

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»

ИНЖЕНЕРНО-ФИЗИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ БИОМЕДИЦИНЫ  
КАФЕДРА ПРОМЫШЛЕННОЙ ФАРМАЦИИ

ОДОБРЕНО НТС ИФИБ

Протокол № 3.1

от 30.08.2024 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**  
**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА КАЧЕСТВА**

Направление подготовки [1] 18.04.01 Химическая технология  
(специальность)

Семестр	Трудоемкость, кред.	Общий объем курса, час.	Лекции, час.	Практич. занятия, час.	Лаборат. работы, час.	В форме практической подготовки/ В	СРС, час.	КСР, час.	Форма(ы) контроля, экз./зач./КР/КП
3	4	144	32	16	0		60	0	Э КП
Итого	4	144	32	16	0	0	60	0	

## АННОТАЦИЯ

В курсе «Фармацевтическая система качества» изучаются основные понятия, элементы и законы функционирования системы обеспечения качества лекарственных средств на различных этапах жизненного цикла лекарственных препаратов от фармацевтической разработки, испытаний, изготовления, хранения до использования конечным потребителем на территории Российской Федерации и стран-участниц ЕАЭС.

### 1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью освоения дисциплины является приобретение первоначального практического опыта работы по специальности и формирование у обучающихся профессиональных умений в части освоения одного из основных видов профессиональной деятельности – организация работы систем ICH и GxP на всех этапах обращения лекарственного препарата.

### 2. МЕСТО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП ВО

Дисциплина реализуется на 2 курсе в 3 семестре в профессиональном модуле.

### 3. ФОРМИРУЕМЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ И ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Универсальные и(или) общепрофессиональные компетенции:

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции
--------------------------------	--

Профессиональные компетенции в соответствии с задачами и объектами (областями знаний) профессиональной деятельности:

Задача профессиональной деятельности (ЗПД)	Объект или область знания	Код и наименование профессиональной компетенции; Основание (профессиональный стандарт-ПС, анализ опыта)	Код и наименование индикатора достижения профессиональной компетенции
технологический			
Технологическая	Оборудование, технологические процессы и промышленные системы получения веществ, материалов, изделий, а также системы управления ими и регулирования	ПК-1.2 [1] - Способен вести технологический процесс в промышленном производстве лекарственных средств  <i>Основание:</i> Профессиональный стандарт: 02.016	З-ПК-1.2[1] - - Знать правила надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств - Знать характеристики и правила эксплуатации технологического оборудования и

			<p>вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Знать аналитические методики, используемые при внутрипроизводственном контроле технологического процесса</li> <li>- Знать процедуры фармацевтической системы качества применительно к выполняемым технологическим процессам ;</li> </ul> <p>У-ПК-1.2[1] - - Уметь вести мониторинг работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе</p> <p>-Уметь применять аналитические методики и визуальный контроль технологического процесса</p> <p>-Уметь обеспечивать защиту продукции, сырья и материалов от перекрестной контаминации в технологическом процессе ;</p> <p>В-ПК-1.2[1] - - Владеть навыками регистрации всех выполняемых операций при производстве лекарственных средств</p>
Технологическая	Оборудование, технологические процессы и промышленные системы получения веществ, материалов,	ПК-2 [1] - Способен участвовать в выборе, обосновании оптимального технологического процесса и его проведении при решении задач в	З-ПК-2[1] - знать принципы выбора и условия проведения оптимального технологического процесса при решении задач в области своей профессиональной

	изделий, а также системы управления ими и регулирования	области своей профессиональной деятельности  <i>Основание:</i> Профессиональный стандарт: 02.016	деятельности знать требования к качеству исходной, промежуточной и готовой продукции ; У-ПК-2[1] - уметь выбирать условия проведения оптимального технологического процесса при решении задач в области своей профессиональной деятельности уметь оценивать качество исходной, промежуточной и готовой продукции; В-ПК-2[1] - владеть принципами выбора и условий проведения оптимального технологического процесса при решении задач в области своей профессиональной деятельности владеть методиками оценки качества исходной, промежуточной и готовой продукции
--	---	---	---

#### 4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Разделы учебной дисциплины, их объем, сроки изучения и формы контроля:

№ п.п	Наименование раздела учебной дисциплины	Недели	Лекции/ Практ. (семинары)/ Лабораторные работы, час.	Обязат. текущий контроль (форма*, неделя)	Максимальный балл за раздел**	Аттестация раздела (форма*, неделя)	Индикаторы освоения компетенции
	<i>3 Семестр</i>						
1	Первый раздел	1-8	16/8/0		25	Кл-8	3-ПК-1.2, У-ПК-1.2, В-ПК-1.2, 3-ПК-2, У-ПК-2, В-ПК-2
2	Второй раздел	9-16	16/8/0		25	Кл-16	3-ПК-1.2, У-ПК-1.2, В-ПК-1.2, 3-ПК-2, У-ПК-2,

							В-ПК-2
	<i>Итого за 3 Семестр</i>		32/16/0		50		
	<b>Контрольные мероприятия за 3 Семестр</b>				50	Э, КП	3-ПК-1.2, У-ПК-1.2, В-ПК-1.2, 3-ПК-2, У-ПК-2, В-ПК-2, 3-ПК-1.2, У-ПК-1.2, В-ПК-1.2, 3-ПК-2, У-ПК-2, В-ПК-2

\* – сокращенное наименование формы контроля

\*\* – сумма максимальных баллов должна быть равна 100 за семестр, включая зачет и (или) экзамен

Сокращение наименований форм текущего контроля и аттестации разделов:

Обозначение	Полное наименование
Кл	Коллоквиум
Э	Экзамен
КП	Курсовой проект

## КАЛЕНДАРНЫЙ ПЛАН

Недели	Темы занятий / Содержание	Лек., час.	Пр./сем., час.	Лаб., час.
	<i>3 Семестр</i>	32	16	0
<b>1-8</b>	<b>Первый раздел</b>	16	8	0
1 - 3	<b>Введение</b> Формирование современных представлений о системах управления качеством. Понятие о качестве продукции. Фармацевтическая система качества	Всего аудиторных часов 6 Онлайн 0	3 0 0	0
4 - 6	<b>Система качества лекарственных средств (GxP)</b> Основные элементы системы качества, область применения, регламентирующие документы.	Всего аудиторных часов 6 Онлайн 0	3 0 0	0
7 - 8	<b>ICH Q10</b> Фармацевтическая система качества согласно ICH Q10. Этапы внедрения ФСК	Всего аудиторных часов 4 Онлайн 0	2 0 0	0
<b>9-16</b>	<b>Второй раздел</b>	16	8	0
9 - 11	<b>Анализ со стороны высшего руководства</b> Анализ ФСК. Процессный подход в ФСК.	Всего аудиторных часов 6 Онлайн 0	3 0 0	0
12 - 14	<b>Документирование процессов ФСК</b>	Всего аудиторных часов		

	Руководство по качеству (Quality Manual). Порядок внедрения документации ФСК.	6	3	0
		Онлайн		
		0	0	0
15 - 16	<b>ICH Q9</b> Управление рисками для качества. Система корректирующих и предупреждающих действий	Всего аудиторных часов		
		4	2	0
		Онлайн		
		0	0	0

Сокращенные наименования онлайн опций:

Обозначение	Полное наименование
ЭК	Электронный курс
ПМ	Полнотекстовый материал
ПЛ	Полнотекстовые лекции
ВМ	Видео-материалы
АМ	Аудио-материалы
Прз	Презентации
Т	Тесты
ЭСМ	Электронные справочные материалы
ИС	Интерактивный сайт

## 5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Используется лекционно-практическая система, самостоятельное изучение литературы, применение информационных технологий для самостоятельного пополнения знаний, включая использование технических и электронных средств информации, учебные дискуссии, коллективная мыслительная деятельность в группах.

## 6. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

Фонд оценочных средств по дисциплине обеспечивает проверку освоения планируемых результатов обучения (компетенций и их индикаторов) посредством мероприятий текущего, рубежного и промежуточного контроля по дисциплине.

Связь между формируемыми компетенциями и формами контроля их освоения представлена в следующей таблице:

Компетенция	Индикаторы освоения	Аттестационное мероприятие (КП 1)
ПК-1.2	З-ПК-1.2	КП, Э, Кл-8, Кл-16
	У-ПК-1.2	КП, Э, Кл-8, Кл-16
	В-ПК-1.2	КП, Э, Кл-8, Кл-16
ПК-2	З-ПК-2	КП, Э, Кл-8, Кл-16
	У-ПК-2	КП, Э, Кл-8, Кл-16
	В-ПК-2	КП, Э, Кл-8, Кл-16

## Шкалы оценки образовательных достижений

Шкала каждого контрольного мероприятия лежит в пределах от 0 до установленного максимального балла включительно. Итоговая аттестация по дисциплине оценивается по 100-балльной шкале и представляет собой сумму баллов, заработанных студентом при выполнении заданий в рамках текущего и промежуточного контроля.

Итоговая оценка выставляется в соответствии со следующей шкалой:

Сумма баллов	Оценка по 4-ех балльной шкале	Оценка ECTS	Требования к уровню освоению учебной дисциплины
90-100	5 – «отлично»	A	Оценка «отлично» выставляется студенту, если он глубоко иочно усвоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает, умеет тесно увязывать теорию с практикой, использует в ответе материал монографической литературы.
85-89	4 – «хорошо»	B	Оценка «хорошо» выставляется студенту, если он твёрдо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос.
75-84		C	
70-74		D	
65-69		E	Оценка «удовлетворительно» выставляется студенту, если он имеет знания только основного материала, но не усвоил его деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушения логической последовательности в изложении программного материала.
60-64	3 – «удовлетворительно»		
Ниже 60	2 – «неудовлетворительно»	F	Оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки. Как правило, оценка «неудовлетворительно» ставится студентам, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.

## 7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

ОСНОВНАЯ ЛИТЕРАТУРА:

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА:

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ:

Специальное программное обеспечение не требуется

LMS И ИНТЕРНЕТ-РЕСУРСЫ:

<https://online.mephi.ru/>

<http://library.mephi.ru/>

## **8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

Специальное материально-техническое обеспечение не требуется

## **9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ СТУДЕНТОВ**

В силу большого объема изучаемого материала и ограниченного количества занятий работа студента над заданиями во многом должна быть самостоятельной. Допускается использование любой литературы и Интернет-ресурсов. Одобряется обращаться к преподавателю за консультациями.

Рабочей программой дисциплины «Фармацевтическая система качества» предусмотрена самостоятельная работа студентов. Самостоятельная работа проводится с целью углубления знаний по дисциплине и предусматривает самостоятельное изучение нормативной документации по теме занятий.

Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение настоящей дисциплины, студентам необходимо осуществлять весь семестр, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала. Материал, законспектированный на лекциях, необходимо регулярно дополнять сведениями из литературных источников, представленных в рабочей программе, развивать полученные знания, участвуя в научной дискуссии на практических занятиях.

Для расширения знаний по дисциплине рекомендуется использовать Интернет-ресурсы: проводить поиск в различных системах и использовать материалы сайтов, рекомендованных преподавателем на лекционных занятиях.

Материалы, используемые при контроле знаний студентов:

1. Коллоквиум после 1 и 2 разделов
2. Итоговый контроль в виде экзамена.

## **10. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПРЕПОДАВАТЕЛЕЙ**

Цель курса – ознакомить студента с организацией работы систем ICH и GxP на всех этапах обращения лекарственного препарата, сформировать практические навыки и умения, применять полученные знания в области фармацевтической системы качества. Программа магистратуры рассчитана преимущественно для специалистов с высшим образованием (бакалавриат, специалитет), в том числе работающих на специализированных предприятиях. В процессе прохождения курса студенты должны изучить: основные понятия и законы в области организации и функционирования фармацевтической системы качества на территории Российской Федерации и стран-участниц ЕАЭС, требования к организациям, процедурам, процессам, ресурсам и участникам фармацевтической системы качества, требования к качеству лекарственного препарата на всех этапах жизненного цикла и факторы оказывающие непосредственное влияние на лекарственные препараты, риски, возникающие на каждом этапе

жизненного цикла лекарственного препарата, принципы документального оформления фармацевтической системы качества на предприятиях. В силу большого объема изучаемого материала и ограниченного количества занятий работа студента над заданиями во многом должна быть самостоятельной. Допускается использование любой литературы и Интернет-ресурсов. Одобряется обращаться к преподавателю за консультациями. Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение настоящей дисциплины, студентам необходимо осуществлять весь семестр, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала. Контроль работы студента предусматривает коллоквиумы и экзамен в конце изучения дисциплины.

Автор(ы):

Елагина Ирина Антониевна, к.фарм.н.

Емшанова Светлана Витальевна, д.фарм.н.