

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

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра биотехнологии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**Б1.О.10 УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ В ПРОИЗВОДСТВЕ  
БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Направление подготовки: 19.04.01 Биотехнология

Профиль подготовки: Организация и управление биотехнологическим производством

Формы обучения: заочная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2022

Срок получения образования: 2 года 3 месяца(-ев)

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.  
в академических часах: 108 ак.ч.

**Разработчики:**

Доцент кафедры биотехнологии, кандидат биологических наук Топкова О. В.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 10.08.2021 № 737, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 429н; "Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ", утвержден приказом Минтруда России от 22.07.2020 № 441н; "Педагог дополнительного образования детей и взрослых", утвержден приказом Минтруда России от 22.09.2021 № 652н; "Специалист по экологической безопасности (в промышленности)", утвержден приказом Минтруда России от 07.09.2020 № 569н; "Инженер-технолог по обращению с медицинскими и биологическими отходами", утвержден приказом Минтруда России от 24.12.2015 № 1149н; "Специалист по управлению интеллектуальной собственностью и трансферу технологий", утвержден приказом Минтруда России от 07.09.2020 № 577н.

**Согласование и утверждение**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра биотехнологии	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Колодязная В. А.	Рассмотрено	21.07.2022
2	Методическая комиссия факультета	Председатель методической комиссии/совета	Алексеева Г. М.	Согласовано	21.07.2022
3	Кафедра экономики и управления	Ответственный за образовательную программу	Орлов А. С.	Согласовано	21.07.2022

**Согласование и утверждение образовательной программы**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, руководитель подразделения	Куваева Е. В.	Согласовано	23.06.2022, № 11

## 1. 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

## 2. 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.

## 3. 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

#### 4. Содержание дисциплины

##### 4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения		Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие с результатами освоения программы
		Контроль самостоятельной работы	Контроль самостоятельной работы				
<b>Раздел 1. Требования к разработке и оформлению научно-технической и нормативно-технологической документации на биотехнологическую продукцию</b>	<b>106</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>4</b>	<b>8</b>	<b>91</b>	ОПК-8.1
Тема 1.1. Современное представление об управлении обеспечением качества.	31,5		0,5	1		30	
Тема 1.2. Документация как элемент фармацевтической системы качества и подходы к ее разработке.	74,5	2	0,5	3	8	61	
<b>Итого</b>	<b>106</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>4</b>	<b>8</b>	<b>91</b>	

##### 4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

**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.

#### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Разноуровневые задачи и задания
Тест
Контроль самостоятельной работы

### *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.

#### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контрольная работа
Разноуровневые задачи и задания
Тест
Контроль самостоятельной работы

### **4.3. Содержание занятий семинарского типа.**

**Заочная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (2 ч.)**

**Раздел 1. Требования к разработке и оформлению научно-технической и нормативно-технологической документации на биотехнологическую продукцию (2 ч.)**

Тема 1.1. Современное представление об управлении обеспечением качества.

Тема 1.2. Документация как элемент фармацевтической системы качества и подходы к ее разработке. (2 ч.)

1. Консультация по выполнению контрольной работы
2. Консультация по выполнению заданий на практических занятиях

### **4.4. Содержание занятий лекционного типа.**

**Заочная форма обучения. Лекции (4 ч.)**

**Раздел 1. Требования к разработке и оформлению научно-технической и нормативно-технологической документации на биотехнологическую продукцию (4 ч.)**

Тема 1.1. Современное представление об управлении обеспечением качества. (1 ч.)

1. ICH Q10 «Фармацевтическая система качества». Подходы к построению системы обеспечения качества продукции.

Тема 1.2. Документация как элемент фармацевтической системы качества и подходы к ее разработке. (3 ч.)

1. Система надлежащей документации на биотехнологическом предприятии
2. Анализ и оценка рисков при разработке научно-технической документации.
3. Основные виды документации и требования к оформлению.

#### **4.5. Содержание занятий семинарского типа.**

**Заочная форма обучения. Практические занятия (8 ч.)**

**Раздел 1. Требования к разработке и оформлению научно-технической и нормативно-технологической документации на биотехнологическую продукцию (8 ч.)**

Тема 1.1. Современное представление об управлении обеспечением качества.

Тема 1.2. Документация как элемент фармацевтической системы качества и подходы к ее разработке. (8 ч.)

1. Диагностика качества процессов. Построение диаграммы Парето, анализ диаграммы.
2. Построение диаграммы Ишикавы на примере стадии биотехнологического процесса.
3. Определение критических параметров процесса с использованием анализа рисков методом FMEA.
4. Разработка нормативно-технологической документации.

#### **4.6. Содержание самостоятельной работы обучающихся**

**Заочная форма обучения. Самостоятельная работа студента (91 ч.)**

**Раздел 1. Требования к разработке и оформлению научно-технической и нормативно-технологической документации на биотехнологическую продукцию (91 ч.)**

Тема 1.1. Современное представление об управлении обеспечением качества. (30 ч.)

1. Подготовка к проведению текущего контроля знаний и промежуточной аттестации.
2. Составление обзора нормативных документов по управлению качеством.

Тема 1.2. Документация как элемент фармацевтической системы качества и подходы к ее разработке. (61 ч.)

1. Подготовка к проведению текущего контроля знаний и промежуточной аттестации.
2. Выполнение контрольной работы

### **5. Порядок проведения промежуточной аттестации**

*Промежуточная аттестация: Дифференцированный зачет, Четвертый семестр.*

Промежуточная аттестация проводится в виде дифференцированного зачета. Зачет проводится в формате собеседования по теоретическим вопросам билета к зачету. Основанием для проведения промежуточной аттестации является получение студентом положительных результатов по всем видам текущего контроля.

Порядок проведения зачета:

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последних аудиторных занятиях.
2. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.
3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость и зачетную книжку студента. Положительная оценка заносится в ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в ведомости. В случае неявки студента для сдачи зачета в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

Уровень качества ответа студента определяется с использованием оценок «неудовлетворительно», «удовлетворительно», «хорошо», «отлично». Если по итогам проведенной промежуточной аттестации результаты обучающегося не соответствуют

критерию сформированности компетенции, обучающемуся выставляется оценка «не удовлетворительно». Оценка «удовлетворительно», «хорошо» или «отлично» означает успешное прохождение промежуточной аттестации. Если по итогам проведенной промежуточной аттестации, результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции, обучающемуся выставляется оценка «неудовлетворительно».

## **6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины**

### **6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы**

#### *Основная литература*

1. 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.

2. Эванс,, Джеймс Управление качеством: учебное пособие для студентов вузов, обучающихся по специальности «менеджмент организации» / Джеймс Эванс,; перевод Э. М. Короткова. - Управление качеством - Москва: ЮНИТИ-ДАНА, 2017. - 672 с. - 5-238-01062-1. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/74947.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

3. Мирный,, В. И. Управление качеством на предприятии: учебное пособие / В. И. Мирный,, О. А. Голубева,, В. П. Димитров,. - Управление качеством на предприятии - Ростов-на-Дону: Донской государственный технический университет, 2020. - 83 с. - 978-5-7890-1734-0. - Текст: электронный. // IPR SMART: [сайт]. - URL: <https://www.iprbookshop.ru/117773.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

#### *Дополнительная литература*

1. Логанина,, В. И. Инструменты качества: учебное пособие / В. И. Логанина,, А. А. Федосеев,. - Инструменты качества - Саратов: Вузовское образование, 2014. - 111 с. - 2227-8397. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/19518.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

2. Пономарева,, Г. А. Квалиметрия и управление качеством: практикум / Г. А. Пономарева,. - Квалиметрия и управление качеством - Самара: Самарский государственный технический университет, ЭБС АСВ, 2019. - 96 с. - 2227-8397. - Текст: электронный. // IPR SMART: [сайт]. - URL: <https://www.iprbookshop.ru/111617.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

3. Панягина,, А. Е. Управление рисками на предприятии: теория и практика: учебное пособие / А. Е. Панягина,, А. В. Свистунов,. - Управление рисками на предприятии: теория и практика - Москва: Ай Пи Ар Медиа, 2020. - 284 с. - 978-5-4497-0608-9. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/96561.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

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

#### *Профессиональные базы данных*

1. <http://grls.rosminzdrav.ru> - Реестр лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации

2. [eLibrary.ru](http://eLibrary.ru) - Портал научных публикаций

3. <http://docs.cntd.ru> - База нормативных и нормативно-технических документов «Техэксперт»

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

#### *Ресурсы «Интернет»*

1. <https://cyberleninka.ru> - Научная электронная библиотека «Киберленинка»
2. <http://www.iprbookshop.ru> - ЭБС IPR BOOKS : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]
3. [www.arfp.ru](http://www.arfp.ru) - Портал Ассоциация российских фармацевтических производителей (АРФП): в том числе архив номеров журнала «Фармацевтическая промышленность»
4. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]

### **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.

## **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=1627>

Консультирование: : <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1627>

Контроль: : <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1627>

Размещение учебных материалов: : <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1627>

Учебно-методическое обеспечение:

Топкова, О.В. Управление качеством в производстве биотехнологических лекарственных препаратов [сайт]: электронный учебно-методический комплекс / О.В. Топкова ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2019. – Текст : электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт] – URL : <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1627> – Режим доступа: для авторизир. 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:

Задач и заданий реконструктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения синтезировать, анализировать, обобщать фактический и

теоретический материал с формулированием конкретных выводов, установлением причинно-следственных связей.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

Контрольной работы

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство проверки умений применять полученные знания для решения задач определенного типа по теме или разделу.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект контрольных заданий по вариантам.

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

*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, деловая игра, круглый стол, мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

Задач и заданий реконструктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения синтезировать, анализировать, обобщать фактический и теоретический материал с формулированием конкретных выводов, установлением причинно-следственных связей.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

Задач и заданий творческого уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения, интегрировать знания различных областей, аргументировать собственную точку зрения.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

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

