

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 01.06.2024 12:28:35
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»**

Медицинский институт

(наименование основного учебного подразделения (ОУП)-разработчика ОП ВО)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРОИЗВОДСТВЕ

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:

33.04.01 ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦИЯ

(код и наименование направления подготовки/специальности)

Освоение дисциплины ведется в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):

СОЗДАНИЕ И РАЗРАБОТКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2024 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Управление качеством на фармацевтическом производстве» входит в программу магистратуры «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 «Промышленная фармация» и изучается в 3 семестре 2 курса. Дисциплину реализует Кафедра биохимии имени академика Т.Т. Березова. Дисциплина состоит из 4 разделов и 11 тем и направлена на изучение требований к фармацевтической системе качества на фармацевтических предприятиях,

Целью освоения дисциплины является получение базовых знаний: - о требованиях к фармацевтической системе качества на фармацевтических предприятиях, - о реализации требований системы качества в отделе контроля качества фарм.предприятий.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Управление качеством на фармацевтическом производстве» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при освоении дисциплины (результаты освоения дисциплины)

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
ПК-4	Способен разрабатывать и анализировать проекты документации по исследованиям лекарственных препаратов	ПК-4.1 Разрабатывает проекты нормативной документации на лекарственные средства; ПК-4.2 Разрабатывает и анализирует проекты технологической и отчетной документации по фармацевтической разработке, включая необходимую документацию для регистрационного досье;

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Управление качеством на фармацевтическом производстве» относится к блоку по выбору блока образовательной программы высшего образования.

В рамках образовательной программы высшего образования обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Управление качеством на фармацевтическом производстве».

Таблица 3.1. Перечень компонентов ОП ВО, способствующих достижению запланированных результатов освоения дисциплины

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
ПК-4	Способен разрабатывать и анализировать проекты документации по исследованиям лекарственных препаратов	Фармразработка; Физико-химические методы анализа; Доклинические исследования и разработка; Клинические исследования и разработка; Управление клиническими исследованиями;	

* - заполняется в соответствии с матрицей компетенций и СУП ОП ВО
** - элективные дисциплины /практики

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Управление качеством на фармацевтическом производстве» составляет «4» зачетные единицы.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для очной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)
			3
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	36		36
Лекции (ЛК)	18		18
Лабораторные работы (ЛР)	18		18
Практические/семинарские занятия (СЗ)	0		0
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	90		90
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	18		18
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	144	144
	зач.ед.	4	4

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 5.1. Содержание дисциплины (модуля) по видам учебной работы

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)		Вид учебной работы*
Раздел 1	Фармацевтическая система качества на фармацевтическом предприятии	1.1	Основы системы качества при производстве готовых лекарственных форм (ГЛФ)	ЛК, ЛР
		1.2	Основы системы качества при производстве АФС	ЛК
Раздел 2	Обеспечение качества в отделе контроля качества (ОКК)	2.1	Требования и реализация требований к персоналу ОКК	ЛК, ЛР
		2.2	Требования и реализация требований к внутренним документам ОКК	ЛК, ЛР
		2.3	Требования и реализация требований к записям ОКК. Обеспечение целостности данных	ЛК, ЛР
Раздел 3	Основные процессы / направления ОКК	3.1	Входной контроль материалов. ¶Стратегия контроля всех используемых материалов, основанная на оценке рисков. Внутренние документы по входному контролю и записи. Планы отбора проб. Контроль промежуточной и готовой продукции. ¶	ЛК, ЛР
		3.2	Изучение стабильности ЛС. ¶Управление архивными и контрольными образцами¶	ЛК, ЛР
		3.3	Передача (трансфер) методик	ЛК, ЛР
Раздел 4	Вспомогательные процессы / направления	4.1	OOS-расследование	ЛК, ЛР
		4.2	Обращение реактивами и растворами реактивов, стандартными образцами, хроматографическими колонками и другими вспомогательными материалами в ОКК	ЛК
		4.3	Управление лабораторным оборудованием в ОКК	ЛК

* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – семинарские занятия.

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 6.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
Лекционная	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	
Компьютерный класс	Компьютерный класс для проведения занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная персональными компьютерами (в количестве 15 шт.), доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа	

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
	презентаций.	
Для самостоятельной работы	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС.	

* - аудитория для самостоятельной работы обучающихся указывается **ОБЯЗАТЕЛЬНО!**

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. Степанова Мария Вячеславовна. Энергоменеджмент: практические рекомендации / М.В. Степанова, В.А. Посадов // MANAGEMENT. - 2020. - № 2. - С. 22 - 26.

2. Панчелюга Виктор Анатольевич. Элементарные отношения и базовые философские и физико-математические категории / В.А. Панчелюга // Метафизика. - 2020. - № 2. - С. 82 - 106.

3. Гаврилов А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / А.С. Гаврилов. - 3-е изд., перераб. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 864 с. - ISBN 978-5-9704-6465-6.

4. Антилевская Юлия Александровна. Предупреждающие действия в СМК: ушли или остались? / Ю.А. Антилевская // MANAGEMENT. - 2020. - № 3. - С. 39 - 44.

5. Бурцева Надежда. Как показать руководителю важность системы менеджмента качества / Н. Бурцева // MANAGEMENT. - 2020. - № 2. - С. 61 - 65.

Дополнительная литература:

1. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 04.08.2023) "Об обращении лекарственных средств". ¶

2. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 77 (ред. от 04.07.2023) "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза". ¶

3. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10.05.2018 N 69 (ред. от 30.06.2020) "Об утверждении Требований к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций". ¶

4. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19.09.2023 N 25 "О Руководстве по обеспечению целостности данных и валидации компьютеризированных систем" ¶

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН

<http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>

- ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>

- ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>

- ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru

- ЭБС «Троицкий мост»

2. Базы данных и поисковые системы

- электронный фонд правовой и нормативно-технической документации

<http://docs.cntd.ru/>

- поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>

- поисковая система Google <https://www.google.ru/>

- реферативная база данных SCOPUS

<http://www.elsevier.com/locate/scopus/>

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при освоении дисциплины/модуля:*

1. Курс лекций по дисциплине «Управление качеством на фармацевтическом производстве».

* - все учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся размещаются в соответствии с действующим порядком на странице дисциплины **в ТУИС!**

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВАЯ СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Оценочные материалы и балльно-рейтинговая система* оценивания уровня сформированности компетенций (части компетенций) по итогам освоения дисциплины «Управление качеством на фармацевтическом производстве» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

* - ОМ и БРС формируются на основании требований соответствующего локального нормативного акта РУДН.

РАЗРАБОТЧИК:

Заведующий кафедрой
биохимии им. ак. Т.Т. Березова

Должность, БУП

Подпись

Покровский Вадим
Сергеевич

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Заведующий кафедрой
биохимии им. ак. Т.Т. Березова

Должность БУП

Подпись

Покровский Вадим
Сергеевич

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Заведующий кафедрой
биохимии им. ак. Т.Т. Березова

Должность, БУП

Подпись

Покровский Вадим
Сергеевич

Фамилия И.О.