

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины  
Б1.В.07 Обеспечение качества биотехнологических лекарственных средств**

<b>Направление подготовки:</b>	19.04.01 Биотехнология
<b>Профиль подготовки:</b>	Производство иммунобиологических препаратов
<b>Форма обучения:</b>	очная, заочная

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

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

ПК-П5 Способен организовывать функционирование процессов фармацевтической системы качества производства биотехнологических лекарственных средств

ПК-П5.1 Организует, контролирует и оценивает эффективность процессов фармацевтической системы качества лекарственных средств

*Знать:*

ПК-П5.1/Зн1 Знать современные методы прогнозирования и обеспечения заданного уровня качества биотехнологической продукции, используемые на различных этапах её производства

ПК-П5.1/Зн2 Знать принципы построения, функционирования фармацевтической системы качества и управления ею

*Уметь:*

ПК-П5.1/Ум1 Уметь строить контрольные карты Шухарта, правильно интерпретировать результаты

ПК-П5.2 Организует процессы расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по качеству в соответствии с установленными процедурами и анализирует риски для качества лекарственных средств

*Знать:*

ПК-П5.2/Зн1 Знать основные инструменты, применяемые в менеджменте качества

ПК-П5.2/Зн2 Знать основные методы анализа рисков

ПК-П5.2/Зн3 Знать процедуры проведения расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по качеству

*Уметь:*

ПК-П5.2/Ум1 Уметь строить диаграммы Парето, Ишикавы, проводить их анализ

ПК-П5.2/Ум2 Уметь проводить анализ рисков одним из основных методов, делать правильные выводы

ПК-П5.3 Организует мониторинг выполнения корректирующих и предупреждающих действий на биотехнологическом производстве

*Знать:*

ПК-П5.3/Зн1 Знать основные характеристики системы корректирующих и предупреждающих действий

ПК-П5.3/Зн2 Знать методы оценки эффективности системы корректирующих и предупреждающих действий

*Уметь:*

ПК-П5.3/Ум1 Уметь организовывать мероприятия для мониторинга выполнения корректирующих и предупреждающих действий

ПК-П6 Способен осуществлять контроль соблюдения установленных требований к производству, условиям производства и к контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве

ПК-П6.3 Контролирует испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

*Знать:*

ПК-П6.3/Зн6 Знать требования нормативных документов к помещениям и оборудованию фармацевтических производств и их обслуживанию

ПК-П6.3/Зн7 Знать требования к проведению очистки оборудования и валидации очистки

*Уметь:*

ПК-П6.3/Ум6 Уметь оценивать применяемые на производстве методы очистки оборудования

### **Место дисциплины в структуре ОП**

Дисциплина (модуль) Б1.В.07 «Обеспечение качества биотехнологических лекарственных средств» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 3.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.07 Методы анализа иммунобиологических препаратов;

Б1.В.03 Микробиологический контроль в биотехнологическом производстве;

Б1.В.06 Технологии получения иммунобиопрепаратов;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.ДВ.03.02 Валидация очистки;

Б1.В.ДВ.03.01 Квалификация технологического оборудования и валидация технологических процессов;

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

Б1.О.12 Проектирование и организация биофармацевтического производства по GMP;

Б2.В.03(П) производственная практика, НИР2 (научно-исследовательская работа);

Б2.В.02(П) производственная практика, технологическая практика;

Б1.В.08 Современное оборудование для иммунобиологических производств;

Б1.В.ДВ.02.02 Техническая термодинамика;

Б1.В.06 Технологии получения иммунобиопрепаратов;

Б1.В.ДВ.02.01 Технологические среды фармацевтических производств;

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. Основные принципы формирования и обеспечения качества биотехнологической продукции**

##### *Тема 1.1. Современное представление об управлении обеспечением качества.*

Международные нормативные акты. Международные стандарты серии ИСО 9000. Российские нормативные акты.

Качество. Требования к качеству биотехнологической продукции. Принцип отражения качества. Стадии и этапы создания систем менеджмента качества. Процессуальный подход в соответствии с ISO 9001, ИСН Q9 «Управление рисками по качеству»; ИСН Q10 «Фармацевтическая система качества». Подходы к построению системы обеспечения качества продукции.

##### *Тема 1.2. Управление качеством биотехнологических лекарственных средств*

Подходы к управлению рисками. Улучшение качества процесса, основные инструменты диагностики качества. Методы анализа рисков.

Корректирующие, регулирующие, предупреждающие действия. Построение и функционирование системы CAPA.

Рекламации и отзыв продукции. Разработка процедуры управления рекламациями и отзывом продукции с учетом требований ISO 9001:2008.

##### *Тема 1.3. Валидация и квалификация*

Валидация и квалификация. Основной план валидации. Стадии квалификации оборудования, инженерных систем, помещений. Очистка оборудования. Валидация процесса очистки. Разработка программы валидации процессов очистки. Мониторинг эффективности процесса очистки оборудования. Контроль изменений.

### Объем дисциплины и виды учебной работы

#### *Очная форма обучения*

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)
-----------------	---------------------------	--------------------------	---------------------------------	-------------------------------------	--	---------------	-----------------------------	--	---------------------------------

Третий семестр	108	3	63	2	11	18	32	43	Экзамен (2)
Всего	108	3	63	2	11	18	32	43	2

*Заочная форма обучения*

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)	Контроль самостоятельной работы (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Третий семестр	108	3	14	2	2	4	6	1	91	Экзамен (2)
Всего	108	3	14	2	2	4	6	1	91	2

**Разработчик(и)**

Кафедра биотехнологии, кандидат биологических наук, доцент Топкова О. В.