

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Аннотация рабочей программы дисциплины

Б1.О.07 Управление качеством и подтверждение соответствия продукции

Направление подготовки:	18.04.01 Химическая технология
Профиль подготовки:	Промышленное производство и обеспечение качества лекарственных средств
Форма обучения:	очная

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ОПК-4 Способен находить оптимальные решения при создании продукции с учетом требований качества, надежности и стоимости, а также сроков исполнения, безопасности жизнедеятельности и экологической чистоты

ОПК-4.2 Находит оптимальные решения при создании фармацевтической продукции с учетом требований качества и надежности

Знать:

ОПК-4.2/Зн1 Знать требования к обеспечению качества и надежности лекарственных средств при промышленном производстве

ОПК-4.2/Зн2 Знать требования к показателям качества лекарственных средств при промышленном производстве

Уметь:

ОПК-4.2/Ум1 Уметь проводить оценку критических точек процесса для определения оптимальных решений по обеспечению качества и подтверждения соответствия продукции

ОПК-4.2/Ум2 Уметь разрабатывать спецификации качества готовых лекарственных форм

ПК-П4 Способен организовывать функционирование процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств

ПК-П4.1 Проводит аудит качества фармацевтического производства и анализирует риски для качества лекарственных средств

Знать:

ПК-П4.1/Зн1 Знать требования к организации аудита ведения процесса промышленного производства лекарственных средств

ПК-П4.1/Зн2 Знать области применения методов и инструментов анализа рисков при производстве лекарственных средств

Уметь:

ПК-П4.1/Ум1 Уметь проводить анализ рисков для качества лекарственных средств

ПК-П4.3 Анализирует и систематизирует информацию в области фармацевтического качества и фармацевтического производства, в том числе проводит анализ отчетов (обзоров) по качеству лекарственных средств

Знать:

ПК-П4.3/Зн2 Знать нормативную документацию в области фармацевтического качества и фармацевтического производства лекарственных средств

ПК-П4.3/Зн3 Знать структуру и назначение отчетов (обзоров) по качеству лекарственных средств

Уметь:

ПК-П4.3/Ум2 Уметь осуществлять анализ и систематизацию информации в области фармацевтического качества и фармацевтического производства, в том числе отчетов (обзоров) по качеству лекарственных средств

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.07 «Управление качеством и подтверждение соответствия продукции» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 2.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.04 Безопасность технологических процессов фармацевтических производств;

Б1.О.03 Статистические методы и планирование эксперимента;

Б2.О.01(У) учебная практика (научно-исследовательская работа (получение первичных навыков научно-исследовательской работы));

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б3.01(Д) Выполнение, подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б2.В.02(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика);

Б1.В.06 Управление рисками для качества в производстве лекарственных средств;

Б1.О.06 Экономика и инновации;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

2. Содержание разделов, тем дисциплин

Раздел 1. Международные нормативные документы в системе управления качеством и надлежащая фармакопейная практика

Тема 1.1. Нормативная документация и международные стандарты фармацевтической системы управления качеством в производстве лекарственных препаратов.

Нормативная документация и международные стандарты фармацевтической системы управления качеством в производстве лекарственных препаратов

Тема 1.2. Надлежащая фармакопейная практика.

Документация по качеству и подтверждения соответствия продукции. Фармацевтическая система качества.. Надлежащая фармакопейная практика. Спецификации качества.

Раздел 2. Инспектирование как элемент управления качеством на фармацевтическом предприятии.

Тема 2.1. Инспектирование как элемент управления качеством.

Инспектирование как элемент управления качеством. Порядок организации и проведения. Общие требования к системе качества фармацевтических инспекторов государств – членов евразийского экономического союза.

Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Второй семестр	108	3	42	8	2	8	24	66	Дифференцированный зачет
Всего	108	3	42	8	2	8	24	66	

Разработчик(и)

Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов, доктор фармацевтических наук, заведующий кафедрой Каухова И. Е.