

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

Аннотация рабочей программы дисциплины

Б1.О.10 Управление качеством в производстве биотехнологических лекарственных средств

Направление подготовки:	19.04.01 Биотехнология
Профиль подготовки:	Организация и управление биотехнологическим производством
Форма обучения:	заочная

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ОПК-8 Способен разрабатывать научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию, готовить материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности

ОПК-8.1 Разрабатывает научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию

Знать:

ОПК-8.1/Зн1 Знает основную научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию

ОПК-8.1/Зн2 Знать требования к системе документации как части фармацевтической системы качества

ОПК-8.1/Зн3 Знать основные подходы к составлению спецификации и регистрационного досье на биотехнологическое лекарственное средство

ОПК-8.1/Зн4 Знать состав и порядок разработки нормативно-технологической документации на биотехнологическом предприятии

ОПК-8.1/Зн5 Знать основные инструменты качества и методы анализа рисков, необходимые при разработке и оформлении научно-технической и нормативно-технологической документации на биотехнологическую продукцию

Уметь:

ОПК-8.1/Ум1 Умеет разрабатывать научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию

ОПК-8.1/Ум2 Уметь использовать основные инструменты качества при разработке научно-технической документации на биотехнологическую продукцию

ОПК-8.1/Ум3 Уметь проводить анализ рисков для качества при разработке научно-технической документации на биотехнологическую продукцию

Место дисциплины в структуре ОП

Четвертый семестр	108	3	14	2	4	8	1	91	Дифференцированный зачет (2)
Всего	108	3	14	2	4	8	1	91	2

Разработчик(и)

Кафедра биотехнологии, кандидат биологических наук, доцент Топкова О. В.