

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего  
образования «Вятский государственный университет»  
(ВятГУ)  
г. Киров

Утверждаю  
Директор/Декан Мартинсон Е. А.



Номер регистрации  
РПД\_3-19.03.01.03\_2018\_98111  
Актуализировано: 02.06.2021

**Рабочая программа дисциплины**  
**Контроль качества фармацевтических препаратов**

	наименование дисциплины
Квалификация выпускника	Бакалавр пр.
Направление подготовки	19.03.01 шифр
	Биотехнология наименование
Направленность (профиль)	3-19.03.01.03 шифр
	Фармацевтическая биотехнология наименование
Формы обучения	Очная наименование
Кафедра-разработчик	Кафедра биотехнологии (ОРУ) наименование
Выпускающая кафедра	Кафедра биотехнологии (ОРУ) наименование

## Сведения о разработчиках рабочей программы дисциплины

Старкова Екатерина Васильевна

---

ФИО

Демина Лидия Леонидовна

---

ФИО

## Цели и задачи дисциплины

Цель дисциплины	Целью курса является формирование компетенций в области контроля качества и безопасности биопрепаратов, проведения и документального оформления всех этапов жизненного цикла биотехнологических продуктов.
Задачи дисциплины	<p>Задачами изучения курса "Качество и безопасность биопрепаратов" являются:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- формирование у студента знаний об организации всех этапов жизненного цикла биотехнологических продуктов;</li> <li>- формирование у студента знаний о формах государственного регулирования и контроля биофармацевтических продуктов на этапах разработки, испытаний и производства;</li> <li>- формирование у студента о существующих методах испытаний качества и безопасности биопрепаратов;</li> <li>- приобретение студентами практических навыков разработки документов, входящих в регистрационное досье биотехнологического продукта.</li> </ul>

### Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

#### Компетенция ОПК-1

способностью осуществлять поиск, хранение, обработку и анализ информации из различных источников и баз данных, представлять ее в требуемом формате с использованием информационных, компьютерных и сетевых технологий		
Знает	Умеет	Владеет
рекомендации российских и международных стандартов серии ИСО 9000 по обеспечению качества продукции	использовать стандарты и другие нормативные документы при оценке, контроле качества и сертификации сырья и продукции; определять параметры сырья и продукции при их сертификации	методами проведения стандартных испытаний по определению показателей физико-химических свойств сырья и продукции

#### Компетенция ПК-1

способностью осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции		
Знает	Умеет	Владеет
теоретические основы и современную практику управления и обеспечения качества производства биофармацевтических препаратов; современные методы прогнозирования и	определять параметры сырья и продукции при их сертификации	методами проведения стандартных испытаний по определению показателей физико-химических свойств сырья и продукции

обеспечения заданного уровня качества продукции, используемые на различных этапах её жизненного цикла		
--	--	--

**Структура дисциплины  
Тематический план**

№ п/п	Наименование разделов дисциплины	Шифр формируемых компетенций
1	Введение. Международное регулирование в сфере обращения лекарственных средств. Государственное регулирование обращения биофармацевтических продуктов. «Жизненный цикл» лекарственного средства.	ОПК-1, ПК-1
2	Исследования качества и безопасности биопрепаратов на этапе фармацевтической разработки.	ОПК-1, ПК-1
3	Фармацевтическая система качества на основе стандарта GMP - основа системы обеспечения качества и безопасности биопрепаратов	ОПК-1, ПК-1
4	Государственный контроль качества и безопасности биопрепаратов в РФ.	ОПК-1, ПК-1
5	Роль аналитической лаборатории в оценке качества и безопасности биопрепаратов на биотехнологическом производстве. Государственная аккредитация и общие требования к технической компетентности аналитической лаборатории..	ОПК-1, ПК-1
6	Подготовка и прохождение промежуточной аттестации	ОПК-1, ПК-1

**Формы промежуточной аттестации**

Зачет	7 семестр (Очная форма обучения)
Экзамен	Не предусмотрен (Очная форма обучения)
Курсовая работа	Не предусмотрена (Очная форма обучения)
Курсовой проект	Не предусмотрена (Очная форма обучения)

### Трудоемкость дисциплины

Форма обучения	Курсы	Семестры	Общий объем (трудоемкость)		Контактная работа, час	в том числе аудиторная контактная работа обучающихся с преподавателем, час				Самостоятельная работа, час	Курсовая работа (проект), семестр	Зачет, семестр	Экзамен, семестр
			Часов	ЗЕТ		Всего	Лекции	Семинарские, практические занятия	Лабораторные занятия				
Очная форма обучения	4	7	144	4	82	36	0	18	18	62		7	

## Содержание дисциплины

### Очная форма обучения

Код занятия	Наименование тем занятий	Трудоемкость, академических часов
<b>Раздел 1 «Введение. Международное регулирование в сфере обращения лекарственных средств. Государственное регулирование обращения биофармацевтических продуктов. «Жизненный цикл» лекарственного средства.»</b>		<b>9.00</b>
<b>Семинары, практические занятия</b>		
П1.1	Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств в РФ. Основные законы регулирующие сферу обращения лекарственных средств: - ФЗ «О техническом регулировании». Его значение на пути гармонизации российской и международной сферы обращения лекарственных средств. ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Основные понятия и определения.	4.00
<b>Самостоятельная работа</b>		
С1.1	ФЗ 61 «Об обращении лекарственных средств».	5.00
<b>Раздел 2 «Исследования качества и безопасности биопрепаратов на этапе фармацевтической разработки.»</b>		<b>67.00</b>
<b>Семинары, практические занятия</b>		
П2.1	Разработка программ испытания стабильности	2.00
<b>Лабораторные занятия</b>		
Р2.1	Разработка программ испытания стабильности	12.00
<b>Самостоятельная работа</b>		
С2.1	Руководство ICH Q8 «Pharmaceutical Development»	2.00
С2.2	Разработка макета упаковки. № 61-ФЗ от 12.04.2010 г. "Об обращении лекарственных средств" (статьи 45,46). МУ 9467-015-05749470-98"Графическое оформление лекарственных средств. Общие требования"	6.00
С2.3	Государственная Фармакопея Российской Федерации, XII издание (ОФС 42-0075-07«Сроки годности лекарственных средств») Временная инструкция по проведению работ для определения сроков годности лекарственных средств на основе метода ускоренного старения при повышенной температуре (И-42-2-82) Инструкция по проведению работ по изучению устойчивости лекарственных средств-субстанций к воздействию влаги и других химически-активных компонентов воздуха (И 64-15-77).	9.50
<b>Контактная внеаудиторная работа</b>		
КВР2.1	Графическое оформление вторичной упаковки ЛС	35.50
<b>Раздел 3 « Фармацевтическая система качества на основе стандарта</b>		<b>13.00</b>

<b>GMP - основа системы обеспечения качества и безопасности биопрепаратов»</b>		
<b>Семинары, практические занятия</b>		
ПЗ.1	Стандарты качества лекарственных средств. ФС, ОФС, ФСП. Фармакопейный анализ в системе обеспечения и контроля качества фармацевтической продукции. Фармакопеи (ГФ XII; Европейская фармакопея; Фармакопея США).	3.00
<b>Самостоятельная работа</b>		
СЗ.1	Международные стандарты ИСО серии 9000.	5.00
СЗ.2	Государственная Фармакопея РФ (ГФ XII)	5.00
<b>Раздел 4 « Государственный контроль качества и безопасности биопрепаратов в РФ.»</b>		<b>30.00</b>
<b>Семинары, практические занятия</b>		
П4.1	Формирование регистрационного досье. Сравнение требований к «Досье на регистрацию» в ЕС и РФ.	9.00
<b>Самостоятельная работа</b>		
С4.1	Руководство ICH M2 «Общий технический документ» (CTD-досье).	21.00
<b>Раздел 5 «Роль аналитической лаборатории в оценке качества и безопасности биопрепаратов на биотехнологическом производстве. Государственная аккредитация и общие требования к технической компетентности аналитической лаборатории..»</b>		<b>11.00</b>
<b>Лабораторные занятия</b>		
Р5.1	Требования к технической компетентности аналитической лаборатории	6.00
<b>Самостоятельная работа</b>		
С5.1	ГОСТ Р ИСО 17025	5.00
<b>Раздел 6 «Подготовка и прохождение промежуточной аттестации»</b>		<b>14.00</b>
З6.1	Подготовка к сдаче зачета	3.50
КВР6.2	Подготовка к сдаче зачета	10.00
КВР6.1	Сдача зачета	0.50
<b>ИТОГО</b>		<b>144.00</b>

Содержание дисциплины данной рабочей программы используется при обучении по индивидуальному учебному плану, при ускоренном обучении, при применении дистанционных образовательных технологий и электронном обучении (при наличии).

## Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Успешное освоение дисциплины предполагает активное, творческое участие обучающегося на всех этапах ее освоения путем планомерной, повседневной работы. Обучающийся обязан посещать лекции, семинарские, практические и лабораторные занятия (при их наличии), получать консультации преподавателя и выполнять самостоятельную работу.

Изучение дисциплины следует начинать с проработки настоящей рабочей программы, методических указаний и разработок, указанных в программе, особое внимание уделить целям, задачам, структуре и содержанию дисциплины.

Главной задачей каждой лекции является раскрытие сущности темы и анализ ее основных положений. Тематика лекций определяется настоящей рабочей программой дисциплины.

Лекции – это систематическое устное изложение учебного материала. На них обучающийся получает основной объем информации по каждой конкретной теме. Лекции обычно носят проблемный характер и нацелены на освещение наиболее трудных и дискуссионных вопросов.

Предполагается, что обучающиеся приходят на лекции, предварительно проработав соответствующий учебный материал по источникам, рекомендованным программой. Часто обучающимся трудно разобраться с дискуссионными вопросами, дать однозначный ответ. Преподаватель, сравнивая различные точки зрения, излагает свой взгляд и нацеливает их на дальнейшие исследования и поиск научных решений. После лекции желательно вечером перечитать и закрепить полученную информацию, тогда эффективность ее усвоения значительно возрастает. При работе с конспектом лекции необходимо отметить материал, который вызывает затруднения для понимания, попытаться найти ответы на затруднительные вопросы, используя предлагаемую литературу. Если самостоятельно не удалось разобраться в материале, сформулируйте вопросы и обратитесь за помощью к преподавателю.

Целью семинарских занятий является проверка уровня понимания обучающимися вопросов, рассмотренных на лекциях и в учебной литературе.

Целью практических и лабораторных занятий является формирование у обучающихся умений и навыков применения теоретических знаний в реальной практике решения задач; восполнение пробелов в пройденной теоретической части курса.

Семинарские, практические и лабораторные занятия в равной мере направлены на совершенствование индивидуальных навыков решения теоретических и прикладных задач, выработку навыков интеллектуальной работы, а также ведения дискуссий. Для успешного участия в семинарских, практических и лабораторных занятиях обучающемуся следует тщательно подготовиться.

Основной формой подготовки обучающихся к практическим (лабораторным) занятиям является самостоятельная работа с учебно-методическими материалами, научной литературой, статистическими данными и т.п.

Изучив конкретную тему, обучающийся может определить, насколько хорошо он в ней разобрался. Если какие-то моменты остались непонятными, целесообразно составить список вопросов и на занятии задать их преподавателю. Практические (лабораторные) занятия предоставляют обучающемуся возможность творчески раскрыться, проявить инициативу и развить навыки публичного ведения дискуссий и общения.

Самостоятельная работа обучающихся включает в себя выполнение различного рода заданий (изучение учебной и научной литературы, материалов лекций, систематизацию прочитанного материала, подготовку контрольной работы, решение

задач, подготовка докладов, написание рефератов, публикация тезисов, научных статей, подготовка и защита курсовой работы / проекта и другие), которые ориентированы на глубокое усвоение материала изучаемой дисциплины.

Обучающимся рекомендуется систематически отводить время для повторения пройденного материала, проверяя свои знания, умения и навыки.

Внутренняя система оценки качества освоения дисциплины включает входной контроль уровня подготовленности обучающихся, текущий контроль успеваемости, промежуточную аттестацию, направленную на оценивание промежуточных и окончательных результатов обучения по дисциплине (в том числе результатов курсового проектирования (выполнения курсовых работ) при наличии).

При проведении промежуточной аттестации обучающегося учитываются результаты текущего контроля, проводимого в течение освоения дисциплины.

Процедура оценивания результатов освоения дисциплины осуществляется на основе действующих локальных нормативных актов ФГБОУ ВО «Вятский государственный университет», с которыми обучающиеся ознакамливаются на официальном сайте университета [www.vyatsu.ru](http://www.vyatsu.ru).

## **Учебно-методическое обеспечение дисциплины, в том числе учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающегося по дисциплине**

### **Учебная литература (основная)**

1) Латыпова, Г. М. Контроль качества лекарственных средств растительного происхождения : учебное пособие / Г. М. Латыпова, В. А. Катаев, К. А. Пупыкина, Е. В. Красюк. - Уфа : БГМУ, 2020. - 122 с. - Б. ц. - URL: <https://e.lanbook.com/book/155780> (дата обращения: 15.05.2020). - Режим доступа: ЭБС Лань. - Текст : электронный.

2) Глебова, Н. Н. Государственная регламентация изготовления и контроля качества лекарственных средств : учебное пособие / Н. Н. Глебова. - Пенза : ПГУ, 2019. - 282 с. - ISBN 978-5-907262-21-8 : Б. ц. - URL: <https://e.lanbook.com/book/162255> (дата обращения: 15.05.2020). - Режим доступа: ЭБС Лань. - Текст : электронный.

3) Контроль качества и безопасность лекарственных препаратов : учебное пособие / С.Ю. Гармонов, Н.С. Шитова, Л.М. Юсупова. - Казань : КГТУ, 2008. - 171 с. : табл., схем. - ISBN 978-5-7882-0512-0 : Б. ц. - URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=258872/> (дата обращения: 03.03.2021). - Режим доступа: ЭБС Университетская библиотека ONLINE. - Текст : электронный.

4) Шаталов, Д. О. Система обеспечения качества лекарственных средств : учебно-методическое пособие / Д. О. Шаталов. - Москва : РТУ МИРЭА, 2020. - 50 с. - Б. ц. - URL: <https://e.lanbook.com/book/163823> (дата обращения: 15.05.2020). - Режим доступа: ЭБС Лань. - Текст : электронный.

5) Технология производства и обеспечение качества активных фармацевтических субстанций : учебно-методическое пособие. - Москва : РТУ МИРЭА, 2020. - . - Текст : электронный. Ч. 1 : Процессы производства и принципы обеспечения качества АФС. - Москва : РТУ МИРЭА, 2020. - 86 с. - Б. ц. - URL: <https://e.lanbook.com/book/163934> (дата обращения: 15.05.2020). - Режим доступа: ЭБС Лань.

### **Учебная литература (дополнительная)**

1) Контроль качества лекарственных средств в аптечных и медицинских организациях : учебное пособие. - Уфа : БГМУ, 2019. - 104 с. - Б. ц. - URL: <https://e.lanbook.com/book/144086> (дата обращения: 15.05.2020). - Режим доступа: ЭБС Лань. - Текст : электронный.

2) Технологическое обеспечение качества : практикум / В.А. Макаров. - М.|Берлин : Директ-Медиа, 2015. - 101 с. - ISBN 978-5-4475-4080-7 : Б. ц. - URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=275752/> (дата обращения: 03.03.2021). - Режим доступа: ЭБС Университетская библиотека ONLINE. - Текст : электронный.

3) Косьмин, А. Д. Проблемы обеспечения населения качественными лекарственными средствами и фармацевтическими субстанциями : монография / А.Д. Косьмин, О.П. Кузнецова, Я.С. Синицова. - Омск : Издательство ОмГТУ, 2017. - 368 с. : табл., граф., ил. - Библиогр.: с. 225-248. - ISBN 978-5-8149-2479-7 : Б. ц. - URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=493339/> (дата обращения: 03.03.2021). - Режим доступа: ЭБС Университетская библиотека ONLINE. - Текст : электронный.

#### **Учебно-методические издания**

1) Зекунов, А. Г. Обеспечение функционирования системы менеджмента качества : учебное пособие / А.Г. Зекунов. - Москва : АСМС, 2012. - 176 с. - ISBN 978-5-93088-117-2 : Б. ц. - URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=137053/> (дата обращения: 03.03.2021). - Режим доступа: ЭБС Университетская библиотека ONLINE. - Текст : электронный.

#### **Учебно-наглядное пособие**

1) Питательные среды для микробиологического контроля качества лекарственных средств и пищевых продуктов : справочник / В. А. Галынкин, Н. А. Заикина, В. И. Кочеровец, И. З. Курбанова ; под ред.: В. А. Галынкин, В. И. Кочеровец. - СПб. : Проспект Науки, 2006. - 335 с. - Библиогр.: с. 333-335. - ISBN 5-903090-01-X : 450.00 р. - Текст : непосредственный.

2) Смирнова, Анастасия Александровна. Лекарственная помощь : видеолекция: дисциплина "Право социального обеспечения" / А. А. Смирнова ; ВятГУ. - Киров : ВятГУ, [2015]. - + 1 on-line. - Загл с экрана. - Б. ц. - URL: <https://online.vyatsu.ru/content/lekarstvennaya-pomoshch> (дата обращения: 19.11.2015). - Режим доступа: Видеолекция ВятГУ. - Изображение : видео.

#### **Электронные образовательные ресурсы**

1) Портал дистанционного обучения ВятГУ [электронный ресурс] / - Режим доступа: <http://mooc.do-kirov.ru/>

2) Раздел официального сайта ВятГУ, содержащий описание образовательной программы [электронный ресурс] / - Режим доступа: [https://www.vyatsu.ru/php/programms/eduPrograms.php?Program\\_ID=3-19.03.01.03](https://www.vyatsu.ru/php/programms/eduPrograms.php?Program_ID=3-19.03.01.03)

3) Личный кабинет студента на официальном сайте ВятГУ [электронный ресурс] / - Режим доступа: <https://new.vyatsu.ru/account/>

4) Единое окно доступа к образовательным ресурсам <http://window.edu.ru/>

#### **Электронные библиотечные системы (ЭБС)**

- ЭБС «Научная электронная библиотека eLIBRARY» (<http://elibrary.ru/defaultx.asp>)
- ЭБС «Издательства Лань» (<http://e.lanbook.com/>)

- ЭБС «Университетская библиотека online» ([www.biblioclub.ru](http://www.biblioclub.ru))
- Внутренняя электронно-библиотечная система ВятГУ (<http://lib.vyatsu.ru/>)
- ЭБС «ЮРАЙТ» (<https://urait.ru>)

### **Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы**

- ГАРАНТ
- КонсультантПлюс
- Техэксперт: Нормы, правила, стандарты
- Роспатент (<https://www1.fips.ru/elektronnye-servisy/informatsionno-poiskovaya-sistema>)
- Web of Science® (<http://webofscience.com>)

## Материально-техническое обеспечение дисциплины

### Демонстрационное оборудование

Перечень используемого оборудования
РАБОЧАЯ СТАНЦИЯ ICL RAY S301.3 Intel Core i5 660

### Специализированное оборудование

Перечень используемого оборудования
МУЛЬТИМЕДИА ПРОЕКТОР CASIO XJ-A140V С ЭКРАНОМ НАСТЕННЫМ ПРОЕКТА ПРОФИ 180*180СМ, ШТАТИВОМ PROFFIX 63-100СМ И КАБЕЛЕМ VGA 15.2М

### Учебно-наглядное пособие

Перечень используемого оборудования
НОУТБУК HP g6-1160er 15,6"/I3

**Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, в том числе лицензионное и свободно распространяемое ПО (включая ПО отечественного производства)**

№ п.п	Наименование ПО	Краткая характеристика назначения ПО
1	Программная система с модулями для обнаружения текстовых заимствований в учебных и научных работах «Антиплагиат.ВУЗ»	Программный комплекс для проверки текстов на предмет заимствования из Интернет-источников, в коллекции диссертация и авторефератов Российской государственной библиотеки (РГБ) и коллекции нормативно-правовой документации LEXPRO
2	Microsoft Office 365 ProPlusEdu ALNG SubsVL MVL AddOn toOPP	Набор веб-сервисов, предоставляющий доступ к различным программам и услугам на основе платформы Microsoft Office, электронной почте бизнес-класса, функционалу для общения и управления документами
3	Office Professional Plus 2016	Пакет приложений для работы с различными типами документов: текстами, электронными таблицами, базами данных, презентациями
4	Windows Professional	Операционная система
5	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса	Антивирусное программное обеспечение
6	Справочная правовая система «Консультант Плюс»	Справочно-правовая система по законодательству Российской Федерации
7	Электронный периодический справочник ГАРАНТ Аналитик	Справочно-правовая система по законодательству Российской Федерации
8	Security Essentials (Защитник Windows)	Защита в режиме реального времени от шпионского программного обеспечения, вирусов.
9	МойОфис Стандартный	Набор приложений для работы с документами, почтой, календарями и контактами на компьютерах и веб браузерах

Обновленный список программного обеспечения данной рабочей программы находится по адресу:  
[https://www.vyatsu.ru/php/list\\_it/index.php?op\\_id=98111](https://www.vyatsu.ru/php/list_it/index.php?op_id=98111)