

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Казанский национальный исследовательский технологический университет»
(ФГБОУ ВО КНИТУ)

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по УР
Д.Ш.Султанова
« 03 » 05 2023 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

По дисциплине Управление качеством производства лекарственных
препаратов
Специальность 33.05.01 Фармация
Специализация Промышленная фармация
Квалификация выпускника Провизор
Форма обучения Очная
Институт Инженерный химико-технологический институт
Кафедра-разработчик рабочей программы Химия и технология органических
соединений азота
Курс, семестр 5 курс, 9 семестр

	Часы	Зачетные единицы
Лекции	36	1
Практические занятия	54	1,5
Контроль самостоятельной работы	18	0.5
Самостоятельная работа	36	1
Форма аттестации - зачет, экзамен	36	1
Всего	180	5

Казань, 2023 г.

Рабочая программа составлена с учетом требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (№ 219 от 27.03.2018г.) для специальности 33.05.01 – «Фармация» по специализации «Промышленная фармация» на основании учебного плана набора обучающихся 2019 года.

Разработчик программы:

Доцент кафедры ХТОСА



А.М. Мухаметшина

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры ХТОСА, протокол от 13.04.2023 г. № 13.

Зав. кафедрой



Р.З. Гильманов

УТВЕРЖДЕНО

Начальник УМЦ, доцент



Л.Н. Китаева

1. Цели освоения дисциплины «Управление качеством производства лекарственных препаратов»

Целями освоения дисциплины «Управление качеством производства лекарственных препаратов» является формирование у студента знаний, умений и навыков по вопросам организации и функционирования систем управления качеством продукции на всех стадиях ее жизненного цикла.

2. Место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы

Дисциплина «Управление качеством производства лекарственных препаратов» относится к обязательной части и формирует у провизоров по специальности 33.05.01 – «Фармация» набор знаний, умений, навыков и компетенций.

Для успешного освоения дисциплины «Управление качеством производства лекарственных препаратов» обучающийся по специальности 33.05.01 Фармация должен освоить материал предшествующих дисциплин:

- а) Метрология, стандартизация и сертификация
- б) Технология производства лекарственных веществ

Знания, полученные при изучении дисциплины «Управление качеством производства лекарственных препаратов» могут быть использованы при прохождении производственной практики и выполнении выпускной квалификационной работы по специальности 33.05.01 «Фармация».

3. Компетенции и индикаторы достижения компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины

УК-2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла

УК-2.1 Знает методы постановки проектных задач и способы их решения через проектное управление

УК-2.2 Умеет планировать и мониторить реализацию проекта на всех этапах его жизненного цикла с учетом ресурсов и рисков

УК-2.3 Владеет навыками оценки качества и эффективности проекта, обоснования инфраструктурных условий его внедрения и продвижения

ОПК-3 Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств

ОПК-3.4 Знает нормативные документы и основные инструменты управления и контроля качеством процесса производства лекарственных средств

ОПК-3.5 Умеет применять положения нормативных документов в области профессиональной деятельности и обеспечения качества на производстве лекарственных средств, разрабатывать процессы фармацевтической системы качества

ОПК-3.6 Владеет навыками организации постоянной деятельности, направленной на обеспечение качества лекарственных препаратов и улучшение деятельности фармацевтического производства

В результате освоения дисциплины обучающийся должен:

- 1. Знать:

- общие положения концепции всеобщего управления качеством;
- основные системы управления качеством технологического процесса производства лекарственных препаратов;
- понятие управления качеством лекарственных препаратов как постоян-

ного целеустремленного процесса воздействия на всех уровнях на факторы, обеспечивающие создание продукции заданного качества;

- основные инструменты управления качеством процесса производства продукции;

- виды и особенности контроля качества лекарственных средств.

2. Уметь:

- разрабатывать стратегию формирования политики в области качества на фарм-предприятиях;

- оценивать конкурентоспособность продукции.

3. Владеть:

- навыками ведения необходимой документации по созданию систем управления качеством фармпроизводств

- алгоритмом разработки системы управления качеством производства лекарственных препаратов

- реализацией процессного подхода к производству лекарственных препаратов.

4. Структура и содержание дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины составляет 5,0 зачетных единиц, 180 часов.

№ п/п	Раздел дисциплины	Семестр	Виды учебной работы (в часах)				Оценочные средства для проведения промежу- точной атте- стации по разделам
			Лекция	Практические занятия	КСР	СРС	
1	Качество как основное свойство продукции	9	6	9	3	6	Реферат Тест Экзамен
2	Контроль качества продукции. Управление качеством продукции.	9	6	9	3	6	Реферат Тест Экзамен
3	Система менеджмента качества - важная составляющая системы общего менеджмента фарм- предприятия	9	6	9	3	6	Реферат Тест Экзамен
4	Современные системы обеспечения качества и безопасности лекар- ственных препаратов - система GMP	9	6	9	3	6	Реферат Тест Экзамен
5	Современные системы обеспечения качества и безопасности про- дукции в российской производственной практике - система HACCP	9	6	9	3	6	Реферат Тест Экзамен

6	Оценка уровня качества лекарственных средств. Идентификация и фальсификация продукции.	9	6	9	3	6	Реферат Тест Экзамен
	Итого Форма аттестации		36	54	18	36	Зачет Экзамен

5.Содержание лекционных занятий по темам

№ п/п	Раздел дисциплины	Часы	Тема лекционного занятия	Краткое содержание	Индикаторы достижения компетенции
1	Качество как основное свойство продукции	6	Тема 1 Качество как основное свойство продукции.	Понятие качества, его роль на современном этапе фармацевтического производства. Терминология управления качеством лекарственных препаратов. Макроэкономические микроэкономические факторы, влияющие на качество лекарственных препаратов. Формирование и развитие научных школ управления качеством. Современное российское законодательство в области качества. Международные организации по стандартизации. Стандарты ИСО серии 9000/9001. Фармацевтическая система качества (ФСК). Модель фармацевтической системы качества ICH Q 10. Сравнение ICH Q 10 и ISO 9001.	УК-2.1 УК-2.2 УК-2.3 ОПК-3.4 ОПК-3.5 ОПК-3.6
2	Контроль качества продукции. Управление качеством продукции.	6	Тема 2 Контроль качества продукции. Управление качеством продукции.	Контроль как одно из средств обеспечения качества. Методы и средства контроля качества. Инструменты управления качеством (Контрольный листок, диаграмма Парето, причинно-следственная диаграмма, диаграмма разброса, гистограмма, стратификация, контрольные карты и т.д.)	УК-2.1 УК-2.2 УК-2.3 ОПК-3.4 ОПК-3.5 ОПК-3.6
3	Система менеджмента качества - важнейшая составляющая системы общего менеджмента фармпредприятия	6	Тема 3 Система менеджмента качества - важнейшая составляющая системы общего менеджмента фармпредприятия	Концепция всеобщего управления качеством TQM. Цели и основные этапы разработки СМК и ФСК: управление документацией; ответственность руководства; менеджмент ресурсов; процессы жизненного цикла лекарственных препаратов (процессы, связанные с потребителями, проектирование и разработка, планирование, закупки, производство и обслуживание, валидация процессов, поставка сырья, упаковки и других материалов); анализ и улучшение функционирования СМК.	УК-2.1 УК-2.2 УК-2.3 ОПК-3.4 ОПК-3.5 ОПК-3.6

4	Современные системы обеспечения качества и безопасности лекарственных препаратов - система GMP	6	Тема 4 Современные системы обеспечения качества и безопасности лекарственных препаратов - система GMP	История Good Manufacturing Practice (GMP), «Надлежащая производственная практика». Принципы, концепция GMP. Термины и определения GMP. Основные требования GMP. Стандарты GxP: Good Laboratory Practice (GLP), «Надлежащая лабораторная практика»; Good Clinical Practice (GCP), «Надлежащая клиническая практика»; Good Pharmacy Practice (GPP), «Надлежащая фармацевтическая (аптечная) практика». Международные стандарты в сфере обращения лекарственных средств: Sterility Assurance Level (SAL), «Уровень гарантии стерильности»; Quality Assurance Plan (QAP), «План обеспечения качества»; Quality Management System (QMS), «Система управления качеством»; Quality Policy Documents (QPD), «Политика качества»; Hazard Analysis of Critical Control Points (HACCP). Взаимосвязь GMP с ISO 9001. Особенности внедрения стандарта GMP в России.	УК-2.1 УК-2.2 УК-2.3 ОПК-3.4 ОПК-3.5 ОПК-3.6
5	Современные системы обеспечения качества и безопасности продукции в российской производственной практике - система HACCP	6	Тема 5 Современные системы обеспечения качества и безопасности продукции в российской производственной практике - система HACCP	HACCP (Hazard Analysis Critical Control Points) - анализ рисков и критические контрольные точки. Этапы развития системы. Принципы системы HACCP. Безопасность лекарственных препаратов. Классификация опасностей и меры для их предотвращения. Разработка плана HACCP: последовательность этапов. Требования к внедрению системы HACCP.	УК-2.1 УК-2.2 УК-2.3 ОПК-3.4 ОПК-3.5 ОПК-3.6
6	Оценка уровня качества лекарственных средств. Идентификация и фальсификация продукции.	6	Тема 6 Оценка уровня качества лекарственных средств. Идентификация и фальсификация продукции.	Цели оценки уровня качества продукции. Этапы оценки уровня качества продукции. Показатели качества продукции, как индикаторы уровня качества продукции. Методы оценки уровня качества лекарственных средств и примеры их реализации в технологии. Понятие об идентификации. Виды идентификации, методы и средства.	УК-2.1 УК-2.2 УК-2.3 ОПК-3.4 ОПК-3.5 ОПК-3.6
	Итого	36			

6 . Содержание лабораторных занятий

Учебным планом специальности 33.05.01 - Фармация по дисциплине «Управление качеством производства лекарственных препаратов» не предусмотрено проведение лабораторных занятий.

7. Содержание практических занятий

Учебным планом подготовки специалистов по специальности 33.05.01 - Фармация предусмотрено проведение практических занятий по дисциплине «Управление качеством производства лекарственных препаратов». Цель проведения практических занятий – освоение лекционного материала, научно-теоретических положений управления качеством, ознакомление со структурой и содержанием международных, национальных и отраслевых стандартов качества, привитие навыков работы с периодической и со справочной литературой в области управления качеством лекарственных препаратов.

Практические занятия предусмотрено проводить в компьютерном классе И-285 с выходом в Интернет и с использованием подборки нормативно- правовых документов, таблиц, схем, рисунков и т.д.

№ п/п	Разделы дисциплины	Часы	Наименование практической работы	Краткое содержание	Индикаторы достижения компетенции
1	Качество как основное свойство продукции	9	Отдел контроля качества (ОКК) и отдел обеспечения качества (ООК). Отбор проб.	Изучение основных понятий. Основные обязанности руководителя производства. Основные обязанности руководителя подразделения контроля качества (КК). Функции ООК и ОКК. Отбор проб.	УК-2.1 УК-2.2 УК-2.3 ОПК-3.4 ОПК-3.5 ОПК-3.6
2	Контроль качества продукции. Управление качеством продукции.	9	Применение 7 простых инструментов управления качеством	Правила и порядок составления контрольных листков. Принцип Парето и его применение. Этапы построения причинно-следственной диаграммы. Этапы построения диаграммы разброса. Порядок построения гистограмм. Проведение стратификации данных. Построение контрольных карт.	УК-2.1 УК-2.2 УК-2.3 ОПК-3.4 ОПК-3.5 ОПК-3.6
3	Система менеджмента качества - важнейшая составляющая системы общего менеджмента фармпредприятия	9	Организация проведения квалификации и валидации на предприятии.	Основные понятия. Сфера применения валидации, этапы валидации. Объекты квалификации. Составление плана и отчета по валидации.	УК-2.1 УК-2.2 УК-2.3 ОПК-3.4 ОПК-3.5 ОПК-3.6
4	Современные системы обеспечения качества и безопасности лекарственных препаратов - система GMP	9	Аудит. Самоинспекция.	Основные понятия. Типы несоответствия. Область действия самоинспекции. Типы аудитов. Объекты самоинспекций. Этапы аудитов. Заполнение паспорта аудитора. Составление плана самоинспекции, заполнение чек-листа. Составление отчета о проведенной самоинспекции.	УК-2.1 УК-2.2 УК-2.3 ОПК-3.4 ОПК-3.5 ОПК-3.6
	Современные системы обеспечения качества и безопасности	9	Управление рисками для качества.	Основные понятия. Классическая матрица риска. Классификация последствий. Инструменты QRM. Характеристика инструментов	УК-2.1 УК-2.2 УК-2.3 ОПК-3.4

5	продукции в российской производственной практике - система НАССР			QRM. Потенциальные применения QRM в фармации. Этапы НАССР.	ОПК-3.5 ОПК-3.6
6	Оценка уровня качества лекарственных средств. Идентификация и фальсификация продукции.	9	Стандартная операционная процедура (СОП)	Разработка СОП.	УК-2.1 УК-2.2 УК-2.3 ОПК-3.4 ОПК-3.5 ОПК-3.6
	ИТОГО	54			

8. Самостоятельная работа

№ п/п	Темы, выносимые на самостоятельную работу	Часы	Форма СРС	Индикаторы достижения компетенции
1	Виды деятельности на всех этапах жизненного цикла продукции. Методы реинжиниринга, которые используются на фармацевтическом производстве	6	Написание реферата, подготовка к тестированию, подготовка к экзамену	УК-2.1 УК-2.2 УК-2.3 ОПК-3.4 ОПК-3.5 ОПК-3.6
2	Новые инструменты управления качеством. Структурирование функций качества (QFD-методология)	6	Написание реферата, подготовка к тестированию, подготовка к экзамену	УК-2.1 УК-2.2 УК-2.3 ОПК-3.4 ОПК-3.5 ОПК-3.6
3	Анализ причин и последствий отказов (FMEA-анализ) Функционально-стоимостной анализ (ФСА)	6	Написание реферата, подготовка к тестированию, подготовка к экзамену	УК-2.1 УК-2.2 УК-2.3 ОПК-3.4 ОПК-3.5 ОПК-3.6
4	Документирование процессов ФСК. Порядок внедрения документации ФСК.	6	Написание реферата, подготовка к тестированию, подготовка к экзамену	УК-2.1 УК-2.2 УК-2.3 ОПК-3.4 ОПК-3.5 ОПК-3.6
5	Система корректирующих и предупреждающих действий (САРА). Факторы, способствующие улучшению. Непрерывное совершенствование. Цикл PDCA	6	Написание реферата, подготовка к тестированию, подготовка к экзамену	УК-2.1 УК-2.2 УК-2.3 ОПК-3.4 ОПК-3.5 ОПК-3.6
6	Концепция надлежащих практик GxP в фармации. Этапы жизненного цикла лекарственных средств. Обзор действующих правил GMP	6	Написание реферата, подготовка к тестированию, подготовка к экзамену	УК-2.1 УК-2.2 УК-2.3 ОПК-3.4 ОПК-3.5 ОПК-3.6
	ИТОГО	36		

8.1 Контроль самостоятельной работы

№ п/п	Темы, выносимые на самостоятельную работу	Часы	Форма КСР	Индикаторы достижения компетенции
1	Виды деятельности на всех этапах жизненного цикла продукции. Методы реинжиниринга, которые используются на фармацевтическом производстве	3	Прием реферата. Проверка тестов. Прием экзамена.	УК-2.1 УК-2.2 УК-2.3 ОПК-3.4 ОПК-3.5 ОПК-3.6
2	Новые инструменты управления качеством. Структурирование функций качества (QFD-методология)	3	Прием реферата. Проверка тестов. Прием экзамена.	УК-2.1 УК-2.2 УК-2.3 ОПК-3.4 ОПК-3.5 ОПК-3.6
3	Анализ причин и последствий отказов (FMEA-анализ) Функционально-стоимостной анализ (ФСА)	3	Прием реферата. Проверка тестов. Прием экзамена.	УК-2.1 УК-2.2 УК-2.3 ОПК-3.4 ОПК-3.5 ОПК-3.6
4	Документирование процессов ФСК. Порядок внедрения документации ФСК.	3	Прием реферата. Проверка тестов. Прием экзамена.	УК-2.1 УК-2.2 УК-2.3 ОПК-3.4 ОПК-3.5 ОПК-3.6
5	Система корректирующих и предупреждающих действий (САРА). Факторы, способствующие улучшению. Непрерывное совершенствование. Цикл PDCA	3	Прием реферата. Проверка тестов. Прием экзамена.	УК-2.1 УК-2.2 УК-2.3 ОПК-3.4 ОПК-3.5 ОПК-3.6
6	Концепция надлежащих практик GxP в фармации. Этапы жизненного цикла лекарственных средств. Обзор действующих правил GMP	3	Прием реферата. Проверка тестов. Прием экзамена.	УК-2.1 УК-2.2 УК-2.3 ОПК-3.4 ОПК-3.5 ОПК-3.6
	ИТОГО	18		

9. Использование рейтинговой системы оценки знаний

При оценке результатов деятельности студентов в рамках дисциплины «Управление качеством производства лекарственных препаратов» используется рейтинговая система на основании «Положения о балльно-рейтинговой системе оценки знаний студентов и обеспечения качества учебного процесса».

При изучении дисциплины предусматривается экзамен, реферат. За эти контрольные точки студент может получить минимальное и максимальное количество баллов (см. таблицу).

За экзамен студент может получить минимум 24 балла и максимум – 40 баллов.

<i>Оценочные средства</i>	<i>Кол-во</i>	<i>Min, баллов</i>	<i>Max, баллов</i>
<i>Реферат</i>	<i>1</i>	<i>18</i>	<i>30</i>
<i>Тест</i>	<i>1</i>	<i>18</i>	<i>30</i>
<i>Экзамен</i>	<i>1</i>	<i>24</i>	<i>40</i>
<i>Итого:</i>		<i>60</i>	<i>100</i>

10. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

Оценочные средства для проведения текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации обучающихся и итоговой (государственной итоговой) аттестации разрабатываются согласно положению о Фондах оценочных средств, рассматриваются как составная часть рабочей программы и оформляются отдельным документом.

11. Информационно-методическое обеспечение дисциплины

11.1 Основная литература

При изучении дисциплины «Управление качеством производства лекарственных препаратов» в качестве основных источников информации рекомендуется использовать следующую литературу.

Основные источники информации	Кол-во экз.
Михеева, Е.Н. Управление качеством: учебник/ Е.Н.Михеева, М.В.Сероштан. – М.:Дашков и К, 2017. - 532 с	ЭБС «Znanium.com»: http://znanium.com/catalog.php?bookinfo=336613 Доступ из любой точки интернета после регистрации с IP адресов КНИТУ
Ефимов, В.В. Средства и методы управления качеством: учеб. пособие для студ. вузов, обуч. по спец. "Управ. качеством" / В.В. Ефимов .— 3-е изд., стереотип. — М. : КноРус, 2016 .— 225 с.	25 в УНИЦ КНИТУ
Гармонов, С.Ю. Контроль качества и безопасность лекарственных препаратов: учеб. пособие / С.Ю. Гармонов, Н.С. Шитова, Л.М. Юсупова.- Казань: Казанский национальный исследовательский технологический университет, 2008. – 171 с.	94 экз. в УНИЦ КНИТУ В ЭБ УНИЦ КНИТУ: http://ft.kstu.ru/ft/978-5-7882-XXX-GARMONOW_kk1p.pdf Доступ с с IP адресов КНИТУ

За экзамен студент может получить минимум 24 балла и максимум – 40 баллов.

<i>Оценочные средства</i>	<i>Кол-во</i>	<i>Min, баллов</i>	<i>Max, баллов</i>
<i>Реферат</i>	<i>1</i>	<i>18</i>	<i>30</i>
<i>Тест</i>	<i>1</i>	<i>18</i>	<i>30</i>
<i>Экзамен</i>	<i>1</i>	<i>24</i>	<i>40</i>
<i>Итого:</i>		<i>60</i>	<i>100</i>

10. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

Оценочные средства для проведения текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации обучающихся и итоговой (государственной итоговой) аттестации разрабатываются согласно положению о Фондах оценочных средств, рассматриваются как составная часть рабочей программы и оформляются отдельным документом.

11. Информационно-методическое обеспечение дисциплины

11.1 Основная литература

При изучении дисциплины «Управление качеством производства лекарственных препаратов» в качестве основных источников информации рекомендуется использовать следующую литературу.

Основные источники информации	Кол-во экз.
Михеева, Е.Н. Управление качеством: учебник/ Е.Н.Михеева, М.В.Сероштан. – М.:Дашков и К, 2017. - 532 с	ЭБС «Znanium.com»: http://znanium.com/catalog.php?bookinfo=336613 Режим доступа: по подписке КНИТУ
Ефимов, В.В. Средства и методы управления качеством: учеб. пособие для студ. вузов, обуч. по спец. "Управ. качеством" / В.В. Ефимов. — 3-е изд., стереотип. — М. : КноРус, 2016. — 225 с.	25 экз. в УНИЦ КНИТУ
Гармонов, С.Ю. Контроль качества и безопасность лекарственных препаратов: учеб. пособие / С.Ю. Гармонов, Н.С. Шитова, Л.М. Юсупова.- Казань: Казанский национальный исследовательский технологический университет, 2008. – 171 с.	93 экз. в УНИЦ КНИТУ В ЭБ УНИЦ КНИТУ: http://ft.kstu.ru/ft/Garmonov-Kontrol_kachestva_i_bezopasn_1ekarstv_preparatov.pdf Доступ с с IP адресов КНИТУ

11.2 Дополнительная литература

В качестве дополнительных источников информации рекомендуется использовать следующую литературу:

Дополнительные источники информации	Кол-во экз.
Шишмарев, В.Ю. Метрология, стандартизация, сертификация и техническое регулирование: учебник / В.Ю. Шишмарев. — 6-е изд., испр. — М. : Академия, 2016. — 318 с.	1 экз. в УНИЦ КНИТУ
Окрепилов, В.В. Менеджмент качества: учебник для студ., обуч. по спец.: 080502 "Экономика и упр. на предприятии (по отраслям)", 200503 "Стандартизация и сертификация", 200501 "Метрология и метрологическое обеспечение", 220501 "Упр. качеством" / С.-Петерб. гос. экон. ун-т. — СПб. : Изд-во Политехн. ун-та, 2013. — 649 с.	1 экз. в УНИЦ КНИТУ

11.3 Электронные источники информации

При изучении дисциплины «Управление качеством производства лекарственных препаратов» рекомендуется использование электронных источников информации:

1. Электронный каталог УНИЦ КНИТУ: Режим доступа: <http://ruslan.kstu.ru/>
2. ЭБС «Лань»: Режим доступа: <https://e.lanbook.com>
3. Образовательная платформа «Юрайт»: Режим доступа: <https://urait.ru/>
4. ЭБС «Znaniium.com»: Режим доступа: <http://znaniium.com/>
5. ЭБС IPRSmart: Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/>
6. Научная электронная библиотека <https://elibrary.ru/>

Согласовано:
УНИЦ КНИТУ



Машов

11.4. Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы.

- Новости GMP – доступ открытый <https://gmpnews.ru/>
- Минздрав России – доступ открытый www.rosminzdrav.ru
- Росздравнадзор – доступ открытый www.roszdravnadzor.ru
- Минпромторг России – доступ открытый www.minpromtorg.gov.ru
- Международная федерация фармацевтических производителей и ассоциаций – доступ открытый <http://www.ifpma.org/>
- Европейский директорат по качеству лекарственных средств и медицинской помощи EDQM (Европейская фармакопея) – доступ открытый <http://www.edqm.eu/>

12. Материально-техническое обеспечение дисциплины

При изучении дисциплины «Управление качеством производства лекарственных препаратов» в качестве материально-технического обеспечения дисциплины предусмотрено использование следующих средств:

Лекционные занятия:

- аудитория, оснащенная презентационной техникой (проектор, экран, ноутбук);
- пакеты ПО общего назначения Microsoft Word, Microsoft PowerPoint.

Практические занятия:

Компьютерный класс ИЗ-285 оснащенный компьютерами с выходом в Интернет.

Помещения для самостоятельной работы оснащены компьютерной техникой:

1. мониторы,
2. процессоры

с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечены доступом в электронную информационную среду КНИТУ.

Лицензированное программное обеспечение и свободно распространяемое программное обеспечение, используемое в учебном процессе при освоении дисциплины «Метрология, стандартизация и сертификация»:

1. Microsoft Windows 10,
2. Microsoft Office 2016,
3. Антивирус 360TotalSecurity,
4. Браузеры GoogleChrome, Opera,
5. просмотрщик pdf-файлов AdobeReader,
6. архиватор 7-Zip,
7. утилита очистки CCleaner

13. Образовательные технологии

Объем занятий, проводимых в интерактивных формах при изучении дисциплины во время лекций и практических занятий, составляет 27 часов.

При обучении дисциплине «Управление качеством производства лекарственных препаратов» используются следующие образовательные технологии:

- Лекции в традиционной форме с использованием иллюстрационного материала в виде компьютерных презентаций;
- Практические работы в традиционной форме и с элементами решения проблемных задач с последующим обсуждением результатов работы: в форме веб-квестов (специальным образом организованный вид самостоятельной исследовательской деятельности, для выполнения которой студенты осуществляют поиск информации в сети Интернет по указанным адресам), деловой (ролевой) игры (имитация рабочего процесса, моделирование, упрощенное воспроизведение реальной производственной ситуации. Перед участниками игры ставятся задачи, аналогичные тем, которые они решают в ежедневной профессиональной деятельности).
- Групповые дискуссии.