

ЕЛЕЦКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ им. И.А. БУНИНА



«УТВЕРЖДАЮ»

И.о. декана Медицинского факультета

/Т.Ю. Петрищева/

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ Б1.В.ДВ.02.01 Фармацевтическая система качества

Направление подготовки: 33.05.01 Фармация

Направленность (профиль): Фармация

Квалификация (степень): специалитет

Форма обучения: очная

Факультет: медицинский

Кафедра: химико-биологических дисциплин и фармакологии

	очная форма	очно-заочная форма	заочная форма
Курс	5	-	-
Семестр/триместр	9	-	-

Лекции	28	-	-
Лабораторные занятия	-	-	-
Практические (семинарские) занятия	42	-	-
Консультации	-	-	-
Форма(ы) промежуточной аттестации	Зачет	-	-
Контроль	-	-	-
Иные формы работы	-	-	-
Самостоятельная работа	38	-	-

Всего часов: 108

Трудоемкость: 3 зачетных единиц.

Разработчик рабочей программы:
старший преподаватель _____

Петренко А.П.

I. ОРГАНИЗАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКИЙ РАЗДЕЛ

Цель изучения дисциплины: дать обучающимся знания основ стандартизации и нормирования качества лекарственных препаратов как на стадии разработки нормативных документов и норм качества, так и в процессе производства и всего срока жизни препарата на всех стадиях его обращения.

Задачи изучения дисциплины:

- сформировать знания о биологических методах контроля безопасности и эффективности лекарственных средств;
- сформировать представление о лекарственном препарате как о совокупности лекарственной формы и действующего вещества;
- научить оценивать и интерпретировать результаты контроля качества конкретных лекарственных форм;
- повысить знания о работе контрольно-аналитической лаборатории в условиях центра контроля качества и завода по производству готовых лекарственных форм.

Место дисциплины в структуре ОПОП: вариативной части (части, формируемой участниками образовательных отношений) блока Б1. Дисциплины (модули).

Планируемые результаты обучения по дисциплине:

Код компетенции	Индикаторы достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине
ПКС-2	Знать: <ul style="list-style-type: none">• особенности реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента• положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, включая выписывание рецептов/требований, отпуск лекарственных препаратов, медицинских изделий и их хранение современный	Знает: <ul style="list-style-type: none">• положения нормативной базы, регламентирующей СМК фармацевтического производства (ФП);• основные методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства.

	Уметь: <ul style="list-style-type: none"> • проводить фармацевтическую экспертизу рецептов и требований-накладных, а также их регистрацию и таксировку в установленном порядке • осуществлять делопроизводство по ведению кассовых, организационно-распорядительных, отчетных документов при розничной оптовой реализации • осуществляет предпродажную подготовку, организует и проводит выкладку лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента в торговом зале и (или) витринах отделов аптечной организации 	Умеет: <ul style="list-style-type: none"> • организовывать, контролировать и оценивать процессы фармацевтической системы качества лекарственных средств; • организовать и оценить результаты аудитов качества (самоинспекций) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов; • оформлять решение о выпуске серии продукции в обращение или для использования в клинических исследованиях.
	Владеть: навыками реализации и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения и другие товары аптечного ассортимента физическим лицам, а также отпуска их в подразделения медицинских организаций, контролируя соблюдение порядка отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента	Владеет: <ul style="list-style-type: none"> • порядком утверждения производственной документации фармацевтического производства и может организовать ее выполнение в условиях предприятия; • методологией выявления факторов улучшения качества продукции и обеспечения её конкурентоспособности; • принципами, методами и правилами управления качеством.

II. СОДЕРЖАНИЕ И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ

с указанием количества часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу

Очная форма обучения

4	Наименование разделов и тем	Всего	Аудиторные занятия			Сам. раб.
			ЛК	ПЗ	ЛБ	
1.	Тема 1. Тенденции и принципы обеспечения качества на современных предприятиях.	12	2	4	-	6
2.	Тема 2. Фундаментальные концепции и терминология, используемая при управлении качеством, безопасностью и эффективностью медицинских препаратов.	12	4	4	-	4
3.	Тема 3. Аккредитация испытательных лабораторий	14	4	6	-	4
4.	Тема 4. Подходы к построению	12	4	4	-	4

	системы обеспечения качества продукции.					
5.	Тема 5. Контроль качества при лекарственных средств на производстве и в испытательной лаборатории.	16	4	6	-	6
6.	Тема 6. Разработка аналитических методик	14	4	6	-	4
7.	Тема 7. Валидация аналитических методик, применяемых в контроле качества лекарств.	14	4	6	-	4
8.	Тема 8. Управление качеством. Самоинспекция и аудит. Работа с персоналом.	14	2	6	-	6
	<i>Форма отчетности - зачет</i>				-	
	<i>Итого за 5 семестр</i>	108	28	42	-	38
	ИТОГО:	108	28	42	-	38

Очно-заочная форма обучения (не реализуется)

Заочная форма обучения (не реализуется)

III. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕЙ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Текущая аттестация проводится в форме контрольной работы, реферата.

Типовой вариант контрольной работы

1. Принципы составления и разделы СОП. Актуализация и доступность СОП в лаборатории.
2. Понятие о стандартной операционной процедуре. Назначение и разделы стандартной операционной процедуры. Составители и ответственные.
3. Роль СОП в контроле качества лекарственных средств и самоконтроле.
4. Место GLP в системе GxP – системы документации по созданию, производству, хранению и обращению лекарств (GLP-GCP-GMP-GDP-GPP-GSP).
5. Приемы реализации принципов GLP на фармацевтическом предприятии.

Примерная тематика рефератов

1. Принципы валидации аналитических методик. Подходы к валидации в России и за рубежом.
2. Требования нормативной документации РФ, Европы и США к лекарственным средствам на растительной основе (выбор примера).
3. Требования нормативной документации РФ, Европы и США к фармацевтическим субстанциям (выбор примера).
4. Требования к воде очищенной, воде апиrogenной. Показатели качества.
5. Требования к чистым помещениям. Сравнение требований РФ, Европы и США.
6. Микробиологическая чистота лекарственных препаратов. Сравнение требований РФ, Европы и США.
7. Структура нормативной документации инъекционных и инфузионных лекарственных препаратов.
8. Структура нормативной документации лекарственных средств в мягких лекарственных формах.
9. Структура нормативной документации твердых лекарственных средств.
10. Структура нормативной документации растворов и экстракционных лекарственных препаратов

Вопросы к зачету (9 семестр, очная форма обучения)

1. Основные требования к организации контроля на фармпроизводстве. Документы и стандарты, регламентирующие правила контроля качества лекарственных препаратов.

2. Понятие о ФСК - фармацевтической системе качества. Элементы фармацевтической системы качества.
3. Структура и задачи отдела контроля качества. Принцип независимости ОКК от производства.
4. Этапы исследования качества лекарственных препаратов. Основные критерии фармацевтического анализа.
5. Фармакопейный анализ лекарственных средств. Общие принципы определения подлинности и доброкачественности лекарственных средств.
6. Виды примесей в фармацевтических субстанциях и готовом лекарственном препарате.
7. Классификация лекарственных форм. Специфика контроля качества жидких и твердых лекарственных форм.
8. Физические методы анализа. Механические методы контроля твердых лекарственных форм. Истираемость, распадаемость, растворение.
9. Физико-химические методы анализа. ИК-, УФ- спектроскопия. Хроматографический анализ. Спектрофотометрический анализ.
10. Химические методы анализа. Метод титриметрического контроля качества продукции.
11. Виды контроля: входной контроль, контроль полупродукта, контроль продукта. Тест на пригодность аналитической системы (system suitability test).
12. Понятие об активных фармацевтических субстанциях (АФС). Классификация. АФС. АФС растительного и животного происхождения.
13. Основные требования к АФС, используемым в качестве исходного сырья. Проверка подлинности исходного сырья.
14. Особенности лабораторного контроля качества сырья и активных фармацевтических субстанций.
15. Входной контроль упаковочных и маркировочных материалов по физико-химическим показателям.
16. Контроль качества готовой продукции. Отбор проб готовой продукции на анализ. Требования к проведению отбора проб.
17. Понятие о контаминации. Виды контаминации. Мониторинг производственной среды. Программа производственного контроля.
18. Стабильность лекарственных средств. Критерии стабильности лекарственных средств
19. Влияние условий получения, хранения и транспортировки лекарственных средств на их стабильность. Физические и химические факторы, влияющие на стабильность ЛС.
20. Способы повышения стабильности лекарственных средств. Методы физической, химической и антимикробной стабилизации.
21. Документация отдела контроля качества. Виды документов отдела контроля качества. Требования к порядку работы с документацией.
22. Претензии по качеству лекарственных средств и их рассмотрение. Система корректирующих и предупреждающих действий (САРА).

23. Компьютеризированные системы регистрации и хранения данных в лаборатории (LIMS).

24. Валидация аналитических методик. Виды аналитических методик, подлежащих валидации. Характеристики валидируемой методики.

25. Квалификация аналитического оборудования. Порядок проведения квалификации и аттестации оборудования.

26. Трансфер аналитических методов. Общие положения. Порядок передачи аналитических методов.

27. Ведение архива контрольных и архивных образцов. Условия хранения. Длительность хранения.

IV. ПЕРЕЧЕНЬ ЛИТЕРАТУРЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1. Основная литература

1. Организация фармацевтической деятельности : учебник для вузов / Е. Е. Чупандина, Г. Т. Глембоцкая, О. В. Захарова, Л. А. Лобутева. — Москва : Издательство Юрайт, 2024. — 255 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-13524-4. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/543064>

4.2. Дополнительная литература

1. Практический менеджмент качества : учебное пособие для вузов / Е. А. Горбашко [и др.] ; под редакцией Е. А. Горбашко. — 4-е изд., перераб. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2024. — 315 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-17417-5. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/533593>

2. Фармацевтический маркетинг : учебное пособие для вузов / Н. И. Сулов, М. Е. Добрусина, А. А. Чуринов, Е. А. Лосев. — Москва : Издательство Юрайт, 2024. — 319 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-17048-1. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/537120>

V. ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ», НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

№ пп	Ссылка на информационный ресурс	Наименование разработки в электронной форме	Доступность
1.	https://infourok.ru/	Инфоурок: образовательный интернет-проект России. Включает: конспекты уроков, презентации, тесты,	Свободный доступ

		видеоуроки и другие материалы по предметам школьной программы.	
2.	http://edu.ru/	Российское образование: Федеральный портал. Включает ссылки на порталы и сайты образовательных учреждений; государственные образовательные стандарты; нормативные документы; каталог экскурсий и обучающих программ.	Свободный доступ
3.	http://window.edu.ru/	Информационная система "Единое окно доступа к образовательным ресурсам" предоставляет свободный доступ к каталогу образовательных интернет-ресурсов и полнотекстовой электронной учебно-методической библиотеке для общего и профессионального образования	Свободный доступ
4.	https://www.gumer.info/	Библиотека Гумер: предоставляет свободный доступ к 5000 книг и статей по гуманитарным наукам	Свободный доступ
5.	http://fcior.edu.ru/	Федеральный центр информационно-образовательных ресурсов (ФЦИОР) предоставляет доступ к электронным образовательным ресурсам и сервисам для всех уровней и ступеней образования.	Свободный доступ

VI. СОВРЕМЕННЫЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ БАЗЫ ДАННЫХ И ИНФОРМАЦИОННЫЕ СПРАВОЧНЫЕ СИСТЕМЫ

1.	http://www.biblioclub.ru	Электронно-библиотечная система (ЭБС) Университетская библиотека онлайн	Регистрация через любой университетский компьютер. В дальнейшем предоставляется неограниченный индивидуальный
----	---	--	--

			доступ из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет
2.	www.garant.ru	Информационно-правовой портал	Свободный доступ
3.	www.elibrary.ru	Российский информационный портал в области науки, технологии, медицины и образования	Свободный доступ
4.	www.consultant.ru	Российская компьютерная справочно-правовая система	Свободный доступ
5.	https://data.gov.ru/	Портал открытых данных Российской Федерации	Свободный доступ

VII. ЛИЦЕНЗИОННОЕ И СВОБОДНО РАСПРОСТРАНЯЕМОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

При реализации учебной дисциплины применяется следующее лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение:

- Microsoft Windows;
- Microsoft Office;
- LibreOffice и др.

VIII. ОБОРУДОВАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА ОБУЧЕНИЯ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Учебные занятия проводятся в аудиториях, укомплектованных специализированной мебелью, в том числе стационарными или переносными техническими средствами обучения (проектор, экран, компьютер/ноутбук).

Самостоятельная работа проводится в кабинетах, оснащенных компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду университета.