

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

Дисциплина (модуль) Б1.О.10 «Управление качеством в производстве биотехнологических лекарственных средств» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 4.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б2.О.01(П) производственная практика, НИР1 (научно-исследовательская работа);

Б1.О.04 Экономика и инновации;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б3.О.01(Д) Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б2.О.01(П) производственная практика, НИР1 (научно-исследовательская работа);

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

Содержание разделов, тем дисциплины

Раздел 1. Требования к разработке и оформлению научно-технической и нормативно-технологической документации на биотехнологическую продукцию

Тема 1.1. Современное представление об управлении обеспечением качества.

Качество. Требования к качеству биотехнологической продукции. Фармацевтическая система качества. Процессуальный подход в соответствии с ISO 9001, ICH Q9 «Управление рисками по качеству»; ICH Q10 «Фармацевтическая система качества». Подходы к построению системы обеспечения качества биотехнологической продукции.

Тема 1.2. Документация как элемент фармацевтической системы качества и подходы к ее разработке.

Система документации на биотехнологическом фармацевтическом предприятии. Иерархия документации. Типы документации. Состав научно-технической документации, требования к разработке и оформлению. Состав нормативно-технологической документации, требования к разработке и оформлению. Анализ и оценка рисков при разработке научно-технической и нормативно-технологической документации. Инструменты качества и методы анализа рисков.

Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Контроль самостоятельной работы (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
-----------------	---------------------------	--------------------------	---------------------------------	--	---------------	-----------------------------	--	--	---------------------------------

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.