14	Домашнее задание, реферат

Перечень тем рефератов

1. Системные взаимосвязи объектов фармацевтических производств с точки зрения риска и промышленной безопасности.
2. Системные взаимосвязи объектов биофармацевтических производств с точки зрения риска и промышленной безопасности.
3. Источники опасности и опасные производственные факторы фармацевтических производств.
4. Источники опасности и опасные производственные факторы биофармацевтических производств.
5. Источники опасности и опасные факторы при обращении с веществами и материалами.
6. Основные приемы и методы управления рисками для качества.
7. Принципы управления рисками для качества, включая использование статистических методов и инструментов для проведения анализа рисков по качеству на предприятии.
8. Системный анализ несоответствий/ отклонений для определения системных и систематических отклонений на основе причинно-следственных связей между факторами риска фармацевтических производств.

9. Системный анализ несоответствий/ отклонений для определения системных и систематических отклонений на основе причинно-следственных связей между факторами риска биофармацевтических производств.
10. Организация системы обучения и тестирования на действующем предприятии.

Перечень тем докладов для устных выступлений (презентаций)

1. Последствия природных и техногенных катастроф на объектах фармацевтических и биофармацевтических производств.
2. Безопасность и надежность: общее и отличия.
3. Понятие и методы управления риском и безопасностью.
4. Виды ущерба от аварий на фармацевтических и биофармацевтических производствах, их сравнительный количественный и качественный анализ.
5. Жизненный цикл опасных веществ и материалов.
6. Использование статистических методов и инструментов для проведения анализа рисков по качеству на фармацевтических предприятиях.
7. Использование статистических методов и инструментов для проведения анализа рисков по качеству на биофармацевтических предприятиях.
8. Разработка системы корректирующих и предупреждающих действий с целью нивелирования возникших проблем в разных сферах деятельности предприятия.
9. Отечественные и зарубежные методики и/или процедуры оценки рисков по качеству на предприятии. Их применение для предприятий фармацевтической и биофармацевтической промышленности.

Методические указания для обучающихся по освоению модуля «Комплексный анализ риска фармацевтических и биофармацевтических производств»

Освоение обучающимися модуля «Комплексный анализ риска фармацевтических и биофармацевтических производств» модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» осуществляется в результате контактной работы с ведущими преподавателями на лекциях, семинарских и лабораторных занятиях, а также в ходе вебинаров/ круглых столов, групповых и индивидуальных консультаций по разделам модуля, предусмотренным содержанием программы. Кроме того, освоение данного модуля происходит в ходе самостоятельного изучения дополнительной литературы и работы с обучающими программными средствами.

Помимо рабочих конспектов и раздаточных материалов для изучения отдельных разделов модуля, выполнения текущих заданий и подготовки к промежуточному и итоговому контролю знаний обучающимся следует использовать ресурсное обеспечение, указанное в п. 12 настоящей программы.

Для успешного освоения модуля необходимо около 3 ч в неделю затратить на самостоятельную работу. Из этого времени:

- внимательно изучить написанный в день лекции конспект, выделить главные, обратить внимание на неясные моменты, сформулировать вопросы к преподавателю – 10–20 мин;
- самостоятельное изучение дополнительного теоретического материала по учебной литературе – до 1 ч в неделю;
- повторить конспект последней лекции не ранее чем за один день перед следующей – 10–20 мин;
- готовиться к практическому семинарскому занятию, выполнять домашние задания – до 2 ч в неделю;
- при индивидуальных и групповых консультациях с ведущим преподавателем получать разъяснения по всем вопросам, оставшимся неясными.

При подготовке к итоговому контролю по изучаемому модулю необходимо добиться четкого понимания его тем и разделов. Это возможно только в случае полноценной проработки конспектов лекций, изучения соответствующих разделов основной и дополнительной литературы, выполнения практических заданий. Если ряд тем, вопросов или отдельных моментов изучаемого материала остались невыясненными в процессе подготовки к итоговому контролю, выяснить их на специальной консультации у ведущего преподавателя.

11. Перечень компетенций выпускников образовательной программы, в формировании которых участвует модуль

КАРТА КОМПЕТЕНЦИИ

ППК-5.1 Способность анализировать и оценивать риски при нормальном и аварийном вариантах функционирования фармацевтических и/ или биофармацевтических производств

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИИ

Тип КОМПЕТЕНЦИИ:

профессионально-прикладная компетенция выпускника образовательной программы дополнительного профессионального образования

Взаимосвязь КОМПЕТЕНЦИИ с другими компетенциями по программе:

Компетенция ППК-5.1 связана с целым рядом общекультурных, общепрофессиональных, профессиональных и профессионально-прикладных компетенций. ППК-5.1, как формирующая навыки управления, может быть рассмотрена в связи с такими общекультурными компетенциями, как способность работать в коллективе, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия и способность к самоорганизации и самообразованию, а также в связи с общепрофессиональными компетенциями, которые связаны с анализом и усвоением информации, работой с первоисточниками, непротиворечивым и критическим мышлением, коммуникативными навыками.

Таблица 2.40 Соответствие этапов (уровней) освоения компетенции планируемым результатам обучения и критериям их оценивания

Этап (уровень) освоения компетенции	**Планируемые результаты обучения** (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	**Критерии оценивания результатов обучения**				
		1	2	3	4	5
Первый этап (уровень) Способность анализировать риски производственной деятельности фармацевтических и биофармацевтических предприятий и организаций по производству и производству лекарственных средств	Владеть: навыками системного анализа фармацевтических и биофармацевтических производств как объектов потенциального экологического, экономического и социального видов рисков В (ППК-5.1) – I	Не владеет	Не способен изложить виды потенциальных рисков производственной деятельности фармацевтических и биофармацевтических предприятий и организаций	Способен сформулировать риски производственной деятельности фармацевтических и биофармацевтических предприятий и организаций, не владеет причинами их возникновения	Способен анализировать источники возникновения различных видов рисков производственной деятельности по производству лекарственных средств	Способен прогнозировать результаты возникновения различных видов рисков на деятельность предприятия
	Уметь: предсказывать возможность возникновения нештатных, предаварийных и аварийных ситуаций У (ППК-5.1) – I	Не умеет	Способен назвать основные типы нештатных, предаварийных и аварийных ситуаций	Способен назвать факторы возникновения основных типов нештатных, предаварийных и аварийных ситуаций на фармацевтическом предприятии	Способен оценить результаты возникновения различных типов нештатных, предаварийных и аварийных ситуаций на деятельность предприятия	Способен к самостоятельному выбору мер по предотвращению возникновения основных типов нештатных, предаварийных и аварийных ситуаций

Этап (уровень) освоения компетенции	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	Критерии оценивания результатов обучения				
		1	2	3	4	5
						на фармацевтическом предприятии
	Знать: основную терминологию и этапы анализа и оценки риска фармацевтических и / или биофармацевтических производств З (ППК-5.1) – I	Не знает	Не имеет четкой связи между терминами и их определениями, не владеет этапами анализа и оценки рисков	Знает глоссарий, имеет представление об основных этапах и приемах оценки рисков фармацевтических и / или биофармацевтических производств	Знает методологию оценки рисков фармацевтических и / или биофармацевти-ческих производств	Способен самостоятельно анализировать риски для действующего фармацевтического и / или биофармацевти-ческого производства
Второй этап (уровень) Способность к управлению производственной деятельностью предприятия по производству и производству	Владеть: практическими навыками количественного и качественного анализа рисков при нормальном и аварийном вариантах функционирования фармацевтических и	Не владеет	Способен к качественному анализу рисков при нормальном и аварийном вариантах функционирования фармацевтических и биофармацевтических производств	Владеет приемами количественного анализа рисков при нормальном и аварийном вариантах функционирования фармацевтических и биофармацевтических производств	Способен провести количественный и качественный анализ рисков при нормальном и аварийном вариантах функционирования для модельного	Способен провести количественный и качественный анализ рисков при нормальном и аварийном вариантах функционирования для действующего

Этап (уровень) освоения компетенции	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	Критерии оценивания результатов обучения				
		1	2	3	4	5
лекарственных средств с учетом рисков	биофармацевтических производств В (ППК-5.1) – II				фармацевтического и биофармацевти-ческого производства	фармацевтического и биофармацевти-ческого производства
	<u>Уметь:</u> принимать решения по предотвращению аварийного развития событий на объекте фармацевтического и/ или биофармацевтического производства У (ППК-5.1) – II	Не умеет	Не имеет четкого представления о мерах по предотвращению аварийного развития событий на объекте фармацевтического и / или биофармацевтического производства	Называет основные меры по предотвращению аварийного развития событий на объекте фармацевтического и / или биофармацевтического производства к штатному режиму функционирования	Способен предложить адекватный комплекс мер по предотвращению аварийного развития событий на модельном объекте фармацевтического и / или биофармацевтическ ого производства	Способен предложить адекватный комплекс мер по предотвращению аварийного развития событий на действующем фармацевтическом и / или биофармацевтическ ом производстве
	<u>Знать:</u> отличительные особенности и признаки возникновения предаварийных и аварийных	Не знает	Не имеет четкого представления об отличительных особенностях и	Может изложить основные отличительные особенности и признаки	Знает специфику анализа и оценки рисков фармацевтических и	Способен проанализировать и оценить риски возникновения

Этап (уровень) освоения компетенции	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	Критерии оценивания результатов обучения				
		1	2	3	4	5
	ситуаций, определяющих специфику анализа и оценки риска фармацевтических и / или биофармацевтических производств З (ППК-5.1) – II		признаках возникновения предаварийных и аварийных ситуаций на фармацевтических и биофармацевтических производствах	возникновения предаварийных и аварийных ситуаций на фармацевтических и биофармацевтических производствах	/ или биофармацевтических производств	предаварийных и аварийных ситуаций для действующего производства в заданных условиях
Третий этап (уровень) Способность критически оценивать и прогнозировать риски производственной деятельности фармацевтических и биофармацевтических предприятий	<u>Владеть:</u> практическими навыками оценки рисков при нормальном и аварийном вариантах функционирования фармацевтических и биофармацевтических производств В (ППК-5.1) – III	Не владеет	Допускает грубые ошибки при оценке рисков при нормальном и аварийном вариантах функционирования фармацевтических и биофармацевтических производств	Способен к упрощенной оценке рисков	Способен к адекватной и всесторонней оценке рисков для модельного производства	Способен к адекватной и всесторонней оценке рисков для действующего производства
	<u>Уметь:</u> принимать решения по возвращению объекта фармацевтического и / или биофармацевтического	Не умеет	Не имеет четкого представления о штатном режиме функционирования объекта	Называет основные меры по возвращению объекта фармацевтического и / или	Способен предложить адекватный комплекс мер по возвращению к	Способен предложить адекватный комплекс мер по возвращению к

Этап (уровень) освоения компетенции	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	Критерии оценивания результатов обучения				
		1	2	3	4	5
	производства к штатному режиму функционирования У (ППК-5.1) – III		фармацевтического и / или биофармацевтического производства	биофармацевтического производства к штатному режиму функционирования	штатному режиму функционирования модельного объекта фармацевтического и / или биофармацевти-ческого производства	штатному режиму функционирования действующего фармацевтического и / или биофармацевти-ческого производства
	<u>Знать:</u> предпосылки возникновения предаварийных и аварийных ситуаций, определяющих специфику анализа и оценки риска фармацевтических и/ или биофармацевтических производств З (ППК-5.1) – III	Не знает	Не имеет четкого представления о предпосылках возникновения предаварийных и аварийных ситуаций на фармацевтических и биофармацевтических производствах	Может изложить основные предпосылки возникновения предаварийных и аварийных ситуаций на фармацевтических и биофармацевтических производствах	Способен разработать рекомендации по устранению предпосылок возникновения предаварийных и аварийных ситуаций в модельных условиях	Способен разработать рекомендации по устранению предпосылок возникновения предаварийных и аварийных ситуаций с учетом особенностей действующего производства

КАРТА КОМПЕТЕНЦИИ

ППК-5.2 Способность организовывать текущую работу и экстренные мероприятия при обращении с потенциально опасными веществами и материалами с целью снижения негативных последствий для окружающей среды и здоровья человека

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИИ

Тип КОМПЕТЕНЦИИ:

профессионально-прикладная компетенция выпускника образовательной программы дополнительного профессионального образования

Взаимосвязь КОМПЕТЕНЦИИ с другими компетенциями по программе:

Компетенция ППК-5.2 связана с целым рядом общекультурных, общепрофессиональных, профессиональных и профессионально-прикладных компетенций. ППК-5.2, как формирующая навыки управления, может быть рассмотрена в связи с такими общекультурными компетенциями, как способность работать в коллективе, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия и способность к самоорганизации и самообразованию, а также в связи с общепрофессиональными компетенциями, которые связаны с анализом и усвоением информации, работой с первоисточниками, непротиворечивым и критическим мышлением, коммуникативными навыками.

Таблица 2.41 Соответствие этапов (уровней) освоения компетенции планируемым результатам обучения и критериям их оценивания

Этап (уровень) освоения компетенции	**Планируемые результаты обучения** (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	**Критерии оценивания результатов обучения**				
		1	2	3	4	5
Первый этап (уровень) Способность организовывать и контролировать обращение с опасными веществами и материалами на фармацевтическом и / или биофармацевтическом предприятии	Владеть: навыками организации работы по обращению с опасными веществами и материалами фармацевтических и / или биофармацевтических производств в штатном режиме В (ППК-5.2) – I	Не владеет	Не имеет четкого представления о видах опасных веществ и материалов фармацевтических и / или биофармацевтических производств и о правилах обращения с ними	Называет виды опасных веществ и материалов фармацевтических и / или биофармацевтических производств, дословно излагает правила обращения с ними	Свободно владеет правилами обращения с опасными веществами и материалами, способен прогнозировать возможные последствия их нарушения	Способен сформулировать комплекс мер по организации работы с опасными веществами и материалами на производстве
	Уметь: осуществлять поиск и систематизацию информации о свойствах, особенностях воздействия и порядке обращения с опасными веществами и материалами фармацевтических и / или	Не умеет	Не умеет систематизировать найденный материал	Умеет выполнять поиск и систематизацию сведений по заданным критериям	Умеет выполнять сложный поиск в перекрестных массивах данных, способен к формулированию сложных поисковых запросов	Способен самостоятельно формулировать поисковые запросы любой сложности с произвольным числом критериев

	биофармацевтических производств У (ППК-5.2) – I					
	<u>Знать:</u> порядок работы с опасными веществами и материалами З (ППК-5.2) – I	Не знает	Допускает грубые ошибки при изложении порядка работы	Называет порядок работы с наиболее распространенными опасными веществами и материалами	Свободно ориентируется в особенностях работы со всеми видами опасными веществами и материалами на фармацевтическом и / или биофармацевти-ческом предприятии	Способен прогнозировать возможные нарушения порядка работы с опасными веществами и материалами и дать рекомендации по их предотвращению
Второй этап (уровень) Способность организовывать обращение опасных веществ и материалов на фармацевтических и / или биофармацевтических производствах	<u>Владеть:</u> навыками принятия административных решений по управлению на уровнях отдельных производственных объектов и производственных комплексов с целью минимизации негативных последствий аварий В (ППК-5.2) – II	Не владеет	Не имеет четкого представления о возможных административных решениях с целью минимизации негативных последствий аварий	Способен назвать основные административные решения с целью минимизации негативных последствий аварий	Способен предложить адекватный комплекс административных решений с целью минимизации негативных последствий аварии на модельном объекте	Способен предложить адекватный комплекс административных решений с целью минимизации негативных последствий аварии на действующем производстве

	<u>Уметь:</u> работать с существующими базами знаний и базами данных по опасным веществам и материалам, обращающимся на фармацевтических и / или биофармацевтических производствах У (ППК-5.2) – II	Не умеет	Не умеет систематизировать найденный материал	Умеет выполнять поиск и систематизацию сведений по заданным критериям	Умеет выполнять сложный поиск в перекрестных массивах данных, способен к формулированию сложных поисковых запросов	Способен самостоятельно формулировать поисковые запросы любой сложности с произвольным числом критериев, способен использовать системы поддержки принятия решений (СППР)
	<u>Знать:</u> классификацию опасных химических и биологических веществ и материалов, использующихся на фармацевтических и / или биофармацевтических производствах З (ППК-5.2) – II	Не знает	Не имеет четкого представления о способах классификации опасных химических и биологических веществ и материалов	Называет основные классы опасных химических и биологических веществ и материалов, не способен назвать их характеристики и поражающие факторы	Свободно владеет свойствами всех опасных химических и биологических веществ и материалов, использующихся на фармацевтических и / или биофармацевтических производствах	Способен предложить возможные заменители опасных химических и биологических веществ и материалов
Третий этап (уровень) Способность критически оценивать и	<u>Владеть:</u> навыками оперативного принятия решений по	Не владеет	Не имеет четкого представления о возможных негативных	Способен назвать стандартный комплекс мер по устранению	Способен предложить адекватный	Способен предложить адекватный

организовывать работу производственных объектов фармацевтических и / или биофармацевтических производств в нештатных и аварийных ситуациях	организации работы по обращению с опасными веществами и материалами фармацевтических и/ или биофармацевтических производств в случае внештатных ситуаций В (ППК-5.2) – III		последствиях аварий на предприятиях, использующих опасные химические и биологические вещества и материалы	последствий аварии для заданного опасного вещества	комплекс мер по минимизации негативных последствий аварии и возвращению в штатный режим работы на модельном объекте	комплекс мер по минимизации негативных последствий аварии и возвращению в штатный режим работы на действующем производстве
	<u>Уметь:</u> разрабатывать базы знаний и базы данных по опасным веществам и материалам, обращающимся на фармацевтических и / или биофармацевтических производствах У (ППК-5.2) – III	Не умеет	Знает основные принципы разработки баз знаний и баз данных для промышленных предприятий	Способен критически анализировать архитектуру существующих баз знаний и баз данных, может сформулировать архитектуру таких баз по опасным веществам и материалам	Способен разработать базу данных, базу знаний по опасным веществам и материалам заданного формата	Способен анализировать и формулировать принципы создания систем поддержки принятия решений (СППР)
	<u>Знать:</u> принципы организации работы с опасными веществами и материалами З (ППК-5.2) – III	Не знает	Не имеет четкого представления о принципах и порядке организации работы с опасными веществами и материалами	Знает основные принципы и порядок организации работы с опасными веществами и материалами на фармацевтическом предприятии	Способен к критическому анализу и организации работы с опасными веществами и материалами с учетом изменений нормативной базы	Способен самостоятельно организовать работу с опасными веществами и материалами на действующем предприятии

КАРТА КОМПЕТЕНЦИИ

ППК-5.3 Способность организовывать управление рисками качества при реализации фармацевтической системы качества согласно нормативным документам

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИИ

Тип КОМПЕТЕНЦИИ:

профессионально-прикладная компетенция выпускника образовательной программы дополнительного профессионального образования

Взаимосвязь КОМПЕТЕНЦИИ с другими компетенциями по программе:

Компетенция ППК-5.3 связана с целым рядом общекультурных, общепрофессиональных, профессиональных и профессионально-прикладных компетенций. ППК-5.3, как формирующая навыки управления, может быть рассмотрена в связи с такими общекультурными компетенциями, как способность работать в коллективе, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия и способность к самоорганизации и самообразованию, а также в связи с общепрофессиональными компетенциями, которые связаны с анализом и усвоением информации, работой с первоисточниками, непротиворечивым и критическим мышлением, коммуникативными навыками.

Таблица 2.42 Соответствие этапов (уровней) освоения компетенции планируемым результатам обучения и критериям их оценивания

Этап (уровень) освоения компетенции	**Планируемые результаты обучения** (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	**Критерии оценивания результатов обучения**				
		1	2	3	4	5
Первый этап (уровень) Способность организовывать систему управления рисками для качества на фармацевтическом и / или биофармацевтическом предприятии	Владеть: методиками по устранению возможных причин возникновения различных рисков при различных видах деятельности на предприятии В (ППК-5.3) – I	Не владеет	Имеет общее представление о методиках по устранению возможных причин возникновения различных рисков	Знает базовые методики по устранению возможных причин возникновения различных рисков	Знает специализированные методики по устранению возможных причин возникновения различных рисков	Способен организовывать различные виды деятельности на предприятии в максимально безопасном режиме
	Уметь: проводить обучение персонала и регулярного тестирования У (ППК-5.3) – I	Не умеет	Не способен проводить обучение персонала и регулярное тестирование	Владеет приемами проведения обучения персонала и регулярного тестирования	Способен в команде проводить обучение персонала и регулярное тестирование	Способен самостоятельно организовать обучение персонала и регулярное тестирование
	Знать: основные термины и определения по принципам управления рисками для качества в соответствии с НД З (ППК-5.3) – I	Не знает	Не имеет четкой связи между терминами и их определениями	Знает основной глоссарий	Знает специализированные термины, способен составлять текст с их использованием	Способен составлять устные и письменные тексты для различной целевой аудитории

Второй этап (уровень) Способность разрабатывать и внедрять систему управления рисками для качества на фармацевтическом и биофармацевтическом предприятии	<u>Владеть:</u> программным обеспечением, необходимым для составления отчетной документации при составлении отчета о расследовании отклонений В (ППК-5.3) – II	Не владеет	Не имеет четкого представления о видах программного обеспечения, необходимого для составления отчетной документации	Знаком с пользовательским интерфейсом основных программных пакетов для составления отчетной документации, но не владеет их функционалом	Свободно ориентируется в функциональных особенностях программных пакетов для составления отчетной документации	Способен сформулировать рекомендации по внедрению программных пакетов для составления отчетной документации на производстве
	<u>Уметь:</u> проводить анализ несоответствий/отклонений для определения системных и систематических отклонений У (ППК-5.3) – II	Не умеет	Допускает грубые ошибки при проведении анализа несоответствий/отклонений для определения системных и систематических отклонений	Способен документально оформить процедуру расследования системных и систематических отклонений требованиям НД	Умеет разрабатывать и внедрять документацию по процедуре оформления системных и систематических отклонений на отдельном участке производства	Способен разрабатывать и внедрять документацию по процедуре оформления системных и систематических отклонений на производства
	<u>Знать:</u> основные приемы и методы управления рисками для качества З (ППК-5.3) – II	Не знает	Не имеет четкого представления о приемах и методах управления рисками для качества	Знает базовые приемы и методы управления рисками для качества	Знает специализированные приемы и методы управления рисками для качества	Способен дать рекомендации по внедрению приемов и методов управления рисками

						для качества на производстве
Третий этап (уровень) Способность критически оценивать принципы управления рисками на фармацевтическом и биофармацевтическом предприятии	<u>Владеть:</u> принципами управления рисками для качества, включая использование статистических методов и инструментов для проведения анализа рисков по качеству В (ППК-5.3) – III	Не владеет	Способен выделить основные принципы управления рисками для качества и отдельные статистические методы и инструменты	Способен критически проанализировать существующую управления рисками для качества, в том числе используя статистические методы и инструменты	Способен адаптировать систему управления рисками для качества, отвечающую требованиям НД, к особенностям действующего производства	Способен привести систему управления рисками для качества действующего производства в соответствие с требованиями НД
	<u>Уметь:</u> предпринимать соответствующие корректирующие и (или) предупреждающие действия по нивелированию возникших проблем У (ППК-5.3) – III	Не умеет	Не имеет четкого представления о видах корректирующих и (или) предупреждающих действий	Способен предложить адекватные корректирующие и (или) предупреждающие действия для модельного производства	Способен предложить адекватные корректирующие и (или) предупреждающие действия для реального производства	Способен разработать комплекс корректирующих и (или) предупреждающих действий для реального производства и предложить порядок и меры по их внедрению
	<u>Знать:</u>	Не знает	Не имеет четкого представления о	Знаком с методологией по управлению рисками	Способен к критическому	Способен самостоятельно

	основные методологические подходы по управлению рисками для качества З (ППК-5.3) – III		методологии по управлению рисками для качества	для качества, но не способен к ее критическому анализу и оценке	анализу методик по управлению рисками для качества и к их совершенствованию	составлять и применять методики по управлению рисками для качества на предприятии

Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки результатов обучения, характеризующих этапы формирования компетенций

Таблица 2.43 Примеры типовых контрольных заданий

<table>
<tr><th>№ п/п.</th><th>Раздел содержания модуля</th><th>Компетенции</th><th>Типовой пример задания</th></tr>
<tr><td>1</td><td>1, 8</td><td>В (ППК-5.1)-I
З (ППК-5.1)-I
В (ППК-5.2)-I</td><td>Укажите класс риска, которому соответствует следующее определение: «ожидаемое количество смертельно травмированных в результате возможных аварий за определенный период времени».</td></tr>
<tr><td>2</td><td>1, 4</td><td>У (ППК-5.1)-I
У (ППК-5.2)-I
У (ППК-5.2)-III</td><td>Перечисленные ниже пары факторов, сопутствующие рассеянию большого количества аварийно-опасного химического вещества в открытом пространстве, правильно распределите в колонки таблицы:
а) дневное время – ночное время;
б) штиль – высокая скорость ветра;
в) равнинная территория – городская застройка;
г) большие значения ПДК – малые значения ПДК.
<table>
<tr><td>Площадь поражения меньше</td><td>Площадь поражения больше</td></tr>
<tr><td>...</td><td>...</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>3</td><td>2, 3</td><td>З (ППК-5.1)-II</td><td>Укажите один или несколько опасных (вредных) факторов химико-фармацевтических производств:
а) токсическое воздействие химических веществ;
б) воздействие микроорганизмов;
в) шум, вибрация;
г) радиационное излучение.</td></tr>
<tr><td>4</td><td>4</td><td>В (ППК-5.1)-II
З (ППК-5.1)-III</td><td>Каким расчётным соотношением связаны между собой вероятность безотказной работы (P) опасного производственного биофармацевтического объекта и вероятность его отказа (F) (выберите один или несколько вариантов ответа):
а) $F < P$;</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>№ п/п.</th><th>Раздел содержания модуля</th><th>Компетенции</th><th>Типовой пример задания</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>б) $F = 1 / P$;
в) $P > 1 – F$;
г) $P + F = 1$.</td></tr>
<tr><td>5</td><td>4, 5</td><td>В (ППК-5.1)-III
В (ППК-5.2)-III</td><td>Известны матрицы связей между производственными ситуациями (S_i) и возникающими в их результате опасными факторами (F_i) и связей между факторами (F_i) и возможными последствиями (C_j) на фармацевтическом или биофармацевтическом производстве, представленные в таблицах. Составьте логико-графическую модель развития событий. Определите количество возможных отличающихся между собой сценариев развития аварии.
<table>
<tr><td>$S_i \setminus F_i$</td><td>F_1</td><td>F_2</td><td>F_3</td></tr>
<tr><td>S_1</td><td>1</td><td>0</td><td>1</td></tr>
<tr><td>S_2</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td></tr>
<tr><td>S_3</td><td>0</td><td>1</td><td>0</td></tr>
</table>
<table>
<tr><td>$F_i \setminus C_i$</td><td>C_1</td><td>C_2</td><td>C_3</td></tr>
<tr><td>F_1</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td></tr>
<tr><td>F_2</td><td>0</td><td>1</td><td>1</td></tr>
<tr><td>F_3</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>6</td><td>5, 10</td><td>В (ППК-5.1)-II
У (ППК-5.1)-III</td><td>В таблицах представлены вероятности возникновения опасных производственных факторов (F_i) в результате аварийных ситуаций (S_i) на фармацевтическом или биофармацевтическом производстве, а также вероятности последствий (C_j) опасных производственных факторов (F_i). Определите количество возможных отличающихся между собой сценариев развития аварии. Рассчитайте вероятность реализации каждого из сценариев. Определите, какая из аварийных ситуаций с</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>№ п/п.</th><th>Раздел содержания модуля</th><th>Компетенции</th><th>Типовой пример задания</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>наибольшей вероятностью приведёт хотя бы к одному негативному последствию.
<table>
<tr><td>$S_i \setminus F_i$</td><td>F_1</td><td>F_2</td><td>F_3</td></tr>
<tr><td>S_1</td><td>0</td><td>0,05</td><td>0,07</td></tr>
<tr><td>S_2</td><td>0,11</td><td>0,02</td><td>0</td></tr>
<tr><td>S_3</td><td>0,04</td><td>0</td><td>0,07</td></tr>
</table>
<table>
<tr><td>$F_i \setminus C_i$</td><td>C_1</td><td>C_2</td><td>C_3</td></tr>
<tr><td>F_1</td><td>0,03</td><td>0</td><td>0,15</td></tr>
<tr><td>F_2</td><td>0</td><td>0,08</td><td>0</td></tr>
<tr><td>F_3</td><td>0,05</td><td>0,06</td><td>0</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>7</td><td>6, 7, 10</td><td>В (ППК-5.1)-II</td><td>Определите с использованием справочных данных о свойствах вещества длительность негативного токсического воздействия испаряющейся соляной кислоты при равномерном разливе 100 г на гладкой химически стойкой поверхности ограниченной площади 500 см^2. Сделать следующие допущения:
– весь персонал в закрытом помещении находится без сознания (своевременная ликвидация последствий не осуществляется);
– в помещении работает вытяжная вентиляция, время 95 %-го обновления воздуха составляет 8 мин.</td></tr>
<tr><td>8</td><td>7, 10</td><td>У (ППК-5.1)-II
В (ППК-5.2)-II</td><td>Составьте перечень возможных последствий взрыва баллона с метаном ёмкостью 50 л в химико-фармацевтической лаборатории (закрытом помещении). Приведите причины, которые могли бы привести к взрыву.</td></tr>
<tr><td>9</td><td>7</td><td>У (ППК-5.1)-II
З (ППК-5.2)-III</td><td>Определите длительность проветривания закрытого помещения после разгерметизации ёмкости (достижение приемлемого уровня ПДК$_{р.з.}$), содержащей 300 г аммиака, если в помещении</td></tr>
</table>

№ п/п.	Раздел содержания модуля	Компетенции	Типовой пример задания
			работает вытяжная вентиляция. Время 95 %-го обновления воздуха составляет 6 мин.
10	8, 9	В (ППК-5.2)-I З (ППК-5.2)-I У (ППК-5.2)-II З (ППК-5.2)-II	Проранжируйте следующие группы химических веществ в порядке уменьшения их опасности для человека и окружающей среды: а) хлориды, сульфаты; б) кадмий, кобальт, мышьяк, свинец; в) ртуть, оксид свинца, растворимые соли свинца; г) нитраты, фосфаты, этиловый спирт.
11	11, 12, 13	В (ППК-5.3)-I З (ППК-5.3)-I З (ППК-5.3)-II В (ППК-5.3)-III З (ППК-5.3)-III	Опишите систему управления рисками для качества, действующую на предприятии. Основные термины. Основные приемы и методы
12	14	У (ППК-5.3)-I	Опишите систему обучения и тестирования на предприятии
13	15	В (ППК-5.3)-II	Опишите программное обеспечение, необходимое для составления отчета о расследовании отклонений
14	16, 17	В (ППК-5.3)-II	Опишите систему управления отклонениями на предприятии
15	16	У (ППК-5.3)-III	Оценка и анализ несоответствий/ отклонений для определения системных и систематических отклонений.
16	17	У (ППК-5.3)-III	Опишите систему корректирующих и предупреждающих действий для постоянного улучшения функционирования системы качества

Методические материалы, определяющие процедуры оценивания результатов обучения

Оценка итоговых результатов обучения дисциплине «Комплексный анализ риска фармацевтических и биофармацевтических производств» производится на основании имеющихся результатов текущего и рубежного контроля знаний.

Текущий контроль знаний проводится в форме компьютерного или бланочного тестирования (1 тест по окончании 1-ой недели обучения и 2 теста в интерактивном режиме в середине обучения), письменных контрольных работ, устного опроса, диспутов и круглых столов. Для качественной подготовки ко всем формам текущего контроля необходимо выполнение соответствующих заданий самостоятельной подготовки: рефератов, домашних заданий. Текущий контроль должен осуществляться по каждому разделу изучаемого модуля хотя бы с использованием одной из форм отчетности. Этапы текущего контроля знаний оцениваются по пятибалльной шкале, где 5 соответствует оценке «отлично», а 2 – «неудовлетворительно».

Рубежный контроль проводится в форме комплексного теста, вопросы которого охватывают все разделы изученного модуля. При выставлении оценки итогового контроля учитываются ранее полученные оценки на этапах текущего контроля знаний. Текущий контроль знаний также оцениваются по пятибалльной шкале. Оценка, полученная по результатам рубежного контроля, является итоговой оценкой усвоения знаний, получения умений и овладения навыками в рамках модуля «Комплексный анализ риска фармацевтических и биофармацевтических производств».

12. Ресурсное обеспечение

Основная литература

1. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 22.10.2014) "Об обращении лекарственных средств" (12 апреля 2010 г.) \ Консультант Плюс [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_170138 (дата обращения: 01.12.2014).

2. Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. N 916 "Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств". Зарегистрировано в Минюсте РФ 10 сентября 2013 г. Регистрационный № 29938 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: www.ffprom22.ru/pic/file/minprom.doc (дата обращения: 01.12.2014).

3. GMP EC – Good Manufacturing Practice.

4. Food and Drug Administration (FDA). Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Processing, Packing or Holding of Drugs; General and Current Good Manufacturing Practice For Finished Pharmaceuticals. 21 CFR - Part 210-211 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.fda.gov/default.htm (дата обращения: 01.12.2014).

5. GMP WHO – GMP Worth Health Organization [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.who.int/en/ (дата обращения: 02.12.2014).

6. European Medicines Agency (EMEA) Organization [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.ema.europa.eu/ema/ (дата обращения: 02.12.2014).
7. Pharmaceutical Inspection Convention. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. Guide to Good Manufacturing Practice For Medicinal Products [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.picscheme.org/publication.php?id=4 (дата обращения: 02.12.2014).
8. ГОСТ Р 52537–2006. Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества. Общие требования. – Введ. 2007-01-01. – М.: Стандартинформ, 2006. – 51 с.
9. ГОСТ Р ИСО 9001–2008. Системы менеджмента качества. Требования. – Введ. 2008-12-18. – М.: Стандартинформ, 2008. – 65 с.
10. International Conference on Harmonization (ICH) \ ICH Official web site [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.ich.org/ (дата обращения: 02.12.2014).
11. ICH Topic Q8 (R2). – Part I. – Pharmaceutical Development, Part II. – Annex Pharmaceutical Development.
12. ICH Topic Q9. – Quality Risk Management.
13. ICH Topic Q10. – Pharmaceutical Quality System.
14. International Organization for Standardization (ISO) \ Official web site [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.iso.org/iso/home.html (дата обращения: 02.12.2014).
15. ГОСТ Р ИСО 14644–2002. Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. – Введ. 2004-04-01. – М.: ИПК Издательство стандартов, 2003. – 20 с.
16. ГОСТ ИСО/МЭК17025-2009. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий. – Введ. 2012-01-01. – М.: Стандартинформ, 2012. – 36 с.
17. GMP Японии
18. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование: практическое руководство / Ш. К. Гэд (ред.); пер. с англ. яз. под ред. Береговых В. В. – Санкт-Петербург: Профессия: Галахим, 2013. – 959 с.
19. Береговых В.В., Пятигорская Н.В., Беляев В.В., Аладышева Ж.И. Пятигорский А.М. Системный подход к регистрации лекарственных средств в России и за рубежом // М.: Издательство РАМН, 2013. – 282 с.
20. Бретт А. Оценка коммерциализуемости технологий (технологический аудит) / в сб. Коммерциализация технологий: мировой опыт -российским регионам // М.: АНХ, 1995г. – С. 7-47.
21. Александров А.В. Фармацевтическая система качества (ICH Q10) в алгоритмах и схемах. – М.: Группа Компаний ВИАЛЕК, 2014. – 23 с.

22. Комментарий к руководству Европейского союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии / Под ред. С.Н. Быковского, А.И. Василенко, С.В. Максимова. – М.: Изд-во «Перо», 2014. – 488 с.

23. Руководящие принципы ЕС по надлежащей производственной практике (GMP), перевод с английского серия «VIALEK KNOWLEDGE BOOK», 2008 http://www.aipm.org/upfile/doc/AIPM-GMP_Feb-01-2013.pdf Надлежащая производственная практика (GMP): Европейский Союз

24. ISPE Good Practice Guide: Technology Transfer Paperback – March, 2003.

25. Кане М.М., Иванов Б.В., Корешков В.Н., Схиртладзе А.Г. Системы, методы и инструменты менеджмента качества: учебное пособие. – Спб.: Питер, 2008. – 560 с.

26. Егоров А.Ф., Савицкая Т.В. Анализ риска, оценка последствий аварий и управление безопасностью химических, нефтеперерабатывающих и нефтехимических и производств. – М.: Химия, КолосС, 2010. – 526 с.

27. Егоров А.Ф., Савицкая Т.В. Управление безопасностью химических производств на основе новых информационных технологий. – М.: Химия, КолосС, 2004. – 416 с.

28. Багров А.В., Муртазов А.К. Техногенные системы и теория риска. – Рязань: Рязанский государственный университет имени С.А. Есенина, 2010. – 207 с.

29. Ветошкин А.Г., Разживина Г.П. Безопасность жизнедеятельности: оценка производственной безопасности. – Пенза: Изд-во Пенз. госуд. архит.-строит. академии, 2002. – 172 с.

30. Иванов А.И., Сударев И. В., Никифоров С.А., Гандель В. Г., Поспелов В.И., Бунятян Н.Д. «Разработка и внедрение системы менеджмента качества на фармацевтических предприятиях»: Руководство. – М.: ООО «Европейские полиграфические системы», 2009. – 412 с.

Дополнительная литература

1. Новая парадигма фармацевтической разработки, или Почему необходимо инвестировать в фармацевтическую науку [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.apteka.ua/article/144232 (дата обращения: 02.12.2014).

2. Бретт А. Оценка коммерциализуемости технологий (технологический аудит) / в сб. Коммерциализация технологий: мировой опыт -российским регионам // М.: АНХ, 1995г. – С. 7-47.

3. Береговых В. В., Спицкий О. Р. Перенос технологий при создании производства лекарственного средства // Вестник Российской Академии медицинских наук: Ежемесячный научно-теоретический журнал. – 2013. – Вып. № 12. – С. 49-57.

4. Елиферов В.Г., Репин В.В. Бизнес-процессы: регламентация и управление. – М.: ИНФРА-М, 2004. – 319 с.

5. Бизнес-процессы, описание бизнес-процессов, разработка бизнес-процессов: эффективное управление [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.u-b-s.ru/publikacii/biznes-processy.html (дата обращения: 02.12.2014).

6. Александров А.В. Новые вызовы и возможности для системы качества (ICH Q10) // Промышленное обозрение. Фармацевтическая отрасль. – Вып. №4 (9). – 2008. – С. 19-21.

7. Швыряев А.А., Меньшиков В.В. Оценка риска воздействия загрязнения атмосферы в исследуемом регионе: Учебное пособие для вузов. – М.: Изд-во МГУ, 2004. – 124с.

8. Акимов В.А., Лапин В.Л., Попов В.М., Пучков В.А., Томаков В.И., Фалеев М.И. Надежность технических систем и техногенный риск. – М.: ЗАО ФИД «Деловой экспресс», 2002. – 368 с.

9. Руководство по охране окружающей среды, здоровья и труда для фармацевтического и биотехнологического производства. – Международная финансовая корпорация. Группа Всемирного банка. – 27 с.

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

1. Страница "Библиотека"// Официальный сайт журнала "Клиническая фармация" [электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.clinical-pharmacy.ru/article (свободный). – Дата доступа: 14.05.2015.

2. Adam Smith Conferences [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.adamsmithconferences.com (дата обращения: 02.12.2014).

3. Food and Drug Administration (FDA). Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Processing, Packing or Holding of Drugs; General and Current Good Manufacturing Practice For Finished Pharmaceuticals. 21 CFR - Part 210-211 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.fda.gov/default.htm (дата обращения: 01.12.2014).

4. GMP WHO – GMP Worth Health Organization [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.who.int/en/ (дата обращения: 02.12.2014).

5. European Medicines Agency (EMEA) Organization [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.ema.europa.eu/ema/ (дата обращения: 02.12.2014).

6. Pharmaceutical Inspection Convention. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. Guide to Good Manufacturing Practice For Medicinal Products [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.picscheme.org/publication.php?id=4 (дата обращения: 02.12.2014).
7. International Conference on Harmonization (ICH) \ ICH Official web site [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.ich.org/ (дата обращения: 02.12.2014).
8. International Organization for Standardization (ISO) \ Official web site [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.iso.org/iso/home.html (дата обращения: 02.12.2014).
9. Группа компания Виалек [Электронный ресурс]. – Режим доступа: www.vialek.ru (дата обращения 13.05.2015).
10. Международный социально-экологический союз [электронный ресурс]. – Загл. с экрана. – Режим доступа: http://www.seu.ru (свободный). – Дата доступа: 14.05.2015.
11. Официальный сайт группы компаний "Промышленная безопасность" [электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.safety.ru (свободный). – Дата доступа: 14.05.2015.
12. Безопасность для окружающей среды// Официальный сайт ООО "НТфарма" [электронный ресурс]. – Загл. с экрана. – Режим доступа: http://www.ntpharma.ru/safety.html (свободный). – Дата доступа: 14.05.2015.

Для проведения обучения по курсу «Комплексный анализ риска фармацевтических и биофармацевтических производств» планируется использовать стандартный набор информационных технологий (30 компьютеров, оснащенных офисными программами с доступом в интернет). Кроме того, в обучении будут использованы следующие пакеты прикладных программ как Excel, Mathlab.

Кроме этого, планируется использовать лаборатории университета, в частности, Международного учебно-научного центра трансфера фармацевтических и биотехнологий, список которого представлен на сайте www.rs-pharmcenter.ru.

Преподавание, в основном, планируется вести на русском языке, однако достигнуты договоренности со швейцарскими и немецкими коллегами о прочтении ряда лекций на английском языке (Ferring Pharmaceuticals, Novartis, Hoffman La Roche, Университет г. Базель, университет г. Гамбург). В связи с высказанным замечанием слайды будут переведены на русский язык.