

**МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ИНГУШСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

ХИМИКО-БИОЛОГИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ

Кафедра химии

СОГЛАСОВАН

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель образовательной программы

И.о. декана химико-биологического

_____ профессор Саламов А.М.

факультета _____ М.К.Дакиева

« 22 » _____ мая _____ 2024 г.

« 23 » _____ мая _____ 2024 г.

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине

«ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМПРОИЗВОДСТВА»

Направление подготовки/специальность: 04.03.01 Химия

Профиль: медицинская и фармацевтическая химия

Уровень образования: бакалавриат

Фонд оценочных средств

разработал

_____ Саламов А.М., профессор, к.п.н.

Утвержден на заседании кафедры химии

протокол заседания № 10 от « 21 » мая _____ 2024 г.

Зав. кафедрой _____ А.М.Саламов

Магас, 2024

1. ПЕРЕЧЕНЬ КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЕМЫХ ДИСЦИПЛИНОЙ

Код компетенции	Наименование компетенции	Индикатор достижения компетенции	В результате освоения дисциплины обучающийся должен:
Универсальные компетенции и индикаторы их достижения			
УК-8	Способен создавать и поддерживать в повседневной жизни и в профессиональной деятельности безопасные условия жизнедеятельности для сохранения природной среды, обеспечения устойчивого развития общества, в том числе при угрозе и возникновении чрезвычайных ситуаций и военных конфликтов	УК8.1.Анализирует факторы вредного влияния элементов среды обитания (технических средств, технологических процессов, материалов, зданий и сооружений, природных и социальных явлений)	Знать: правила поведения при ЧС различного характера; анатомофизиологические последствия воздействия на человека травмирующих, вредных и поражающих факторов; идентификацию травмирующих, вредных и поражающих факторов чрезвычайных ситуаций. Уметь: оценивать последствия воздействия на человека опасных, вредных и поражающих факторов, рекомендовать меры по снижению риска. Владеть: приемами оказания первой помощи и методы защиты в условиях ЧС.
		УК – 8.2.Идентифицирует опасные и вредные факторы в рамках осуществляемой деятельности.	
		УК – 8.3. Выявляет проблемы, связанные с нарушениями техники безопасности на рабочем месте; предлагает мероприятия по предотвращению чрезвычайных ситуаций.	
		УК- 8.4. Разъясняет правила поведения при возникновении чрезвычайных ситуаций природного и техногенного происхождения; оказывает первую помощь, описывает способы участия в восстановительных мероприятиях.	
Профессиональные компетенции и индикаторы их достижения			
ПК-9	Способен использовать базовые понятия экологической химии, методов безопасного обращения с химическими	ПК-9.1. Проводит мониторинг, оценку состояния окружающей среды, знает принципы охраны почв и недр, о роли и месте	Знать: базовые понятия экологической химии. Уметь: делать заключения на основании анализа и сопоставлении всей совокупности имеющихся данных использовать основные методы безопасного

	материалами с учетом их физических и химических свойств, способен проводить оценку возможных рисков.	биотехнологических, биомедицинских инноваций в системе управления инновациями в РФ, основные аспекты Концепции устойчивого развития; принципы оптимального природопользования и охраны природы; основные методы управления природоохранной деятельности; основные принципы организации ООПТ и режим деятельности, основные понятия и законы экологии.	обращения с химическими материалами; проводить оценку возможных рисков при обращении с химическими материалами. Владеть: техникой безопасного обращения с химическими реактивами и материалами.
		ПК-9.2. Оценивает и прогнозирует перспективность объектов своей профессиональной деятельности для биомедицинских производств;	
		ПК-9.3. Использует знания для планирования и реализации мониторинга и методов охраны живой природы; применяет приемы определения биологической безопасности продукции биомедицинских производств.	
ПК-16	Способность и готовность принимать участие в производственной деятельности фармацевтических организаций по разработке и производству	ПК-16.1 Использует теоретические знания и практические навыки основ разработки лекарственных средств в профессиональной деятельности; ПК-16.2. Выполняет	Знать: - основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств; - теоретические основы современного фармацевтического анализа. Уметь: - методами проведения

	лекарственных средств	технологические операции при производстве лекарственных средств	контроля, устанавливать подлинность ЛС по реакциям на их структурные фрагменты; - применять методы анализа неорганических и органических ЛС в практической деятельности. Владеть: - методами качественного и количественного контроля качества ЛС; - методами проведения химического анализа и экспериментальными методами определения физико-химических свойств органических низко- и высокомолекулярных соединений; - навыками работы с химическими реактивами и физическими установками с соблюдением норм техники безопасности и требований охраны труда в лабораторных условиях.
--	-----------------------	---	--

2. ОЦЕНИВАНИЕ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАДАНИЙ

4-балльная шкала (уровень освоения)	Показатели	Критерии
Отлично (повышенный уровень)	1. Полнота выполнения практического задания; 2. Своевременность выполнения задания; 3. Последовательность и рациональность выполнения задания;	Студентом задание решено самостоятельно. При этом составлен правильный алгоритм решения задания, в логических рассуждениях, в выборе формул и решении нет ошибок, получен верный ответ, задание решено рациональным способом.
Хорошо (базовый уровень)	4. Самостоятельность решения; 5. и т.д.	Студентом задание решено с подсказкой преподавателя. При этом составлен правильный алгоритм решения задания, в логическом рассуждении и решении нет существенных ошибок; правильно сделан выбор формул для решения; есть объяснение решения, но задание решено нерациональным способом или допущено не более двух несущественных ошибок, получен верный ответ.

Удовлетворитель но (пороговый уровень)		Студентом задание решено с подсказками преподавателя. При этом задание понято правильно, в логическом рассуждении нет существенных ошибок, но допущены существенные ошибки в выборе формул или в математических расчетах; задание решено не полностью или в общем виде.
Неудовлетворительно (уровень не сформирован)		Студентом задание не решено.

3. СООТВЕТСТВИЕ ИЗУЧАЕМЫХ РАЗДЕЛОВ, РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ И ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

№ п/п	Контролируемые разделы (темы) дисциплины	Код контроли- руемой компе- тенции (или ее части)	Наименование оценочного средства
1.	Современное состояние и тенденции развития фармацевтической технологии.	УК-8, ПК-9, ПК-16	собеседование контрольная работа тестовый контроль
2.	Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств.	УК-8, ПК-9, ПК-16	собеседование контрольная работа тестовый контроль
3.	Государственное нормирование производства лекарственных препаратов.	УК-8, ПК-9, ПК-16	собеседование контрольная работа тестовый контроль
4.	Организация производственного процесса лекарственных форм.	УК-8, ПК-9, ПК-16	собеседование контрольная работа тестовый контроль
5.	Валидация. Валидация технологических процессов, документации, помещений, упаковки.	УК-8, ПК-9, ПК-16	собеседование контрольная работа тестовый контроль

6.	Система контроля качества и безопасности лекарственных средств и парафармацевтической продукции. Порядок сертификации и декларирования.	УК-8, ПК-9, ПК-16	собеседование контрольная работа тестовый контроль
7.	Перспективы и тенденции развития современных лекарственных форм.	УК-8, ПК-9, ПК-16	собеседование контрольная работа тестовый контроль
8.	Современные биотехнологические лекарственные средства. Нанотехнологии в современной фармации.	УК-8, ПК-9, ПК-16	собеседование контрольная работа тестовый контроль
9.	Государственная регистрация лекарственных средств.	УК-8, ПК-9, ПК-16	собеседование контрольная работа тестовый контроль

4. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ, ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Примерные вопросы для собеседования

1. Фармацевтическое предприятие и основы его функционирования. деятельности
2. Деятельности предприятий. Управление фармацевтическим производством».
3. Фармацевтическое предприятие как субъект хозяйствования.
4. Классификация, структура, среда функционирования предприятий
5. Основы управления фармацевтическим предприятием и качеством продукции
6. Управленческая деятельность на фармацевтическом предприятии.
7. Управление предпринимательскими доходности рисками.
8. Инновационная и инвестиционная деятельность фармацевтического предприятия.
9. Сущность научно-технологического фармацевтического предприятия И его фармацевтического развитие.
10. Маркетинг в фармацевтических компаниях.

Примерные варианты тестовых заданий

Задание 1. Укажите правильные ответы

1. Система требований по организации промышленного производства лекарственных средств изложена в:

А) приказах Минздрава РФ;

- Б) промышленном регламенте;
- В) правилах GMP;
- Г) правилах GPP;
- Д) во всех перечисленных документах.

2. Размещение машин и аппаратов, не имеющих отношения к технологическому процессу данного производственного помещения:

- А) допускается;
- Б) временно разрешается;
- В) не допускается;
- Г) по усмотрению администрации;
- Д) нет верного ответа.

3. Валидация – это понятие, означающее:

- А) постоянный контроль и оценку всего производства;
- Б) обязанности ООК;
- В) проверку в случае чрезвычайных ситуаций;
- Г) проверку технологических этапов производства с целью обеспечения качества продуктов;
- Д) проверку только в случае внесения изменений в действующее НД.

4. Аппаратурная схема производства – это:

- А) схема, отражающая на одном чертеже все имеющиеся на производстве на разных участках технологическое оборудование, с указанием направления технологического процесса;
- Б) схема, отражающая на одном чертеже все имеющиеся на производстве и участвующие в процессе на разных участках технологическое и вспомогательное оборудование с указанием направления технологического процесса;

- В) схема, отражающая на одном чертеже все участвующие в процессе производства на отдельном его участке технологическое и вспомогательное оборудование, с указанием направления технологического процесса;
- Г) схема, отражающая на одном чертеже все имеющиеся на производстве оборудование, с указанием его сертификации;
- Д) схема, отражающая на одном чертеже все участвующее в процессе производства на разных

5. Контроль качества – это:

- А) часть системы GMP, которая гарантирует качество исходного сырья, материалов и продукции;
- Б) часть системы GMP, которая гарантирует, что исходное сырье и материалы не были разрешены для использования, а продукция не была разрешена для продажи или поставки прежде, чем их качество не было признано удовлетворительным;
- В) часть системы GMP, которая охватывает отбор проб, проведение анализов и проверку готовой продукции;
- Г) часть системы GMP, которая гарантирует, что исходное сырье и материалы не были разрешены для использования, прежде, чем их качество не было признано удовлетворительным;
- Д) часть системы GMP, которая гарантирует, что исходное сырье не было разрешено для использования, прежде, чем их качество не было признано удовлетворительным.

Критерии оценки ответа студента при выполнении тестовых заданий

Оценка	Требования к знаниям
	Оценка «отлично» выставляется студенту, если он глубоко и прочно освоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает, умеет тесно увязывать теорию с практикой, свободно справляется с задачами, вопросами и другими

отлично	видами применения знаний, причем не затрудняется с ответом при видоизменении заданий, правильно обосновывает принятое решение.
хорошо	Оценка «хорошо» выставляется студенту, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения.
удовлетворительно	Оценка «удовлетворительно» выставляется студенту, если он имеет знания только основного характера, но не усвоил его деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, испытывает затруднения при обосновании ответа.
неудовлетворительно	Оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, имеет затруднения при ответе на вопросы и обосновании ответов. Как правило, оценка «неудовлетворительно» ставится студентам, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.

Примерные вопросы к зачету

1. Обоснование плана и объемов производства лекарственных препаратов.
2. Проведение документальной и экспериментальной экспертизы нормативной документации на производство лекарственной формы.
3. Выбор поставщика для производства субстанций и готовых лекарственных препаратов.
4. Подготовка производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами.
5. Разработка процессов по снижению себестоимости продукции.
6. Формирование отчетной документации по деятельности фармпроизводства.
7. Контроль применения основных принципов организации и GMP производства лекарственных средств.
8. Разработка производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения.
9. Организация хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества.
10. Организация оценки и подписания производственных записей уполномоченных на это персоналом перед их передачей в подразделение контроля качества.
11. Контроль содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования.
12. Руководство валидацией технологических процессов.
13. Организация исследований обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных препаратов установленным требованиям.
14. Выбор типов и форм документов для описания технологических процессов при производстве лекарственных препаратов.

15. Разработка технологических инструкций.
16. Организация заполнения, сохранности и хранения технологической документации.
17. Формирование заявления о государственной регистрации лекарственного препарата.
18. Организация рабочего места технолога производственной аптеки, составить перечень оборудования и оснащения.

Критерии оценки ответа на зачете

Оценка	Критерии ответа
Зачтено	Глубокое и хорошее знание и понимание предмета, в том числе терминологии и основных понятий; теоретических закономерностей; фактических данных; обстоятельный, логический и грамотный ответ во время сдачи зачета; удельный вес ошибок при контрольном тестировании – не более 50%.
Незачтено	Слабое знание основной терминологии, теоретических закономерностей, фактических данных, ошибочный ответ на зачете; удельный вес ошибок при контрольном тестировании – более 50%.

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Организация фармпроизводства» направлена на формирование компетенций: УК-8, ПК-9.

Промежуточная аттестация предполагает экзамен.

Приступая к изучению дисциплины, необходимо в первую очередь ознакомиться с содержанием рабочей программы дисциплины (РПД).

Лекции имеют целью дать систематизированные основы научных знаний.

При изучении и проработке теоретического материала необходимо:

- повторить законспектированный на лекционном занятии материал и дополнить его с учетом рекомендованной по данной теме литературы;
- при самостоятельном изучении теоретической темы сделать конспект, используя рекомендованные в РПД литературные источники и ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

- при подготовке к промежуточной аттестации по модулю использовать материалы фонда оценочных средств.

Практические занятия проводятся с целью углубления и закрепления знаний, полученных на лекциях и в процессе самостоятельной работы над нормативными документами, учебной и научной литературой.

При подготовке к практическому занятию необходимо:

- изучить, повторить теоретический материал по заданной теме;
- при выполнении домашних расчетных заданий, изучить, повторить типовые задания, выполняемые в аудитории.

Рекомендации по работе с научной и учебной литературой

Работа с учебной и научной литературой является главной формой самостоятельной работы и необходима при подготовке к устному опросу на семинарских занятиях, к модульным контрольным работам, опросу, зачету. Она включает проработку лекционного материала – изучение рекомендованных источников и литературы по тематике лекций. Конспект лекции должен содержать реферативную запись основных вопросов лекции, предложенных преподавателем схем (при их демонстрации), основных источников и литературы по темам, выводы по каждому вопросу. Конспект должен быть выполнен в отдельной тетради по предмету. Он должен быть аккуратным, хорошо читаемым, не содержать не относящуюся к теме информацию или рисунки.

Конспекты научной литературы при самостоятельной подготовке к занятиям должны быть выполнены также аккуратно, содержать ответы на каждый поставленный в теме вопрос, иметь ссылку на источник информации с обязательным указанием автора, названия и года издания используемой научной литературы. Конспект может быть опорным (содержать лишь основные ключевые позиции), но при этом позволяющим дать полный ответ по вопросу, может быть подробным. Объем конспекта определяется самим обучающимся.

В процессе работы с учебной и научной литературой обучающийся может:

- делать записи по ходу чтения в виде простого или развернутого плана (создавать перечень основных вопросов, рассмотренных в источнике);
- составлять тезисы (цитирование наиболее важных мест статьи или монографии, короткое изложение основных мыслей автора);
- готовить аннотации (краткое обобщение основных вопросов работы);
- создавать конспекты (развернутые тезисы).