

МИНОБРНАУКИ РОССИИ  
федеральное государственное бюджетное  
образовательное учреждение высшего образования  
«Казанский национальный исследовательский  
технологический университет»  
(ФГБОУ ВО «КНИТУ»)

**УТВЕРЖДАЮ**

Проректор по учебной работе

Д.Ш. Султанова

«07» июня 2021 г.



Рабочая программа дисциплины в виде электронного документа выгружена из информационной системы управления университетом и соответствует оригиналу  
Простая электронная подпись, ID подписи: 1060  
Подписал Проректор по учебной работе Д.Ш. Султанова  
Дата 07.06.2021

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА**  
по дисциплине «УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ В ПРОИЗВОДСТВЕ  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ»

Направление подготовки:	18.03.01 Химическая технология
Профиль:	Химическая технология органических веществ. Авторская программа "Технология химико-фармацевтических препаратов"
Квалификация выпускника:	Бакалавр
Форма обучения:	Заочная
Институт:	Инженерный химико-технологический институт
Факультет:	Факультет энергонасыщенных материалов и изделий
Кафедра-разработчик:	Кафедра «Химии и технологии органических соединений азота»
Курс; семестр	4-5; 12, 14

Вид нагрузки	Часы	Зачётные единицы
Лекция	8	0,22
Практическое занятие	4	0,11
Контроль самостоятельной работы	18	0,5
Самостоятельная работа	69	1,92
Форма аттестации: Контрольная работа (14 сем), Экзамен (14 сем)	9	0,25
Всего	108	3

Рабочая программа составлена с учётом требований Федерального государственного образовательного стандарта (приказ № 922 от 07.08.2020) по направлению подготовки 18.03.01 Химическая технология для профиля «Химическая технология органических веществ. Авторская программа "Технология химико-фармацевтических препаратов"» на основании учебных планов набора обучающихся 2021 года.

Разработчик программы:

Доцент

А.М. Мухаметшина

---

### **СОГЛАСОВАНО**

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры «Химии и технологии органических соединений азота», протокол от 11.05.2021 г. № 13.

Заведующий кафедрой *Согласовано* Р.З. Гильманов

### **УТВЕРЖДЕНО**

Начальник центра УМЦ

*Утверждаю*

Л.А. Китаева

## **1. Цели освоения дисциплины**

Целями освоения дисциплины «Управление качеством в производстве фармацевтических препаратов» являются:

формирование у студента знаний, умений и навыков по вопросам организации и функционирования систем управления качеством продукции на всех стадиях ее жизненного цикла

## **2. Место дисциплины в структуре образовательной программы**

Дисциплина «Управление качеством в производстве фармацевтических препаратов» относится к формируемой участниками образовательных отношений части ООП и формирует у обучающихся по профилю «Химическая технология органических веществ. Авторская программа "Технология химико-фармацевтических препаратов"» набор знаний, умений, навыков и компетенций.

Для успешного освоения дисциплины «Управление качеством в производстве фармацевтических препаратов» обучающийся по направлению подготовки 18.03.01 «Химическая технология» должен освоить материал предшествующих дисциплин:

1. Самоорганизация и командная работа
2. Экономика предприятия

Дисциплина «Управление качеством в производстве фармацевтических препаратов» является предшествующей и необходима для успешного освоения последующих дисциплин:

1. Основы контроля качества химико-фармацевтических препаратов
2. Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы
3. Производственная практика (преддипломная практика, в том числе научно-исследовательская работа)

## **3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины**

### **ПК-5 Способен к проведению экспертиз, нормативно-государственного регулирования с применением информационных технологий**

ПК-5.1. Знает нормативные документы и основные инструменты контроля и управления качеством и процесса производства химико-фармацевтических препаратов с применением информационных технологий

ПК-5.2. Умеет применять нормативные документы в области профессиональной деятельности и обеспечения качества на производстве лекарственных средств, разрабатывать процессы с учетом специфики производства

ПК-5.3. Владеет навыками организационной деятельности, направленной на обеспечение качества лекарственных веществ и улучшение деятельности фармацевтического производства

### **В результате освоения дисциплины обучающийся должен**

#### **Знать:**

- общие положения концепции всеобщего управления качеством;
- основные системы управления качеством технологического процесса производства лекарственных препаратов;
- понятие управления качеством лекарственных препаратов как постоянного целеустремленного процесса воздействия на всех уровнях на факторы, обеспечивающие создание продукции заданного качества;
- основные инструменты управления качеством процесса производства продукции;
- виды и особенности контроля качества лекарственных средств.

#### **Уметь:**

- разрабатывать стратегию формирования политики в области качества на фармпредприятиях;

- оценивать конкурентоспособность продукции.

**Владеть:**

- навыками ведения необходимой документации по созданию систем управления качеством фармпроизводств

- алгоритмом разработки системы управления качеством производства лекарственных препаратов

- реализацией процессного подхода к производству лекарственных препаратов.

**4. Структура и содержание дисциплины**

Общая трудоёмкость дисциплины составляет 3 зачетные единицы, 108 часов.

№ п/п	Раздел дисциплины	Семестр	Виды учебной работы (в часах)					Оценочные средства для проведения текущей и промежуточной аттестации
			Лекция	Практические занятия	Лабораторные	КСР	СРС	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	Качество как основное свойство продукции.	12	2				16	Контрольная работа
	<b>Итого по семестру</b>	<b>12</b>	<b>2</b>				<b>16</b>	
1.	Контроль качества продукции. Управление качеством продукции.	14	1	0,5		4	10	Контрольная работа; Реферат; Экзамен
2.	Международные стандарты в государственном регулировании лекарственных средств.	14	1	0,5		4	10	
3.	Современные системы обеспечения качества и безопасности лекарственных препаратов - система GMP	14	1	1		3	10	
4.	Современные системы обеспечения качества и безопасности продукции в российской производственной практике - система НАССР	14	1	1		3	13	
5.	Оценка уровня качества лекарственных средств. Идентификация и фальсификация.	14	2	1		4	10	
	<b>Итого по</b>	<b>14</b>	<b>6</b>	<b>4</b>		<b>18</b>	<b>53</b>	<b>Контрольная</b>

№ п/п	Раздел дисциплины	Семестр	Виды учебной работы (в часах)					Оценочные средства для проведения текущей и промежуточной аттестации
			Лекция	Практические занятия	Лабораторные	КСР	СРС	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
	<b>семестру</b>							<b>работа, Экзамен</b>

### 5. Содержание лекционных занятий по темам

№ п/п	Раздел дисциплины	Часы	Тема лекционного занятия	Индикаторы достижения компетенции
1	2	3	4	5
1.	Качество как основное свойство продукции.	2	Понятие качества, его роль на современном этапе фармпроизводства. Эволюция управления качеством.	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3
2.	Контроль качества продукции. Управление качеством продукции.	1	Показатели качества лекарственных препаратов. Контроль как одно из средств обеспечения качества. Методы и средства контроля качества.	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3
3.	Международные стандарты в государственном регулировании лекарственных средств.	1	Роль международных стандартов в государственном регулировании лекарственных средств. Фармацевтическая система качества. Стандарты ИСО серии 9000/9001.	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3
4.	Современные системы обеспечения качества и безопасности лекарственных препаратов - система GMP	1	Принципы, концепция GMP. Стандарты на основе GMP (GLP, GCP, GPP). Особенности внедрения стандарта GMP в России.	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3
5.	Современные системы обеспечения качества и безопасности продукции в российской производственной практике - система НАССР	1	НАССР (Hazard Analysis Critical Control Points) - анализ рисков и критические контрольные точки. Классификация опасностей и меры для их предотвращения. Разработка плана НАССР.	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3
6.	Оценка уровня качества лекарственных средств. Идентификация и фальсификация.	2	Цели, этапы, оценки уровня качества продукции. Показатели качества продукции, как индикаторы уровня качества продукции. Понятие об идентификации.	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3
	<b>ВСЕГО</b>	<b>8</b>		

### 6. Содержание практических/семинарских занятий

№ п/п	Раздел дисциплины	Часы	Тема занятия	Индикаторы достижения компетенции
1	2	3	4	6
1.	Контроль качества продукции. Управление качеством продукции.	0,5	Организационная структура предприятия. Основные отделы, функции и их взаимодействия. Дискуссия по заданию "Организационная структура предприятия".	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3
2.	Международные стандарты в	0,5	Обеспечение качества на	ПК-5.1

№ п/п	Раздел дисциплины	Часы	Тема занятия	Индикаторы достижения компетенции
1	2	3	4	6
	государственном регулировании лекарственных средств.		фармпредприятии. Организация ведения документации на фармпредприятии. Разработка СОП различного уровня.	ПК-5.2 ПК-5.3
3.	Современные системы обеспечения качества и безопасности лекарственных препаратов - система GMP	1	Создание чистых помещений при производстве лекарственных средств. Разработка СОП на процедуру подготовки производственных помещений.	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3
4.	Современные системы обеспечения качества и безопасности продукции в российской производственной практике - система НАССР	1	Изучение системы внутреннего контроля управления качеством НАССР. Анализ опасных факторов и разработка контрольных и предупреждающих действий. Установление критических контрольных точек. Разработка плана НАССР.	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3
5.	Оценка уровня качества лекарственных средств. Идентификация и фальсификация.	1	Система надлежащих практик в Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС). Мини-конференция.	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3
	<b>ВСЕГО</b>	<b>4</b>		

## 7. Содержание лабораторных занятий

Проведение лабораторных занятий не предусмотрено учебным планом

## 8. Самостоятельная работа

№ п/п	Темы, выносимые на самостоятельную работу	Часы	Форма СРС	Индикаторы достижения компетенции
1	2	3	5	6
1.	Подходы к построению системы обеспечения качества продукции.	16	подготовка к контрольной работе, подготовка к экзамену	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3
2.	Персонал. Правила поведения персонала на производстве и в чистых помещениях.	10	написание реферата, подготовка к контрольной работе, подготовка к практическому занятию, подготовка к экзамену	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3
3.	История создания и развития GMP за рубежом и в РФ. Место GMP в системе GxP.	10	написание реферата, подготовка к контрольной работе, подготовка к практическому занятию, подготовка к экзамену	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3
4.	Принципы квалификации и валидации на фармацевтическом предприятии.	10	написание реферата, подготовка к контрольной работе, подготовка к практическому занятию, подготовка к экзамену	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3
5.	Управление рисками по качеству.	13	написание реферата, подготовка к контрольной работе, подготовка к практическому занятию, подготовка к экзамену	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3
6.	Инспектирование фармпроизводств. Аудиты. Самоинспекция. Порядок организации и проведения.	10	написание реферата, подготовка к контрольной работе, подготовка к практическому занятию, подготовка к экзамену	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3
	<b>ВСЕГО</b>	<b>69</b>		

### 8.1 Контроль самостоятельной работы

№ п/п	Темы, выносимые на самостоятельную работу	Часы	Форма КСР	Индикаторы достижения компетенции
1	2	3	5	6

№ п/п	Темы, выносимые на самостоятельную работу	Часы	Форма КСР	Индикаторы достижения компетенции
1	2	3	5	6
1.	Персонал. Правила поведения персонала на производстве и в чистых помещениях.	4	прием экзамена, проверка знаний на практическом занятии, проверка контрольной работы, проверка реферата	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3
2.	История создания и развития GMP за рубежом и в РФ. Место GMP в системе GxP.	4	прием экзамена, проверка знаний на практическом занятии, проверка контрольной работы, проверка реферата	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3
3.	Принципы квалификации и валидации на фармацевтическом предприятии.	3	прием экзамена, проверка знаний на практическом занятии, проверка контрольной работы, проверка реферата	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3
4.	Управление рисками по качеству.	3	прием экзамена, проверка знаний на практическом занятии, проверка контрольной работы, проверка реферата	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3
5.	Инспектирование фармпроизводств. Аудиты. Самоинспекция. Порядок организации и проведения.	4	прием экзамена, проверка знаний на практическом занятии, проверка контрольной работы, проверка реферата	ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3
<b>ВСЕГО</b>		<b>18</b>		

## 9. Использование рейтинговой системы оценки знаний

При оценке результатов деятельности обучающихся в рамках дисциплины «Управление качеством в производстве фармацевтических препаратов» используется рейтинговая система. Максимальное и минимальное количество баллов по различным видам учебной работы описано в «Положении о балльно-рейтинговой системе оценки знаний студентов и обеспечения качества учебного процесса» ФГБОУ ВО КНИТУ.

Рейтинговая оценка формируется на основании текущего и промежуточного контроля. За контрольные точки студент может получить минимальное и максимальное количество баллов (см. таблицу).

Оценочные средства	Кол-во	Мин.баллов	Макс.баллов
<b>14-й семестр</b>			
Экзамен	1	24	40
Контрольная работа	1	18	30
Реферат	1	18	30
<b>Итого</b>		<b>60</b>	<b>100</b>

## 10. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

Оценочные средства для проведения текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации и итоговой аттестации разрабатываются согласно положению о Фондах оценочных средств, рассматриваются как составная часть рабочей программы и оформляются отдельным документом.

## 11. Информационно-методическое обеспечение дисциплины

### 11.1. Основная литература

При изучении дисциплины «Управление качеством в производстве фармацевтических препаратов» в качестве основных источников информации рекомендуется использовать следующую литературу:

Основные источники информации	Количество экземпляров
С. . Гармонов, Н. . Шитова, Л. . Юсупова, Контроль качества и безопасность лекарственных препаратов [Учебник] учеб. пособие: Казань : , 2008	93 экз. УНИЦ ФГБОУ ВО «КНИТУ»

В. С. Баскаков, А. Л. Косова, В. И. Прокопьев, Контрольные задания и методические указания к практическим занятиям по дисциплине «Метрология, стандартизация и сертификация» [Электронный ресурс] Учебное пособие: Самара : Поволжский государственный университет телекоммуникаций и информатики, 2016	<a href="http://www.iprbookshop.ru/73829.html">http://www.iprbookshop.ru/73829.html</a> Режим доступа: по подписке КНИТУ
---	---

### 11.2. Дополнительная литература

В качестве дополнительных источников информации рекомендуется использовать следующую литературу:

Дополнительные источники информации	Количество экземпляров
Каухова И.Е., под ред., Вайнштейн В.А., под ред., Лекарственные средства растительного происхождения. Технология, составы, стандартизация [Прочее] Монография: Москва : КноРус, 2019	<a href="https://www.book.ru/book/933671">https://www.book.ru/book/933671</a> Режим доступа: по подписке КНИТУ
, Контроль качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках [Прочее] Метод.рекоменд.для студ.IV курса фармацевт.фак-тов: СПб. : СПХФА, 2000	1 экз. УНИЦ ФГБОУ ВО «КНИТУ»
Ш.К. Гэд, В. Береговой, Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование [Прочее] Практическое руководство: СПб : Профессия, 2013	<a href="http://new.znanium.com/go.php?id=414969">http://new.znanium.com/go.php?id=414969</a> Режим доступа: по подписке КНИТУ
А. А. Азембаев, З. Н. Демидова, Проведение валидационных процессов в производстве лекарственных средств по стандартам GMP [Электронный ресурс] Методические рекомендации: Алматы : Нур-Принт, 2015	<a href="http://www.iprbookshop.ru/69177.html">http://www.iprbookshop.ru/69177.html</a> Режим доступа: по подписке КНИТУ
З. Н. Демидова, А. А. Азембаев, Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных средств [Электронный ресурс] Методические рекомендации: Алматы : Нур-Принт, 2015	<a href="http://www.iprbookshop.ru/69186.html">http://www.iprbookshop.ru/69186.html</a> Режим доступа: по подписке КНИТУ

### 11.3. Электронные источники информации

При изучении дисциплины «Управление качеством в производстве фармацевтических препаратов» предусмотрено использование электронных источников информации:

1. Электронный каталог УНИЦ КНИТУ: Режим доступа: <http://ruslan.kstu.ru/>
2. ЭБС «Лань»: Режим доступа: <https://e.lanbook.com>
3. Образовательная платформа «Юрайт»: Режим доступа: <https://urait.ru/>
4. ЭБС «Znanium.com»: Режим доступа: <http://znanium.com/>
5. ЭБС Университетская библиотека онлайн: Режим доступа: <http://biblioclub.ru/>
6. ЭБС IPR SMART: Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/>
7. ЭБС BOOK.ru : Режим доступа: <https://www.book.ru/>
8. Научная электронная библиотека <https://elibrary.ru/>

**УНИЦ**  
*Согласовано*

### 11.4. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

Базы данных

Wiley Online Library: <https://onlinelibrary.wiley.com/>

Springer Nature: <https://link.springer.com/>

zbMath : <https://zbmath.org/>

Информационные справочные системы

Справочно-правовая система «ГАРАНТ» Доступ свободный: [www.garant.ru](http://www.garant.ru)

Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» Доступ свободный: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru)

## 12. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Лицензированное программное обеспечение и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства, используемое в учебном процессе при освоении дисциплины «Управление качеством в производстве фармацевтических препаратов»:

Офисные и деловые программы: ABBYY FineReader 9.0 проф;

Офисные и деловые программы: MS Office 2007 Russian;

Офисные и деловые программы: MS Office 2007 Professional Russian;

Офисные и деловые программы: MS Office 2010-2016 Standard

Архиватор 7 Zip

Блокнот Notepad

Яндекс Браузер

Графика и дизайн Corel DRAW Graphics Suite X7

Научное ПО PTC Mathcad Education University Edition

Научное ПО PTC Mathcad Education University Edition

Научное ПО Mathematica Professional Version Educational

ПО для перевода ABBYY Lingvo x3 Европейская версия

ПО для перевода ABBYY Lingvo x3 Английская версия

САПР Аскон Компас 3D v14

Научное ПО CambridgeSoft ChemOffice

«КонсультантПлюс»

Техэксперт

OBS Studio

Double Commander

ПО для коллективной работы Microsoft Teams

Лекционные занятия:

- аудитория, оснащенная презентационной техникой (проектор, экран, ноутбук);

Практические занятия:

компьютерный класс, оснащенный компьютерами с выходом в Интернет, электронная нормативная база стандартов и рекомендаций, подборка нормативно-правовых документов в области стандартизации, сертификации и управления качеством.

Помещения для самостоятельной работы оснащены компьютерной техникой:

компьютеры с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечены доступом в электронную информационную среду КНИТУ.

## 13. Образовательные технологии

Количество часов занятий, проводимых в интерактивных формах в учебном процессе по дисциплине «Управление качеством в производстве фармацевтических препаратов» составляет 2 ч.

В процессе освоения дисциплины «Управление качеством в производстве фармацевтических препаратов» используются следующие образовательные технологии:

Количество часов занятий, проводимых в интерактивных формах в учебном процессе составляет 2 часов. В качестве образовательных технологий могут быть использованы:

- работа в малых группах;
- дискуссия;
- разработка проекта (метод проектов);
- обсуждение и разрешение проблем («мозговой штурм», ПОПС- формула, «дерево решений», «анализ казусов», «переговоры и медиация», «лестницы и змейки»);