

# 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           | <b>Знать:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• 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</li><li>• 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</li></ul> | <b>Знает:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• положения нормативной базы, регламентирующей СМК фармацевтического производства (ФП);</li><li>• основные методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства.</li></ul> |

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

## 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>                                                                    |            |           |           | -        |           |
|    | <b><i>Итого за 5 семестр</i></b>                                                                   | <b>108</b> | <b>28</b> | <b>42</b> | <b>-</b> | <b>38</b> |
|    | <b>ИТОГО:</b>                                                                                      | <b>108</b> | <b>28</b> | <b>42</b> | <b>-</b> | <b>38</b> |

**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**

| <b>№<br/>пп</b> | <b>Ссылка на<br/>информационный ресурс</b>              | <b>Наименование разработки в<br/>электронной форме</b>                                                   | <b>Доступность</b> |
|-----------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| 1.              | <a href="https://infourok.ru/">https://infourok.ru/</a> | <b>Инфоурок:</b> образовательный интернет-проект России. Включает: конспекты уроков, презентации, тесты, | Свободный доступ   |

|    |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |
|----|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
|    |                                                               | видеоуроки и другие материалы по предметам школьной программы.                                                                                                                                                                                                    |                  |
| 2. | <a href="http://edu.ru/">http://edu.ru/</a>                   | <b>Российское образование: Федеральный портал.</b><br>Включает ссылки на порталы и сайты образовательных учреждений; государственные образовательные стандарты; нормативные документы; каталог экскурсий и обучающих программ.                                    | Свободный доступ |
| 3. | <a href="http://window.edu.ru/">http://window.edu.ru/</a>     | <b>Информационная система "Единое окно доступа к образовательным ресурсам"</b> предоставляет свободный доступ к каталогу образовательных интернет-ресурсов и полнотекстовой электронной учебно-методической библиотеке для общего и профессионального образования | Свободный доступ |
| 4. | <a href="https://www.gumer.info/">https://www.gumer.info/</a> | <b>Библиотека Гумер:</b> предоставляет свободный доступ к 5000 книг и статей по гуманитарным наукам                                                                                                                                                               | Свободный доступ |
| 5. | <a href="http://fcior.edu.ru/">http://fcior.edu.ru/</a>       | <b>Федеральный центр информационно-образовательных ресурсов (ФЦИОР)</b> 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. | <a href="http://www.biblioclub.ru">http://www.biblioclub.ru</a> | Электронно-библиотечная система (ЭБС)<br>Университетская библиотека онлайн | Регистрация через любой университетский компьютер.<br>В дальнейшем предоставляется неограниченный индивидуальный |
|----|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|    |                                                          |                                                                                      |                                                                 |
|----|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|    |                                                          |                                                                                      | доступ из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет |
| 2. | <a href="http://www.garant.ru">www.garant.ru</a>         | Информационно-правовой портал                                                        | Свободный доступ                                                |
| 3. | <a href="http://www.elibrary.ru">www.elibrary.ru</a>     | Российский информационный портал в области науки, технологии, медицины и образования | Свободный доступ                                                |
| 4. | <a href="http://www.consultant.ru">www.consultant.ru</a> | Российская компьютерная справочно-правовая система                                   | Свободный доступ                                                |
| 5. | <a href="https://data.gov.ru/">https://data.gov.ru/</a>  | 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.