

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Управление качеством в производстве фармацевтических препаратов

Направление подготовки: 18.03.01 «Химическая технология»

Профиль: «Химическая технология органических веществ»

Квалификация выпускника: БАКАЛАВР

Кафедра-разработчик рабочей программы: Химии и технологии органических соединений азота

Выпускающая кафедра: Химии и технологии органических соединений азота

1. Цели освоения дисциплины

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

2. Содержание дисциплины «Управление качеством в производстве фармацевтических препаратов»

1. Качество как основное свойство продукции.
2. Контроль качества продукции.
3. Управление качеством продукции.
4. Система менеджмента качества - важнейшая составляющая системы общего менеджмента фармпредприятия.
5. Современные системы обеспечения качества и безопасности лекарственных препаратов - система GMP.
6. Современные системы обеспечения качества и безопасности продукции в российской производственной практике - система НАССР.
7. Оценка уровня качества лекарственных средств. Идентификация и фальсификация продукции.

3. В результате освоения дисциплины обучающийся должен:

1. 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;
- алгоритм проведения стандартных и сертификационных испытаний продукции;
- виды и особенности контроля качества лекарственных средств.

2. Уметь:

- разрабатывать стратегию формирования политики в области качества на фармпредприятиях;
- оценивать конкурентоспособность продукции;

3. 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.

Зав.каф. ХТОСА



Р.З. Гильманов