

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

Фармацевтический факультет

Кафедра технологии лекарственных форм

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**Б1.Б.07 СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА В ТЕХНОЛОГИИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

Направление подготовки: 33.08.01 Фармацевтическая технология

Профиль подготовки: Фармацевтическая технология

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: провизор-технолог

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года

Объем: в зачетных единицах: 6 з.е.
в академических часах: 216 ак.ч.

Разработчики:

Доцент кафедры технологии лекарственных форм, кандидат фармацевтических наук Шигарова Л. В.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.08.01 Фармацевтическая технология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 27.08.2014 №1142, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Педагог дополнительного образования детей и взрослых", утвержден приказом Минтруда России от 22.09.2021 № 652н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра технологии лекарственных форм	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Флисюк Е. В.	Рассмотрено	17.07.2023
2	Методическая комиссия УГСН 33.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Жохова Е. В.	Согласовано	17.07.2023
3	Кафедра технологии лекарственных форм	Ответственный за образовательную программу	Смехова И. Е.	Согласовано	17.07.2023

Согласование и утверждение образовательной программы

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	фармацевтический факультет	Декан, руководитель подразделения	Ладутько Ю. М.	Согласовано	17.07.2023

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-П2 готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении

ПК-П2.1 Осуществляет управление документацией системы обеспечения качества

Знать:

ПК-П2.1/Зн1 Знать основные принципы обеспечения качества лекарственных средств

ПК-П2.1/Зн2 Знать порядок выполнения Правил надлежащей производственной практики, надлежащего изготовления лекарственных средств в части обеспечения качества

Уметь:

ПК-П2.1/Ум1 Уметь проводить анализ нормативных документов для выполнения регуляторных требований при производстве и изготовлении лекарственных препаратов

ПК-П2.1/Ум2 Уметь разрабатывать внутренние документы системы обеспечения качества

ПК-П2.2 Осуществляет подготовку проведения внутренних аудитов (самоинспекций) системы обеспечения качества

Знать:

ПК-П2.2/Зн1 Знать порядок поведения самоинспекций (внутренних аудитов) процессов системы обеспечения качества

ПК-П2.2/Зн2 Знать основные элементы системы обеспечения качества

Уметь:

ПК-П2.2/Ум1 Уметь проводить основные этапы внутренних аудитов (самоинспекций)

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.Б.07 «Система обеспечения качества в технологии лекарственных препаратов» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 2.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б2.Б.01(П) производственная (клиническая) практика (практика по технологии мягких лекарственных форм);

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б3.Б.01(Г) Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена;

Б2.В.ДВ.01.02(П) производственная (клиническая) практика (практика по технологии гомеопатических лекарственных форм);

Б2.В.ДВ.01.01(П) производственная (клиническая) практика (практика по технологии детских лекарственных форм);

Б2.Б.05(П) производственная (клиническая) практика (практика по технологии жидких лекарственных форм);

Б2.В.01(П) производственная (клиническая) практика (практика по технологии лечебных и косметических средств);

Б2.Б.03(П) производственная (клиническая) практика (практика по технологии стерильных лекарственных форм);

Б2.Б.04(П) производственная (клиническая) практика (практика по технологии твердых лекарственных форм);

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

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период сессии (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Второй семестр	216	6	56	2	10	4	40	144	Экзамен (16)
Всего	216	6	56	2	10	4	40	144	16

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период сессии	Консультации в период теоретического обучения	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие с результатам освоения программы
Раздел 1. Функционирование системы обеспечения качества в процессе жизненного цикла лекарственного препарата. Документирование процессов.	92		6	2	24	60	ПК-П2.1
Тема 1.1. Нормативно-правовая база для государственного регулирования деятельности по функционированию систем обеспечения качества	17		1	2	4	10	

Тема 1.2. Мировой регуляторный опыт в сфере обращения лекарственных средств, лежащий в основе создания и функционирования систем обеспечения качества	15		1		4	10	
Тема 1.3. Функционирование системы обеспечения качества в процессе жизненного цикла лекарственного препарата. Ознакомление с документами ICH Q8, Q9, Q10	15		1		4	10	
Тема 1.4. Фармацевтическая система качества. Разбор документа ICH Q10	15		1		4	10	
Тема 1.5. Система обеспечения качества при изготовлении лекарственных препаратов. Разбор документа PIC/S P12	15		1		4	10	
Тема 1.6. Построение процессной модели системы обеспечения качества. Документирование процессов.	15		1		4	10	
Раздел 2. Организация внутренних аудитов (самоинспекции) системы обеспечения качества	108	2	4	2	16	84	ПК-П2.2
Тема 2.1. Внутренний аудит (самоинспекция) системы обеспечения качества	17		1	2	4	10	
Тема 2.2. Элементы системы обеспечения качества: мониторинг эффективности процессов и качества продукции; управление CAPA; управление изменениями; анализ со стороны руководства.	61	2	1		4	54	
Тема 2.3. Средства улучшения фармацевтической системы качества. Управление знаниями. Управление рисками для качества.	15		1		4	10	
Тема 2.4. Документирование процесса аудита (самоинспекции): внутренние регламентирующие и регистрирующие документы предприятия.	15		1		4	10	
Итого	200	2	10	4	40	144	

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Функционирование системы обеспечения качества в процессе жизненного цикла лекарственного препарата. Документирование процессов.

Тема 1.1. Нормативно-правовая база для государственного регулирования деятельности по функционированию систем обеспечения качества

Нормативно-правовая база для государственного регулирования деятельности по функционированию систем обеспечения качества. Надлежащие практики, документы GxP. Мировой регуляторный опыт в сфере обращения лекарственных средств, лежащий в основе создания и функционирования систем обеспечения качества. Документы ЕАЭС, ВОЗ, ЕМА, FDA, PIC/S, ICH

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Доклад, сообщение
Контроль самостоятельной работы

Тема 1.2. Мировой регуляторный опыт в сфере обращения лекарственных средств, лежащий в основе создания и функционирования систем обеспечения качества

Установление взаимосвязей документов и этапов создания (функционирования) систем обеспечения качества в технологии лекарственных препаратов

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Доклад, сообщение
Контроль самостоятельной работы

Тема 1.3. Функционирование системы обеспечения качества в процессе жизненного цикла лекарственного препарата. Ознакомление с документами ICH Q8, Q9, Q10

Анализ сегментов Руководств ICH Q8, Q9, Q10, регламентирующих обеспечение качества лекарственных средств; заполнение таблиц и участие в обсуждении

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Доклад, сообщение
Контроль самостоятельной работы

Тема 1.4. Фармацевтическая система качества. Разбор документа ICH Q10

Анализ модели фармацевтической системы качества. Цели фармацевтической системы качества и инструменты для их реализации.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Кейс-задача
Контроль самостоятельной работы

Тема 1.5. Система обеспечения качества при изготовлении лекарственных препаратов. Разбор документа PIC/S P12

Назначение и структура документа PIC/S PE 10 «Надлежащее изготовление лекарственных препаратов в медицинских учреждениях».

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Доклад, сообщение
Контроль самостоятельной работы

Тема 1.6. Построение процессной модели системы обеспечения качества. Документирование процессов.

Представление процессной модели системы обеспечения качества. Составление документов.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Доклад с презентацией
Контроль самостоятельной работы

Раздел 2. Организация внутренних аудитов (самоинспекции) системы обеспечения качества

Тема 2.1. Внутренний аудит (самоинспекция) системы обеспечения качества

Организация внутреннего аудита (самоинспекции) на предприятиях, осуществляющих производство (изготовление) лекарственных средств.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Доклад, сообщение
Контроль самостоятельной работы

Тема 2.2. Элементы системы обеспечения качества: мониторинг эффективности процессов и качества продукции; управление CAPA; управление изменениями; анализ со стороны руководства.

Реализация элементов системы обеспечения качества при производстве и изготовлении лекарственных препаратов.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Кейс-задача
Реферат
Контроль самостоятельной работы

Тема 2.3. Средства улучшения фармацевтической системы качества. Управление знаниями. Управление рисками для качества.

Применение стимулирующих факторов системы обеспечения качества для надлежащего документирования процессов и организации внутренних аудитов (самоинспекций).

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Кейс-задача
Контроль самостоятельной работы

Тема 2.4. Документирование процесса аудита (самоинспекции): внутренние регламентирующие и регистрирующие документы предприятия.

Разработка документов по внутреннему аудиту (самоинспекции).

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Доклад с презентацией
Контроль самостоятельной работы

4.3. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период сессии (2 ч.)

Раздел 1. Функционирование системы обеспечения качества в процессе жизненного цикла лекарственного препарата. Документирование процессов.

Тема 1.1. Нормативно-правовая база для государственного регулирования деятельности по функционированию систем обеспечения качества

Тема 1.2. Мировой регуляторный опыт в сфере обращения лекарственных средств, лежащий в основе создания и функционирования систем обеспечения качества

Тема 1.3. Функционирование системы обеспечения качества в процессе жизненного цикла лекарственного препарата. Ознакомление с документами ICH Q8, Q9, Q10

Тема 1.4. Фармацевтическая система качества. Разбор документа ICH Q10

Тема 1.5. Система обеспечения качества при изготовлении лекарственных препаратов. Разбор документа PIC/S P12

Тема 1.6. Построение процессной модели системы обеспечения качества. Документирование процессов.

Раздел 2. Организация внутренних аудитов (самоинспекции) системы обеспечения качества (2 ч.)

Тема 2.1. Внутренний аудит (самоинспекция) системы обеспечения качества

Тема 2.2. Элементы системы обеспечения качества: мониторинг эффективности процессов и качества продукции; управление CAPA; управление изменениями; анализ со стороны руководства. (2 ч.)

Тема 2.3. Средства улучшения фармацевтической системы качества. Управление знаниями. Управление рисками для качества.

Тема 2.4. Документирование процесса аудита (самоинспекции): внутренние регламентирующие и регистрирующие документы предприятия.

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (10 ч.)

Раздел 1. Функционирование системы обеспечения качества в процессе жизненного цикла лекарственного препарата. Документирование процессов. (6 ч.)

Тема 1.1. Нормативно-правовая база для государственного регулирования деятельности по функционированию систем обеспечения качества (1 ч.)

Разбор вопросов по самостоятельной работе

Тема 1.2. Мировой регуляторный опыт в сфере обращения лекарственных средств, лежащий в основе создания и функционирования систем обеспечения качества (1 ч.)

Разбор вопросов, возникших при самостоятельной работы

Тема 1.3. Функционирование системы обеспечения качества в процессе жизненного цикла лекарственного препарата. Ознакомление с документами ICH Q8, Q9, Q10 (1 ч.)

Разбор вопросов, возникших при самостоятельной работе

Тема 1.4. Фармацевтическая система качества. Разбор документа ICH Q10 (1 ч.)

Разбор вопросов, возникших при самостоятельной работе.

Тема 1.5. Система обеспечения качества при изготовлении лекарственных препаратов. Разбор документа PIC/S P12 (1 ч.)

Разбор вопросов, возникших при самостоятельной работе.

Тема 1.6. Построение процессной модели системы обеспечения качества. Документирование процессов. (1 ч.)

Разбор вопросов, возникших при самостоятельной работе.

Раздел 2. Организация внутренних аудитов (самоинспекции) системы обеспечения качества (4 ч.)

Тема 2.1. Внутренний аудит (самоинспекция) системы обеспечения качества (1 ч.)

Разбор вопросов, возникших при самостоятельной работе.

Тема 2.2. Элементы системы обеспечения качества: мониторинг эффективности процессов и качества продукции; управление CAPA; управление изменениями; анализ со стороны руководства. (1 ч.)

Разбор вопросов, возникших при самостоятельной работе.

Тема 2.3. Средства улучшения фармацевтической системы качества. Управление знаниями. Управление рисками для качества. (1 ч.)

Разбор вопросов, возникших при самостоятельной работе.

Тема 2.4. Документирование процесса аудита (самоинспекции): внутренние регламентирующие и регистрирующие документы предприятия. (1 ч.)

Разбор вопросов, возникших при самостоятельной работе.

4.5. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (4 ч.)

Раздел 1. Функционирование системы обеспечения качества в процессе жизненного цикла лекарственного препарата. Документирование процессов. (2 ч.)

Тема 1.1. Нормативно-правовая база для государственного регулирования деятельности по функционированию систем обеспечения качества (2 ч.)

Современная концепция обеспечения качества в технологии лекарственных препаратов

Тема 1.2. Мировой регуляторный опыт в сфере обращения лекарственных средств, лежащий в основе создания и функционирования систем обеспечения качества

Тема 1.3. Функционирование системы обеспечения качества в процессе жизненного цикла лекарственного препарата. Ознакомление с документами ICH Q8, Q9, Q10

Тема 1.4. Фармацевтическая система качества. Разбор документа ICH Q10

Тема 1.5. Система обеспечения качества при изготовлении лекарственных препаратов. Разбор документа PIC/S P12

Тема 1.6. Построение процессной модели системы обеспечения качества. Документирование процессов.

Раздел 2. Организация внутренних аудитов (самоинспекции) системы обеспечения качества (2 ч.)

Тема 2.1. Внутренний аудит (самоинспекция) системы обеспечения качества (2 ч.)
Современная концепция обеспечения качества в технологии лекарственных препаратов

Тема 2.2. Элементы системы обеспечения качества: мониторинг эффективности процессов и качества продукции; управление CAPA; управление изменениями; анализ со стороны руководства.

Тема 2.3. Средства улучшения фармацевтической системы качества. Управление знаниями. Управление рисками для качества.

Тема 2.4. Документирование процесса аудита (самоинспекции): внутренние регламентирующие и регистрирующие документы предприятия.

4.6. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Практические занятия (40 ч.)

Раздел 1. Функционирование системы обеспечения качества в процессе жизненного цикла лекарственного препарата. Документирование процессов. (24 ч.)

Тема 1.1. Нормативно-правовая база для государственного регулирования деятельности по функционированию систем обеспечения качества (4 ч.)

Анализ нормативных документов в части регламентирования обеспечения качества лекарственных средств; выступление с сообщением по заполненным таблиц по результатам анализа, участие в обсуждении.

Тема 1.2. Мировой регуляторный опыт в сфере обращения лекарственных средств, лежащий в основе создания и функционирования систем обеспечения качества (4 ч.)

Анализ и сравнение регуляторных требований разных стран. Выступление с сообщением по результатам выполнения индивидуального задания, участие в обсуждении выступлений других участников.

Тема 1.3. Функционирование системы обеспечения качества в процессе жизненного цикла лекарственного препарата. Ознакомление с документами ICH Q8, Q9, Q10 (4 ч.)

Анализ сегментов Руководств ICHQ8, Q9, Q10, регламентирующих обеспечение качества лекарственных средств; выступление с сообщением по результатам выполнения индивидуального задания, участие в обсуждении выступлений других участников.

Тема 1.4. Фармацевтическая система качества. Разбор документа ICH Q10 (4 ч.)

Модель фармацевтической системы качества. Цели фармацевтической системы качества и инструменты для их реализации. Обсуждение вариантов решений ситуационных задач.

Тема 1.5. Система обеспечения качества при изготовлении лекарственных препаратов. Разбор документа PIC/S P12 (4 ч.)

Разбор документа PIC/S PE 10 «Надлежащее изготовление лекарственных препаратов в медицинских учреждениях, выступление с подготовленным сообщением.

Тема 1.6. Построение процессной модели системы обеспечения качества. Документирование процессов. (4 ч.)

Участие в деловой игре «Совещание по вопросам качества», выступление с докладом по подготовленной презентации.

Раздел 2. Организация внутренних аудитов (самоинспекции) системы обеспечения качества (16 ч.)

Тема 2.1. Внутренний аудит (самоинспекция) системы обеспечения качества (4 ч.)

Ознакомление с организацией внутреннего аудита (самоинспекции) на предприятиях, осуществляющих производство (изготовление) лекарственных средств. Выступление с сообщением на выбранную тему, участие в обсуждении других выступлений.

Тема 2.2. Элементы системы обеспечения качества: мониторинг эффективности процессов и качества продукции; управление CAPA; управление изменениями; анализ со стороны руководства. (4 ч.)

Реализация функционирования элементов системы обеспечения качества при производстве и изготовлении лекарственных препаратов. Решение ситуационных задач.

Тема 2.3. Средства улучшения фармацевтической системы качества. Управление знаниями. Управление рисками для качества. (4 ч.)

Применение стимулирующих факторов системы обеспечения качества для надлежащего документирования процессов и организации внутренних аудитов (самоинспекций). Решение ситуационных задач и задач по анализу рисков.

Тема 2.4. Документирование процесса аудита (самоинспекции): внутренние регламентирующие и регистрирующие документы предприятия. (4 ч.)

Разработка документов по внутреннему аудиту (самоинспекции). Участие в деловой игре «Совещание по вопросам качества». Выступление с докладом на выбранную тему.

4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (144 ч.)

Раздел 1. Функционирование системы обеспечения качества в процессе жизненного цикла лекарственного препарата. Документирование процессов. (60 ч.)

Тема 1.1. Нормативно-правовая база для государственного регулирования деятельности по функционированию систем обеспечения качества (10 ч.)

Работа с документами и литературой, выполнение заданий

Тема 1.2. Мировой регуляторный опыт в сфере обращения лекарственных средств, лежащий в основе создания и функционирования систем обеспечения качества (10 ч.)

Работа с документами, выполнение индивидуального задания.

Тема 1.3. Функционирование системы обеспечения качества в процессе жизненного цикла лекарственного препарата. Ознакомление с документами ICH Q8, Q9, Q10 (10 ч.)

Работа с Руководствами ICH Q8, Q9, Q10; выполнение индивидуального задания, подготовка к обсуждению на занятии

Тема 1.4. Фармацевтическая система качества. Разбор документа ICH Q10 (10 ч.)
Анализ Руководства ICH Q 10. Решение ситуационных задач.

Тема 1.5. Система обеспечения качества при изготовлении лекарственных препаратов. Разбор документа PIC/S P12 (10 ч.)

Изучение документа PIC/S PE 10 «Надлежащее изготовление лекарственных препаратов в медицинских учреждениях». Подготовка к выступлению с сообщением на выбранную тему.

Тема 1.6. Построение процессной модели системы обеспечения качества. Документирование процессов. (10 ч.)

Изучение материалов по построению процессной модели системы обеспечения качества и документированию процессов. Подготовка доклада и презентации на выбранную тему для участия в деловой игре «Совещание по вопросам качества». Подготовка реферата на выбранную тему.

Раздел 2. Организация внутренних аудитов (самоинспекции) системы обеспечения качества (84 ч.)

Тема 2.1. Внутренний аудит (самоинспекция) системы обеспечения качества (10 ч.)

Изучение организации внутреннего аудита (самоинспекции) на предприятиях, осуществляющих производство (изготовление) лекарственных средств. Подготовка

сообщения на выбранную тему.

Тема 2.2. Элементы системы обеспечения качества: мониторинг эффективности процессов и качества продукции; управление CAPA; управление изменениями; анализ со стороны руководства. (54 ч.)

Подготовка реферата на выбранную тему.

Подготовка к занятию по реализации элементов системы обеспечения качества при производстве и изготовлении лекарственных препаратов. Решение ситуационных задач.

Тема 2.3. Средства улучшения фармацевтической системы качества. Управление знаниями. Управление рисками для качества. (10 ч.)

Изучение материалов по применению стимулирующих факторов системы обеспечения качества для надлежащего документирования процессов и организации внутренних аудитов (самоинспекций). Подготовка к решению ситуационных задач и задач по анализу рисков.

Тема 2.4. Документирование процесса аудита (самоинспекции): внутренние регламентирующие и регистрирующие документы предприятия. (10 ч.)

Изучение порядка разработки документов по внутреннему аудиту (самоинспекции). Подготовка доклада на выбранную тему для участия в деловой игре «Совещание по вопросам качества».

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Экзамен, Второй семестр.

Промежуточная аттестация в виде экзамена. Экзамен проводится в форме устного собеседования по экзаменационному билету, состоящему из 2-х вопросов.

Порядок проведения экзамена:

1. Экзамен проводится в период экзаменационной сессии, предусмотренной календарным учебным графиком. Не допускается проведение экзамена на последних аудиторных занятиях.
2. Преподаватель принимает экзамен только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачётной книжки.
3. Результат экзамена объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в экзаменационную ведомость и зачетную книжку студента. Положительные оценки заносятся в экзаменационную ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в экзаменационной ведомости. В случае неявки студента для сдачи экзамена в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Флисюк, Е. В. Надлежащее изготовление лекарственных препаратов в аптеках по правилам, принятым в мировой практике: учебно-методическое пособие по дисциплине "Фармацевтическая технология лекарственных форм аптечного изготовления" / Е. В. Флисюк, Л. В. Шигарова.; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФУ, 2019. - 28 с. - Текст: непосредственный.

2. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование: практ. руководство / пер. с англ. под ред. В. В. Береговых. - СПб.: Профессия, 2013. - 960 с. - 978-5-91884-046-7. - Текст: непосредственный.

Дополнительная литература

1. Злобин,, Э. В. Внутренний аудит в системе менеджмента качества: учебное пособие / Э. В. Злобин,. - Внутренний аудит в системе менеджмента качества - Тамбов: Тамбовский государственный технический университет, ЭБС АСВ, 2018. - 82 с. - 978-5-8265-2005-5. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/92663.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

2. Басевич, А. В. Современные аспекты системы обозначения качества на фармацевтическом предприятии: учебное пособие / А. В. Басевич, И. Е. Каухова. - Москва: КноРус, 2019. - 320 с. - 978-5-406-07779-5. - Текст: непосредственный.

6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

1. <https://www.gost.ru/> - Официальный сайт Федеральной службы государственной статистики Российской Федерации

2. <http://www.who.int/publications/list/ru/> - Официальный сайт Всемирной организации здравоохранения

Ресурсы «Интернет»

1. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]

2. www.arfp.ru - Портал Ассоциация российских фармацевтических производителей (АРФП): в том числе архив номеров журнала «Фармацевтическая промышленность»

6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

Не используется.

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

Не используется.

6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

учебные помещения

"Компьютер в составе:сист.блок""Некс Оптима"" ,монитор Beng 21.5"" ,клавиатура,мышь,се" - 1 шт.

"Монитор АОС 21.5"" E2250Swdak 1920x1080" - 1 шт.

"Прибор тест""Растворение""Erbeka DT 6 Nr65649" - 1 шт.

"Установка д/перекачки фильт.жид.""Контур "" - 1 шт.

"Холодильник фармацевтический встраиваемый ""Haier"" - 1 шт.

Аппарат инфундирный - 1 шт.

Вертушка напольная подкатная - 1 шт.

Вертушка настольная - 1 шт.

Весы аптечные ВА-4М - 1 шт.

Весы лабор.электрон. СЕ612-С с первичн.поверкой - 1 шт.

Весы лабораторные ВСТ-600/10-0 - 1 шт.

Весы лабораторные электронные СЕ612-С - 1 шт.

Интерактивная доска SMART SBM680 - 1 шт.

Калькулятор настольный STAF HLUС STF-333 12 разрядов - 1 шт.

Кипятильник дезинфекцион.Э-22 - 1 шт.

Набор гирь НГ (10 мг-500 г) - 1 шт.

Полуавтомат универсальный закаточный МЗ-400АМ на К-2-20 - 1 шт.

Прибор контроля растворимости ERWEKA DT606/1000 - 1 шт.

Приспособление д/обжима и съема колпачков(2003г) - 1 шт.

Проектор Optoma W305ST - 1 шт.

Рефрактометр ИРФ-454Б2М - 1 шт.

Рефрактометр лабораторный ИРФ-454Б2М - 1 шт.

Стерилизатор суховоздушный BINDER FD 53 - 1 шт.

Экстрактор ПЭ-8020 - 1 шт.

7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и

выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=55>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=55>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=55>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=55>

Учебно-методическое обеспечение:

Шигарова Л.В. Система обеспечения качества в технологии лекарственных препаратов : электронный учебно-методический комплекс / ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2023. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=55>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

Методические указания по формам работы

Консультации в период теоретического обучения

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины. В рамках консультаций проводится контроль выполнения обучающимся самостоятельной работы. Контроль осуществляется в следующей форме:

Тест

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему стандартизированных заданий, позволяющую автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых заданий

Реферата

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы рефератов

Лекции

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар.

Практические занятия

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: дискуссия, мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

Кейс-задачи

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой проблемное задание, в котором обучающемуся предлагают осмыслить реальную профессионально-ориентированную ситуацию, необходимую для решения данной проблемы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: задания для решения кейс-задачи.

Доклада, сообщения

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы докладов, сообщений.