

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 в производстве лекарственных препаратов

Направление подготовки:	18.04.01 Химическая технология
Профиль подготовки:	Организация и управление в производстве лекарственных средств
Форма обучения:	очно-заочная

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

Компетенция(и), индикатор(ы) 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-П5 Способен организовывать исследовательские и экспериментальные работы, обеспечивающие повышение эффективности фармацевтического производства, в том числе за счет внедрения научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта

ПК-П5.1 Организует исследовательские и экспериментальные работы по разработке и оптимизации технологических процессов, улучшению качества выпускаемой продукции и снижению ее себестоимости, повышению эффективности фармацевтического производства

Знать:

ПК-П5.1/Зн1 Знать критерии оценки эффективности производства и качества готовой продукции

ПК-П5.1/Зн2 Знать критерии оценки эффективности производства и пути оптимизации технологических процессов

Уметь:

ПК-П5.1/Ум1 Уметь организовывать работы по разработке и оптимизации технологических процессов

ПК-П5.1/Ум2 Уметь организовывать работы по разработке и оптимизации процессов и производств

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.07 «Управление качеством в производстве лекарственных препаратов» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 3.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.04 Безопасность технологических процессов фармацевтических производств;

Б1.О.03 Организация производства лекарственных препаратов;

Б2.В.01.01(Н) производственная практика, НИР1 (научно-исследовательская работа);

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

Б1.О.06 Экономика и инновации;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б2.В.01.01(Н) производственная практика, НИР1 (научно-исследовательская работа);

Б2.В.01.03(Н) производственная практика, НИР2 (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. Международные нормативные документы в системе управления качеством

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

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

Очно-заочная форма обучения

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Контроль СРС (часы)	Практические занятия (часы)	Лекции (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Третий семестр	108	3	19	1	8	4	6	87	Зачет (2)
Всего	108	3	19	1	8	4	6	87	2

Разработчик(и)

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