

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Аннотация рабочей программы дисциплины

Б1.О.28 Организация производства по GMP и обеспечение качества готовых лекарственных средств

Направление подготовки:	18.03.01 Химическая технология
Профиль подготовки:	Производство готовых лекарственных средств
Форма обучения:	очная

Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ОПК-3 Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом законодательства Российской Федерации, в том числе в области экономики и экологии

ОПК-3.2 Осуществляет профессиональную деятельность с учетом нормативно-правовых актов, регулирующих вопросы обеспечения экологической безопасности в производстве лекарственных средств

Знать:

ОПК-3.2/Зн4 Знать требования GMP по обеспечению безопасности в производстве лекарственных средств

Уметь:

ОПК-3.2/Ум1 Уметь применять требования GMP по обеспечению безопасности в производстве лекарственных средств

ПК-1 Способен проводить работы по контролю качества фармацевтического производства

ПК-1.1 Проводит работы по отбору и учёту образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в том числе, и по микробиологической чистоте

Знать:

ПК-1.1/Зн5 Знать правила и методы отбора проб и оформления этикеток в производстве готовых лекарственных средств

Уметь:

ПК-1.1/Ум1 Уметь проводить работы по отбору и учёту образцов в производстве готовых лекарственных средств

ПК-1.1/Ум2 Уметь заполнять сопроводительную документацию, журналы

ПК-3 Способен осуществлять работы, связанные с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств

ПК-3.1 Управляет документацией фармацевтической системы качества

Знать:

ПК-3.1/Зн1 Знать документацию по обеспечению качества в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики

Уметь:

ПК-3.1/Ум1 Уметь разработать технологическую документацию по обеспечению качества

ПК-3.1/Ум3 Уметь применять документацию в целях обеспечения качества на производстве

ПК-3.2 Проводит аудит качества и самоинспекции фармацевтического производства, контрактных производителей и поставщиков

Знать:

ПК-3.2/Зн1 Знать виды и способы проведения аудита в соответствии с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств

Уметь:

ПК-3.2/Ум1 Уметь составлять план аудита на фармацевтическом предприятии

ПК-3.2/Ум2 Уметь провести аудит и составить отчет по его итогам

ПК-3.3 Осуществляет выбор типа валидации и квалификации для объектов в производстве лекарственных средств

Знать:

ПК-3.3/Зн4 Знать цели, сферу применения квалификации и валидации на производстве готовых лекарственных средств

ПК-3.3/Зн5 Знать этапы валидации

Уметь:

ПК-3.3/Ум1 Уметь составлять план и отчет о проведении валидации в производстве готовых лекарственных средств

ПК-4 Способен проводить работы по фармацевтической разработке лекарственных средств

ПК-4.1 Проводит исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами

Знать:

ПК-4.1/Зн5 Знать требования надлежащих практик(GxP) при фармацевтической разработке готовых лекарственных средств

Уметь:

ПК-4.1/Ум3 Уметь применять требования надлежащих практик(GxP) при фармацевтической разработке готовых лекарственных средств

ПК-4.2 Разрабатывает новую нормативную документацию на лекарственные средства

Знать:

ПК-4.2/Зн2 Знать требования к нормативной документации по обеспечению качества при производстве лекарственных средств

Уметь:

ПК-4.2/Ум1 Уметь составлять нормативную документацию по обеспечению качества при производстве лекарственных средств

ПК-4.3 Применяет методы статистической обработки полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов с использованием современного программного обеспечения

Знать:

ПК-4.3/Зн5 Знать области применения методы статистической обработки при оценке рисков по качеству

Уметь:

ПК-4.3/Ум2 Уметь применять методы статистической обработки при оценке рисков по качеству

ПК-5 Способен разрабатывать технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств

ПК-5.1 Разрабатывает промышленный регламент и документацию по работе с технологическим оборудованием, в том числе чертежи на оборудование, его элементы

Знать:

ПК-5.1/Зн11 Знать правила заполнения технологической документации

Уметь:

ПК-5.1/Ум2 Уметь заполнять технологическую документацию

ПК-5.2 Разрабатывает стандартные операционные процедуры по подготовке производственного оборудования, проведению технологических операций и заполнению технологической документации

Знать:

ПК-5.2/Зн5 Знать принцип составления стандартных операционных процедур

Уметь:

ПК-5.2/Ум3 Уметь разрабатывать стандартные операционные процедуры

ПК-5.2/Ум4 Уметь заполнять технологическую документацию

ПК-2 Способен осуществлять проведение технологических процессов при производстве лекарственных средств

ПК-2.4 Проводит подготовку персонала к проведению технологических работ

Знать:

ПК-2.4/Зн4 Знать требования, предъявляемые к персоналу подразделений фармацевтического производства

ПК-2.4/Зн5 Знать методы оценки работы персонала

Уметь:

ПК-2.4/Ум3 Уметь организовать работу персонала различных подразделений фармацевтического предприятия

ПК-2.4/Ум4 Уметь оценивать работу персонала

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.28 «Организация производства по GMP и обеспечение качества готовых лекарственных средств» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 7.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.ДВ.02.03 3Д графика-Компас;

Б1.В.03 Инженерная графика;

- Б1.В.10 Оборудование и помещения в производстве готовых лекарственных средств;
- Б1.В.07 Основы автоматизированного проектирования элементов технологического оборудования;
- Б1.В.09 Основы микробиологии;
- Б1.В.ДВ.04.02 Основы расчета теплообменного оборудования;
- Б1.В.11 Основы технического обслуживания технологического оборудования;
- Б1.О.11 Правоведение;
- Б1.В.ДВ.04.01 Практические решения в химической инженерии;
- Б1.В.08 Прикладная механика;
- Б2.В.01(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, получение технологических сред);
- Б2.В.02(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, технологическая практика);
- Б2.В.03(П) производственная практика (эксплуатационная практика);
- Б1.О.19 Процессы и аппараты в производстве готовых лекарственных средств;
- Б1.О.18 Статистические методы обработки данных с использованием программного обеспечения;
- Б1.О.21 Технология мягких и аппликационных лекарственных форм;
- Б1.О.24 Технология твердых лекарственных форм;
- Б1.О.25 Технология фитопрепаратов;
- Б2.О.02(У) учебная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика);
- Б1.О.23 Физико-химические методы анализа;
- Б1.О.17 Экология;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.О.26 Автоматизация процессов производства готовых лекарственных средств;
- Б1.В.ДВ.06.03 Введение в фармакологию;
- Б1.В.ДВ.05.01 Контаминация лекарственных средств;
- Б1.О.29 Метрологическое обеспечение фармацевтических производств;
- Б1.В.13 Основы промышленной асептики;
- Б1.О.31 Основы промышленной безопасности на фармацевтических производствах;
- Б1.О.27 Основы экономики и управления фармацевтическим производством;
- Б3.01(Д) Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы;
- Б1.В.ДВ.05.02 Подготовка чистых помещений;
- Б2.О.03(П) производственная практика (научно-исследовательская работа);
- Б1.О.30 Технология жидких (парентеральных) лекарственных форм;
- Б1.В.ДВ.06.01 Технология лекарственных субстанций растительного происхождения;
- Б1.В.ДВ.08.02 Технология лечебно-косметических средств;
- Б1.В.ДВ.08.01 Технология фитобиопрепаратов;
- Б1.В.ДВ.07.02 Управление персоналом структурного подразделения;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

2. Содержание разделов, тем дисциплин

Раздел 1. Нормативная база производства и контроля качества лекарственных средств.

Тема 1.1. Нормативная база производства и контроля качества лекарственных средств. История создания и развития GMP за рубежом и в РФ.

Нормативная база производства и контроля качества лекарственных средств. История создания и развития GMP за рубежом и в РФ.

Цель и задачи изучения курса. Концепция ВОЗ понятия «качество». Обоснование необходимости GMP.

Тема 1.2. Система надлежащих практик в Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС).

Система надлежащих практик в Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС)

Раздел 2. Производственная документация. Квалификация и валидация в фармацевтическом производстве.

Тема 2.1. Производственная документация на фармацевтическом предприятии.

Производственная документация на предприятии. Организационно-технологическая документация. Принципы документирования, виды документации

Тема 2.2. Понятия «регистрационное досье» и «досье на серию».

Понятия «регистрационное досье» и «досье на серию». Порядок формирования досье на серию.

Тема 2.3. Квалификация и валидация в фармацевтическом производстве.

Принципы квалификации и валидации в фармацевтическом производстве. Основной план валидации, программа и объекты валидации. Система валидационной документации. Стадии квалификации оборудования, инженерных систем, помещений.

Валидация процесса. Аттестация асептических производств. Общая схема проведения валидации на действующем производстве лекарственных средств.

Раздел 3. Чистые помещения. Оборудование и производство. Персонал. Технологическая одежда.

Тема 3.1. Персонал. Технологическая одежда.

Персонал. Правила поведения персонала на производстве и в чистых помещениях. Технологическая одежда для помещений различных классов чистоты. Порядок одевания, перемещения персонала к чистым помещениям.

Тема 3.2. Чистые помещения. Оборудование и производство.

Чистые помещения. Оборудование и производство. Требования к помещениям и ведению технологического процесса. Надлежащая практика производства АФИ и препаратов растительного происхождения.

Раздел 4. Обеспечение и контроль качества лекарственных средств. Внешний аудит. Самоинспекции.

Тема 4.1. Обеспечение и контроль качества лекарственных средств.

Подходы к построению системы обеспечения качества продукции. Управление качеством. Ключевой персонал. Разделение функций и ответственности ООК и ОКК. Уполномоченное лицо по качеству, права и обязанности.

Управление рисками по качеству. Квалификация лабораторного оборудования. Архивные и арбитражные образцы. Отбор и хранение образцов. Организация надлежащего хранения на фармацевтическом предприятии в рамках требований GSP

Тема 4.2. Внешний аудит и самоинспекция.

Аудит и самоинспекция. Порядок организации и проведения.

Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период сессии (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Седьмой семестр	252	7	100	2	10	24	64	127	Экзамен (25)
Всего	252	7	100	2	10	24	64	127	25

Разработчик(и)

Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов, кандидат фармацевтических наук, доцент Абросимова О. Н., доктор фармацевтических наук, заведующий кафедрой Каухова И. Е.