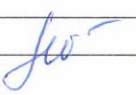


ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ
ПРИЕМ 2019 г.
ФОРМА ОБУЧЕНИЯ ОЧНАЯ

КОНТРОЛЬ И БЕЗОПАСНОСТЬ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ

Направление подготовки/ специальность	18.04.01 «Химическая технология»		
Образовательная программа (направленность (профиль))	«Анализ и контроль в химических и фармацевтических производствах»		
Специализация	«Анализ и контроль в химических и фармацевтических производствах»		
Уровень образования	высшее образование - магистратура		
Курс	2	семестр	3
Трудоемкость в кредитах (зачетных единицах)	6		

Заведующий кафедрой – руководитель Отделения химической инженерии на правах кафедры		Е.И. Короткова
Руководитель ООП		Е.И. Короткова
Преподаватель		О.И. Липских

2020 г.

1. Роль дисциплины «Контроль и безопасность фармацевтических субстанций» в формировании компетенций выпускника:

Элемент образовательной программы (дисциплина, практика, ГИА)	Семестр	Код компетенции	Наименование компетенции	Составляющие результатов освоения (дескрипторы компетенций)	
				Код	Наименование
Контроль и безопасность фармацевтических субстанций	3	ОПК(У)-3	Способность к профессиональной эксплуатации современного оборудования и приборов в соответствии с направлением и профилем подготовки	ОПК(У)-3.В5	Владеет приемами профессиональной эксплуатации современного оборудования и приборов для контроля качества и безопасности фармацевтических субстанций
				ОПК(У)-3. У5	Умеет выбирать методы и методики испытаний, измерений для оценки качества и безопасности фармацевтических субстанций
				ОПК(У)-3. 35	Знает основные принципы аналитического приборостроения для контроля фармацевтических субстанций в соответствии с нормативной документацией РФ
		ПК(У)-2	Готовность к поиску, обработке, анализу, систематизации научно-технической информации по теме исследования, выбору методик, средств решения задачи	ПК(У)-2. В6	Владеет основами разработки нормативных документов для контроля безопасности фармацевтических субстанций
				ПК(У)-2. У6	Умеет выбирать методы и методики испытаний, измерений для оценки качества и безопасности фармацевтических субстанций
				ПК(У)-2. 36	Знает содержание нормативной и правовой базы (технические регламенты, ГОСТ, Государственные фармакопеи, методики измерений) для оценки качества и безопасности фармацевтических субстанций
		ПК(У)-3	Способность использовать современные приборы и методики, организовывать проведение экспериментов и испытаний, проводить их обработку и анализировать их результаты	ПК(У)-3. В6	Владеет методами анализа и контроля качества и безопасности фармацевтических субстанций на основе самостоятельного выбора метода, схемы анализа, оборудования и методики проведения анализа
				ПК(У)-3. У6	Умеет использовать современные физико-химические методы анализа для контроля качества и безопасности фармацевтических субстанций, выбирать схему анализа, анализировать результаты контроля
				ПК(У)-3. 36	Знает современные физико-химические методы анализа, используемых для контроля качества и безопасности фармацевтических субстанций; точность используемых методов; общие принципы проведения и обработки результатов эксперимента

2. Показатели и методы оценивания

Планируемые результаты обучения по дисциплине		Код контролируемой компетенции (или ее части)	Наименование раздела дисциплины	Методы оценивания (оценочные мероприятия)
Код	Наименование			
РД-1	Применять знания основных принципов работы аналитического оборудования для выбора подходящей методики и средств измерения для контроля качества	ОПК(У)-3	Раздел 1. Фармацевтические субстанции. Требования государственной фармакопеи к их стандартизации Раздел 2. Производство и контроль качества фармацевтических субстанций	П, ТК1, ТК2, ТК3, ТК4, ДП1, ДП4

	фармацевтических субстанций			
РД-2	Применять экспериментальные методы определения сопутствующих компонентов фармацевтических субстанций		Раздел 2. Производство и контроль качества фармацевтических субстанций	П, ТК1, ТК2, ТК3, ТК4, ДП1, ДП4
РД -3	Проводить обзор, анализ, структурирование имеющейся нормативной документации РФ для оценки качества и безопасности фармацевтических субстанций	ПК(У)-2	Раздел 1. Фармацевтические субстанции. Требования государственной фармакопеи к их стандартизации Раздел 2. Производство и контроль качества фармацевтических субстанций Раздел 3. Система менеджмента качества фармацевтического предприятия Раздел 4. Регистрация фармацевтических субстанций	П, ТК1, ТК2, ТК3, ТК4, ДП1, ДП4
РД-4	Выполнять разработку необходимой нормативной документации на любую фармацевтическую субстанцию		Раздел 3. Система менеджмента качества фармацевтического предприятия Раздел 4. Регистрация фармацевтических субстанций	П, ТК1, ТК2, ТК3, ТК4, ДП1, ДП4
РД-5	Применять современные физико-химические методы анализа для количественного определения содержания основного компонента и примесей в фармацевтических субстанциях	ПК(У)-3	Раздел 1. Фармацевтические субстанции. Требования государственной фармакопеи к их стандартизации Раздел 2. Производство и контроль качества фармацевтических субстанций	П, ТК1, ТК2, ТК3, ТК4, ДП1, ДП4
РД-6	Выполнять обработку и анализ данных, полученных в процессе экспериментальных исследований фармацевтических субстанций		Раздел 2. Производство и контроль качества фармацевтических субстанций Раздел 5. Статистические методы в фармацевтической промышленности	П, ТК1, ТК2, ТК3, ТК4, ДП1, ДП4

3. Шкала оценивания

Порядок организации оценивания результатов обучения в университете регламентируется отдельным локальным нормативным актом – «Система оценивания результатов обучения в Томском политехническом университете (Система оценивания)» (в действующей редакции). Используется балльно-рейтинговая система оценивания результатов обучения. Итоговая оценка (традиционная и литерная) по видам учебной деятельности (изучение дисциплин, УИРС, НИРС, курсовое проектирование, практики) определяется суммой баллов по результатам текущего контроля и промежуточной аттестации (итоговая рейтинговая оценка - максимум 100 баллов).

Распределение основных и дополнительных баллов за оценочные мероприятия текущего контроля и промежуточной аттестации устанавливается календарным рейтинг-планом дисциплины.

Рекомендуемая шкала для отдельных оценочных мероприятий входного и текущего контроля

% выполнения задания	Соответствие традиционной оценке	Определение оценки
90% -100%	«Отлично»	Отличное понимание предмета, всесторонние знания, отличные умения и владение опытом практической деятельности, необходимые результаты обучения сформированы, их качество оценено количеством баллов, близким к максимальному
70% - 89%	«Хорошо»	Достаточно полное понимание предмета, хорошие знания, умения и опыт практической деятельности, необходимые результаты обучения сформированы, качество ни одного из них не оценено минимальным количеством баллов
55% - 69%	«Удовл.»	Приемлемое понимание предмета, удовлетворительные знания, умения и опыт практической деятельности, необходимые результаты обучения сформированы, качество некоторых из них оценено минимальным количеством баллов
0% - 54%	«Неудовл.»	Результаты обучения не соответствуют минимально достаточным требованиям

Шкала для оценочных мероприятий экзамена

% выполнения заданий экзамена	Экзамен, балл	Соответствие традиционной оценке	Определение оценки
90% -100%	18 - 20	«Отлично»	Отличное понимание предмета, всесторонние знания, отличные умения и владение опытом практической деятельности, необходимые результаты обучения сформированы, их качество оценено количеством баллов, близким к максимальному
70% - 89%	14 - 17	«Хорошо»	Достаточно полное понимание предмета, хорошие знания, умения и опыт практической деятельности, необходимые результаты обучения сформированы, качество ни одного из них не оценено минимальным количеством баллов
55% - 69%	11 - 13	«Удовл.»	Приемлемое понимание предмета, удовлетворительные знания, умения и опыт практической деятельности, необходимые результаты обучения сформированы, качество некоторых из них оценено минимальным количеством баллов
0% - 54%	0 - 10	«Неудовл.»	Результаты обучения не соответствуют минимально достаточным требованиям

4. Перечень типовых заданий

	Оценочные мероприятия	Примеры типовых контрольных заданий
1.	Тестирование	Тест «Основные этапы регистрации фармацевтических субстанций» 1) Правовой основой фармацевтической деятельности в России является Федеральный закон: а) «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»; б) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; в) «Об обращении лекарственных средств»; г) «О наркотических средствах и психотропных веществах»; д) «О лицензировании отдельных видов деятельности». 2) Сущность лицензирования фармацевтической деятельности заключается в: а) контроле государства за соблюдением аптечными организациями требований нормативно-правовых актов, предъявляемых к деятельности, связанной с оказанием лекарственной помощи населению; б) определения соответствия места и условий фармацевтической деятельности установленным

	Оценочные мероприятия	Примеры типовых контрольных заданий
		требованиям к организации лекарственной помощи и услугам; в) проверке наличия необходимых документов и уплате государственной пошлины; г) регистрации новой организации; д) все ответы верны. 3) Надзор за фармацевтической деятельностью в РФ осуществляет: а) Федеральная служба по контролю за оборотом наркотиков; б) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения; в) Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека; г) Федеральная служба по труду и занятости; д) Федеральное микробиологическое агентство. 4) ГФ XIII предъявляет следующие требования к упаковке фармацевтических субстанций. Упаковка должна а) предотвращать взаимодействие препарата с влагой, кислородом воздуха и светом в течение установленного срока годности б) защищать лекарственный препарат от действия факторов окружающей среды в течение установленного срока годности в) обеспечивать герметичность лекарственного препарата в течение установленного срока годности г) обеспечивать качество лекарственного препарата в течение установленного срока годности в заявленных условиях хранения
1)	Семинар	Вопросы к семинару «Методы определения тяжелых металлов в субстанциях»: 1. Перечислите все тяжелые металлы, которые необходимо определять в соответствии с ФС. Какие из них определяют в виде сульфидов? 2. Какими методами физико-химического анализа проводят определение тяжелых металлов в зольном остатке? 3. Является ли метод вольтамперометрии рекомендуемым для определения тяжелых металлов в субстанциях в соответствии с ОФС? Ответ поясните.
2)	Реферат	Тематика рефератов: 1. Различия в стандартизации фармацевтических субстанций в РФ и за рубежом 2. Ответственность предприятия-изготовителя за несоблюдение качества фармацевтических субстанций 3. Обзор и анализ фармацевтического рынка РФ 4. Порядок ввоза и вывоза фармацевтических субстанций на территории РФ
3)	Защита лабораторной работы	Вопросы к лабораторной работе «Определение ртути в субстанции индометацин методом вольтамперометрии»:

	Оценочные мероприятия	Примеры типовых контрольных заданий
		1. На чем основан метод вольтамперометрии? 2. Какие электроды используются для проведения эксперимента? Можно ли использовать двухэлектродную электрохимическую ячейку? 3. Для чего используется электролит в качестве фонового раствора? Можно ли использовать дистиллированную воду? 4. Каким нормативным документом регламентируется количественное содержание основного действующего вещества в фармацевтических субстанциях?
4)	Защита ИДЗ	Вопросы к ИДЗ «Методы контроля микробиологической чистоты и стерильности субстанций». Найдите в нормативной документации данные о возможном допустимом содержании аэробных бактерий, дрожжевых и плесневых грибов в фармацевтических субстанциях различного назначения. Обобщите результаты в таблице.
5)	Экзамен	Вопросы на экзамен: 1. Основные стадии стандартизации фармацевтических субстанций 2. Правила GMP для разработки фармацевтических субстанций 3. Опишите основные способы оценки содержания родственных примесей фармацевтических субстанций 4. Методы контроля микробиологической чистоты и стерильности субстанций 5. Основные этапы регистрации фармацевтических субстанций

5. Методические указания по процедуре оценивания

	Оценочные мероприятия	Процедура проведения оценочного мероприятия и необходимые методические указания
1.	Тестирование	Письменный опрос. Критерии оценивания: 1. Даны верные ответы на все вопросы – 1 балл. 2. Даны верные ответы не на все вопросы – 0,5 балла. 3. Даны неверные ответы на все вопросы – 0 баллов.
2.	Семинар	Устный фронтальный опрос. В ходе опроса студенты должны дать верные ответы на вопросы преподавателя. Критерии оценивания: 1. Даны верные ответы на все вопросы – 1 балл. 2. Даны верные ответы не на все вопросы – 0,5 балла. 3. Даны неверные ответы на все вопросы – 0 баллов.
3.	Реферат	Устный доклад с презентацией. Качество презентации оценивается в баллах (количество баллов указано в рейтинг-плане дисциплины). Если в докладе и в презентации не полностью раскрыта

	Оценочные мероприятия	Процедура проведения оценочного мероприятия и необходимые методические указания
		тема, то оценка снижается пропорционально выполненному заданию.
4.	Защита лабораторной работы	В начале лабораторной работы студент получает допуск к работе, для этого он предоставляет преподавателю конспект лабораторной работы, в котором кратко изложены теоретические основы, сформулирована цель работы, присутствует экспериментальная часть, рисунки и таблицы экспериментальных данных (при необходимости). По окончании лабораторной работы студент сдает отчет, в котором приведены уравнения реакций, описаны наблюдения, приведены расчеты, сделаны выводы по лабораторной работе и защищает ее, отвечая на контрольные вопросы (письменной/устной форме) к данной лабораторной работе. За отчет студенты получают баллы (количество баллов указано в рейтинг-плане дисциплины).
5.	Защита ИДЗ	Студентам предлагается решить ИДЗ. За верное решение каждого ИДЗ начисляются баллы (количество баллов указано в рейтинг-плане дисциплины). Критерии оценивания: 1. Максимальная оценка за задание ставится при условии, что ИДЗ выполнено верно. ИДЗ сдано в соответствии со сроками в календарном рейтинг плане. Соблюдены все требования к оформлению. 2. При нарушении сроков сдачи заданий, наличии незначительных недочетов оценка может быть снижена до 25 процентов от максимальной. 3. Максимальное количество попыток - 3. При использовании каждой следующей попытки оценка снижается.
6.	Экзамен	Оценка качества освоения дисциплины в ходе текущей и промежуточной аттестации обучающихся осуществляется в соответствии с «Положением о промежуточной аттестации студентов Томского политехнического университета». Максимальное количество баллов по дисциплине в семестре – 100 баллов, в т. ч.: – в рамках текущего контроля – 80 баллов, – за промежуточную аттестацию (экзамен) – 20 баллов. Экзамен проводится в устной форме. Студенту выдается экзаменационный билет, содержащий теоретические вопросы и задачи. Каждый вопрос билета оценивается баллом (всего по билету 20 баллов). Согласно шкале оценивания результатов 18-20 баллов (отлично) - всесторонние знания, отличные умения и владение опытом практической деятельности, необходимые результаты обучения сформированы; 14-17 баллов (хорошо) - достаточно полное понимание предмета, хорошие знания, умения и опыт практической деятельности, необходимые результаты обучения сформированы; 11-13 баллов (удовлетворительно) - приемлемое понимание предмета, удовлетворительные знания, умения и опыт практической деятельности, необходимые результаты обучения сформированы;

	Оценочные мероприятия	Процедура проведения оценочного мероприятия и необходимые методические указания
		0-10 баллов (неудовлетворительно) - результаты обучения не соответствуют минимально достаточным требованиям. Результаты промежуточной аттестации оформляются ведомостью и вносятся в зачетную книжку обучающегося.

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
 Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ТОМСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

КАЛЕНДАРНЫЙ РЕЙТИНГ-ПЛАН ДИСЦИПЛИНЫ

2020/2021 учебный год

ОЦЕНКИ			Дисциплина <i>«Контроль и безопасность фармацевтических субстанций»</i> по направлению 18.04.01 «Химическая технология»	Лекции	8	час.
«Отлично»	A	90 - 100 баллов		Практ. занятия	32	час.
	C	70 – 79 баллов		Лаб. занятия	24	час.
«Хорошо»	B	80 – 89 баллов		Всего ауд. работа	64	час.
	C	70 – 79 баллов		CPC	152	час.
«Удовл.»	D	65 – 69 баллов		ИТОГО	216	час.
	E	55 – 64 баллов			6	з.е.
Зачтено	P	55 - 100 баллов				
Неудовлетворительно / незачтено	F	0 - 54 баллов				

Результаты обучения по дисциплине:

РД-1	Применять знания основных принципов работы аналитического оборудования для выбора подходящей методики и средств измерения для контроля качества фармацевтических субстанций
РД-2	Применять экспериментальные методы определения сопутствующих компонентов фармацевтических субстанций
РД-3	Проводить обзор, анализ, структурирование имеющейся нормативной документации РФ для оценки качества и безопасности фармацевтических субстанций
РД-4	Выполнять разработку необходимой нормативной документации на любую фармацевтическую субстанцию
РД-5	Применять современные физико-химические методы анализа для количественного определения содержания основного компонента и примесей в фармацевтических субстанциях
РД-6	Выполнять обработку и анализ данных, полученных в процессе экспериментальных исследований фармацевтических субстанций

Оценочные мероприятия:

Для дисциплин с формой контроля - экзамен

Оценочные мероприятия		Кол-во	Баллы
Текущий контроль:			80
П	Посещение занятий	4	4
ТК1	Защита отчета по лабораторной работе	12	36
ТК2	Защита ИДЗ	4	12
ТК3	Семинар	7	16
ТК4	Тест	5	12
Промежуточная аттестация:			20
ПА1	Экзамен	1	20
ИТОГО			100

Дополнительные баллы

Учебная деятельность / оценочные мероприятия		Кол-во	Баллы
ДП1	Реферат	4	16
ДП4	Тест	4	8
ИТОГО			24

Неделя	Дата начала недели	Результат обучения по дисциплине	Учебная деятельность	Кол-во часов		Оценочное мероприятие	Кол-во баллов	Информационное обеспечение		
				Ауд.	Сам.			Учебная литература	Интернет-ресурсы	Видео-ресурсы
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1		РД-1 РД-3 РД-5 РД-6	Лекция 1. Стандартизация фармацевтических субстанций	2	3	П	1	ОСН 2	ЭР1 ЭР2	
			Лабораторная работа 1. Подтверждение подлинности фармацевтических субстанций кетопрофена, индометацина, эналаприла малеата методами ИК- и УФ-спектроскопии	2	5	ТК1	3	ОСН 1	ЭР1	
			Практическое занятие 1. Изучение основных показателей качества субстанций в соответствии с ОФС «субстанций»	2	5	ТК3	2	ДОП3	ЭР 1	
			Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:		13					
			Реферат: Различие в стандартизации фармацевтических субстанций в РФ и за рубежом			ДП1	4		ЭР2 ЭР3	
2		РД-3 РД-5 РД-6	Лабораторная работа 2. Количественное определение фармацевтической субстанции индометацин методом титриметрии	2	5	ТК1	3		ЭР 1	
			Практическое занятие 2. Рассмотрение дополнительных показателей качества субстанций	2	5	ТК3	2	ОСН1		
			Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:		10					
			Выполнение ИДЗ			ДП4	2	ОСН 1	ЭР3	
3		РД-1 РД-3 РД-5 РД-6	Лекция 2. Контроль качества при производстве фармацевтических субстанций	2	3	П	1	ОСН1	ЭР2 ЭР3	
			Лабораторная работа 3. Количественное определение фармацевтической субстанции индометацин методом вольтамперометрии	2	5	ТК1	3	ОСН3 ДОП1		
			Практическое занятие 3. Основные методы получения фармацевтических субстанций	2	5	ТК 4	2	ОСН1 ДОП3	ЭР1 ЭР2	
			Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:		13					
4		РД-1 РД-2 РД-3 РД-5 РД-6	Лабораторная работа 4. Определение качества субстанций кетопрофен, индометацин, эналаприла малеат по основным показателям в соответствии с ФС	2	5	ТК1	3	ОСН3	ЭР1	
			Практическое занятие 4. Основные стадии получения химико-синтетических, полусинтетических и генно-инженерных субстанций	2	5	ТК 2	3	ОСН1 ДОП3	ЭР1 ЭР2	
			Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:		10					
			Выполнение ИДЗ			ДП4	2		ЭР1 ЭР2	

Неделя	Дата начала недели	Результат обучения по дисциплине	Учебная деятельность	Кол-во часов		Оценочное мероприятие	Кол-во баллов	Информационное обеспечение		
				Ауд.	Сам.			Учебная литература	Интернет-ресурсы	Видео-ресурсы
5		РД-2 РД-3 РД-5 РД-6	Лабораторная работа 5. Определение содержания воды в фармацевтических субстанциях кетопрофен, индометацин, эналаприла малеат	2	5	ТК1	3		ЭР1	
			Практическое занятие 5. Правила GMP для разработки фармацевтических субстанций	2	5	ТК3	2	ОСН2	ЭР1 ЭР2	
			Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:		10					
6		РД-2 РД-3 РД-5 РД-6	Лабораторная работа 6. Определение содержания сульфатной золы в фармацевтических субстанциях кетопрофен, индометацин, эналаприла малеат	2	5	ТК1	3		ЭР1	
			Практическое занятие 6. Способы оценки содержания родственных примесей фармацевтических субстанций	2	5	ТК4	2	ОСН3		
			Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:		10					
			Реферат: Ответственность предприятия-изготовителя за несоблюдение качества фармацевтических субстанций			ДП1	4		ЭР2 ЭР3	
7		РД-2 РД-3 РД-5 РД-6	Лабораторная работа 7. Определение побочных неорганических катионов и анионов в фармацевтических субстанциях кетопрофен, индометацин, эналаприла малеат	2	5	ТК1	3		ЭР1	
			Практическое занятие 7. Методы контроля микробиологической чистоты и стерильности субстанций	2	5	ТК2	3	ОСН1	ЭР1	
			Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:		10					
8		РД-1 РД-2 РД-3 РД-5 РД-6	Лабораторная работа 8. Определение тяжелых металлов в фармацевтических субстанциях кетопрофен, индометацин, эналаприла малеат в соответствии с ОФС «тяжелые металлы»	2	5	ТК1	3	ОСН1 ОСН3	ЭР1	
			Практическое занятие 8. Рассмотрение методов определения тяжелых металлов в субстанциях в соответствии с ОФС «тяжелые металлы»	2	5	ТК3	2	ОСН1 ОСН3	ЭР1	
			Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:		10					
9			Конференц-неделя 1							
			Всего по контрольной точке (аттестации) 1	36	86		44			
10		РД-1 РД-2 РД-3 РД-5 РД-6	Лабораторная работа 9. Определение ртути в субстанции индометацин методом вольтамперометрии	2	5	ТК1	3	ОСН3 ДОП1		
			Практическое занятие 9. Упаковка, хранение, маркировка фармацевтических субстанций	2	5	ТК3	2	ОСН2	ЭР2	
			Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:		10					
			Реферат: Обзор и анализ фармацевтического рынка РФ			ДП1	4			
11		РД-3 РД-4	Лекция 3. Менеджмент качества фармацевтического предприятия. Основные системы.	2	3	П	1	ОСН2 ДОП2	ЭР3	

Неделя	Дата начала недели	Результат обучения по дисциплине	Учебная деятельность	Кол-во часов		Оценочное мероприятие	Кол-во баллов	Информационное обеспечение		
				Ауд.	Сам.			Учебная литература	Интернет-ресурсы	Видео-ресурсы
			Лабораторная работа 10. Разработка алгоритма внедрения фармацевтической системы качества на предприятии	2	5	ТК1	3	ОСН2 ДОП2	ЭР3	
			Практическое занятие 10. Классификация и применение стандартных образцов для обеспечения достоверности измерений	2	5	ТК4	2	ОСН2 ДОП2	ЭР3	
			Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:		13					
			Выполнение ИДЗ			ДП4	2	ОСН3 ДОП2		
12		РД-3 РД-4	Практическое занятие 11. Теоретические и практические аспекты понятия «качество»	2	5	ТК3	3	ОСН2 ДОП2	ЭР1 ЭР2	
			Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:		5					
			Выполнение ИДЗ			ДП4	2	ОСН3 ДОП2		
13		РД-3 РД-4	Практическое занятие 12. Изучение основных международных стандартов HACCP, ISO 9001, ISO 14001, ISO/IEC Guide 73	2	5	ТК2	3	ОСН2 ДОП2	ЭР1 ЭР2	
			Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:		5					
14		РД-3 РД-4	Лекция 4. Регистрация фармацевтических субстанций в РФ и за рубежом	2	3	П	1	ОСН2 ДОП3	ЭР2 ЭР3	
			Лабораторная работа 11. Разработка алгоритма регистрации фармацевтической субстанции, произведенной для реализации	2	5	ТК1	3	ОСН2 ДОП3	ЭР2 ЭР3	
			Практическое занятие 13. Рассмотрение основных этапов регистрации фармацевтической субстанции	2	5	ТК4	3	ОСН2 ДОП3	ЭР2 ЭР3	
			Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:		13					
			Реферат: Порядок ввоза и вывоза фармацевтических субстанций на территории РФ			ДП1	4			
15		РД-3 РД-4	Практическое занятие 14. Структура мастер-файла на новые фармацевтические субстанции	2	5	ТК3	3	ОСН2 ДОП2	ЭР2 ЭР3	
			Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:		5					
16		РД-3 РД-4	Лабораторная работа 12. Разработка плана выборки для входного контроля упаковочных материалов. Построение и анализ карты Шухарта	2	5	ТК1	3	ОСН2		
			Практическое занятие 15. Основные методы статического управления качеством	2	5	ТК2	3	ОСН2 ДОП 3	ЭР3	
			Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:		10					
			Выполнение ИДЗ			ДП4	2	ОСН3 ДОП2		
17		РД-3 РД-4	Практическое занятие 16. Введение в статистическое регулирование процессов	2	5	ТК4	3	ОСН2 ДОП 3	ЭР3	

Неделя	Дата начала недели	Результат обучения по дисциплине	Учебная деятельность	Кол-во часов		Оценочное мероприятие	Кол-во баллов	Информационное обеспечение		
				Ауд.	Сам.			Учебная литература	Интернет-ресурсы	Видео-ресурсы
			Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:		5					
18			Конференц-неделя 2							
			Всего по контрольной точке (аттестации) 2	28	66		80 / 100			
			Экзамен (при наличии)	3	10		20 / 0			
			Общий объем работы по дисциплине	64	152		100			

Информационное обеспечение:

№ (код)	Основная учебная литература (ОСН)	
ОСН 1	Химическая технология фармацевтических субстанций: учебное пособие / А. А. Иозеп, Б. В. Пассет, В. Я. Самаренко, О. Б. Щенникова. — Санкт-Петербург: Лань, 2016. — 384 с. — ISBN 978-5-8114-2164-0. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/87576 (дата обращения: 25.03.2020). — Режим доступа: для авториз. пользователей.	
ОСН 2	Ларькина, М. С. Стандартизация лекарственных средств: учебное пособие / М. С. Ларькина, Т. В. Кадырова. — Томск: СибГМУ, 2016. — 83 с. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/105909 (дата обращения: 25.03.2020). — Режим доступа: для авториз. пользователей.	
ОСН 3	Инструментальный анализ биологически активных веществ и лекарственных средств: учебное пособие / Г. Б. Слепченко, В. И. Дерябина, Т. М. Гиндуллина, Н. П. Пикула. — Томск: ТПУ, 2015. — 198 с. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/82834 (дата обращения: 25.03.2020). — Режим доступа: для авториз. пользователей.	
№ (код)	Дополнительная учебная литература (ДОП)	
ДОП 1	Ваизова, О. Е. Руководство к практическим занятиям по фармакологии: учебное пособие / О. Е. Ваизова, А. И. Венгеровский. — 2-е изд., испр. и доп. — Томск: СибГМУ, 2017. — 248 с. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/113502 (дата обращения: 24.04.2020). — Режим доступа: из корпоративной сети ТПУ.	
ДОП 2	Организация системы качества биотехнологических и фармацевтических производств: учебное пособие / Л. Д. Быстрицкий, А. А. Бакибаев, Н. П. Пикула [и др.]; Национальный исследовательский Томский политехнический университет. — Томск: Изд-во ТПУ, 2011. — URL: http://www.lib.tpu.ru/fulltext2/m/2012/m222.pdf (дата обращения: 23.04.2020). — Режим доступа: из корпоративной сети ТПУ. — Текст: электронный.	
ДОП3	Нормативные основы фармацевтической технологии. Порошки: учебное пособие / В. С. Чучалин, Л. С. Белова, И. М. Смолякова, В. В. Шейкин. — Томск: СибГМУ, 2014. — 103 с. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/105914 (дата обращения: 23.04.2020). — Режим доступа: из корпоративной сети ТПУ.	
№ (код)	Название электронного ресурса (ЭР)	Адрес ресурса
ЭР1	Государственная фармакопея РФ	http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php
ЭР 2	Научно-электронная библиотека eLIBRARY.RU	https://elibrary.ru/defaultx.asp
ЭР 3	Электронно-библиотечная система «Лань»	https://e.lanbook.com/