

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины  
Б1.О.31 Организация производства по GMP**

<b>Направление подготовки:</b>	18.03.01 Химическая технология
<b>Профиль подготовки:</b>	Химическая технология лекарственных средств
<b>Форма обучения:</b>	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/Зн3 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/Зн9 Знать правила и методы отбора проб и оформления этикеток.

*Уметь:*

ПК-1.1/Ум10 Уметь проводить работы по отбору и учёту образцов, 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/Зн4 Знать документацию по обеспечению качества в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики.

*Уметь:*

ПК-3.1/Ум3 Уметь разрабатывать технологическую документацию по обеспечению качества

ПК-3.1/Ум4 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/Зн2 Знать виды и способы проведения аудита в соответствии с фармацевтической системой качества производства фармацевтических препаратов.

*Уметь:*

ПК-3.2/Ум2 Уметь составлять план аудита на фармацевтическом предприятии

ПК-3.2/Ум3 Уметь проводить аудит и составлять отчет по его итогам.

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

*Знать:*

ПК-3.3/Зн2 Знать цели, этапы валидации, сферу применения квалификации и валидации на фармацевтическом производстве.

*Уметь:*

ПК-3.3/Ум3 Уметь составлять план и отчет о проведении валидации.

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/Зн10 Знает требования надлежащих практик(GxP) при фармацевтической разработке.

*Уметь:*

ПК-4.1/Ум10 Уметь применять требования надлежащих практик(GxP) при фармацевтической разработке.

ПК-4.2 Разрабатывает новую нормативную документацию на лекарственные средства

*Знать:*

ПК-4.2/Зн3 Знать требования к нормативной документации по обеспечению качества при производстве фармацевтических препаратов.

*Уметь:*

ПК-4.2/Ум3 Уметь составлять нормативную документацию по обеспечению качества при производстве фармацевтических препаратов.

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

*Знать:*

ПК-4.3/Зн2 Знать области применения методов статистической обработки при оценке рисков по качеству.

*Уметь:*

ПК-4.3/Ум3 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/Зн13 Знать правила заполнения технологической документации.

*Уметь:*

ПК-5.1/Ум11 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/Зн4 Знать принцип составления стандартных операционных процедур.

*Уметь:*

ПК-5.2/Ум2 Уметь составить стандартные операционные процедуры в рамках своей компетенции и 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/Зн1 Знать требования, предъявляемые к персоналу подразделений фармацевтического производства и методы оценки работы персонала.

*Уметь:*

ПК-2.4/Ум2 Уметь организовать работу персонала различных подразделений фармацевтического предприятия и оценивать работу персонала.

### **Место дисциплины в структуре ОП**

Дисциплина (модуль) Б1.О.31 «Организация производства по GMP» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 8.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.ДВ.05.02 Введение в фармакологию;

Б1.В.03 Инженерная графика;

Б1.В.ДВ.06.01 Лекарственные препараты с модифицированным высвобождением;

Б1.О.23 Массообменные процессы и аппараты химической технологии;

Б1.О.29 Метрологическое обеспечение фармацевтических производств;

Б1.В.13 Оборудование и основы проектирования производств фармацевтических субстанций;

Б1.В.04 Основы автоматизированного проектирования элементов технологического оборудования;

Б1.В.09 Основы микробиологии;

Б1.В.14 Основы промышленной асептики;

Б1.В.12 Основы технологии фитопрепаратов;

Б1.О.20 Основы экономики и управления фармацевтическим производством;  
Б1.В.ДВ.05.01 Получение и применение адсорбентов на основе отходов фармацевтических производств;  
Б1.О.19 Правоведение;  
Б1.В.08 Прикладная механика;  
Б2.О.02(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика);  
Б1.О.18 Процессы и аппараты химической технологии;  
Б1.О.15 Статистические методы обработки данных с использованием программного обеспечения;  
Б1.О.25 Технология готовых лекарственных средств;  
Б1.В.ДВ.06.02 Технология лекарственных субстанций растительного происхождения;  
Б1.В.ДВ.04.02 Управление персоналом структурного подразделения;  
Б2.О.01(У) учебная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика);  
Б1.О.22 Физико-химические методы анализа;  
Б1.О.27 Химическая технология лекарственных субстанций и витаминов;  
Б1.О.26 Экология;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.30 Основы промышленной безопасности на фармацевтических производствах;  
Б3.01(Д) Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы;  
Б2.В.01(П) производственная практика (научно-исследовательская работа);  
Б1.О.32 Системы управления химико-технологическими процессами;  
Б1.В.ДВ.07.02 Химическая технология витаминов;  
Б1.В.ДВ.07.01 Химическая технология душистых веществ;

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.

### ***Раздел 2. Чистые помещения. Оборудование и производство. Персонал. Технологическая одежда.***

*Тема 2.1. Персонал. Технологическая одежда.*

Персонал. Квалификационные требования к персоналу. Ключевой персонал. Уполномоченное лицо по качеству, права и обязанности. Правила поведения персонала на производстве и в чистых помещениях. Технологическая одежда для помещений различных классов чистоты. Порядок одевания, перемещения персонала к чистым помещениям.

*Тема 2.2. Чистые помещения. Оборудование и производство.*

Чистые помещения. Требования GMP к помещениям и оборудованию.  
Требования GMP к производству препаратов из растительного сырья. Требования GMP к производству АФИ и ГЛС.

**Раздел 3. Производственная документация. Аттестация (валидация) в фармацевтическом производстве.**

*Тема 3.1. Производственная документация.*

Цель создания и ведения системы документации на фармпредприятии.  
Уровни документации на предприятии. Понятия «регистрационное досье» и «досье на серию». Порядок формирования досье на серию.

*Тема 3.2. Принципы квалификации и валидации в фармацевтическом производстве.*

Принципы квалификации и валидации в фармацевтическом производстве. Стадии квалификации оборудования, инженерных систем, помещений. Валидация процесса. Разработка программы валидации процессов очистки. Общая схема проведения валидации на действующем производстве лекарственных средств. Система валидационной документации.

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

*Тема 4.1. Отдел контроля качества и отдел обеспечения качества.*

Разделение функций и ответственности ООК и ОКК. Понятие «обеспечение качества». Арбитражные и архивные образцы.

*Тема 4.2. Аудит и самоинспекция.*

Аудит и самоинспекция. Порядок организации и проведения.

**Объем дисциплины и виды учебной работы**

Период	/доемкость сы)	/доемкость ЭТ)	ая работа всего)	ии в период обучения (часы)	ые часы иод обучения (часы)	и (часы)	ие занятия сы)	ьная работа а (часы)	ая аттестация сы)
--------	-------------------	-------------------	---------------------	--------------------------------	--------------------------------	----------	-------------------	-------------------------	----------------------

обучения	Общая гру (час	Общая гру (ЗЕ	Контактн (часы,	Консультац теоретического	Контактн на аттестацию в пер	Лекции	Практическ (ча	Самостоятел. студент	Промежуточн (ча
Восьмой семестр	108	3	48	6	2	16	24	60	Зачет
Всего	108	3	48	6	2	16	24	60	

### Разработчик(и)

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