

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины
Б1.О.34 Организация производства по GMP**

| | |
|--------------------------------|--|
| Направление подготовки: | 18.03.01 Химическая технология |
| Профиль подготовки: | Производство фармацевтических препаратов |
| Форма обучения: | очная |

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

Компетенция(и), индикатор(ы) 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/Зн6 Знать правила и методы отбора проб и оформления этикеток

Уметь:

ПК-1.1/Ум2 Уметь проводить работы по отбору и учёту образцов, заполнять сопроводительную документацию, журналы

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/Зн6 Знать требования, предъявляемые к персоналу подразделений фармацевтического производства и методы оценки работы персонала.

Уметь:

ПК-2.4/Ум7 Уметь организовать работу персонала различных подразделений фармацевтического предприятия и оценивать работу персонала.

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/Зн2 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/Ум2 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/Ум1 Уметь составлять план аудита на фармацевтическом предприятии

ПК-3.2/Ум4 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, этапы валидации, сферу применения квалификации и валидации на фармацевтическом производстве.

Уметь:

ПК-3.3/Ум1 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/Зн4 Знать требования надлежащих практик(GxP) при фармацевтической разработке

Уметь:

ПК-4.1/Ум5 Уметь применять требования надлежащих практик(GxP) при фармацевтической разработке

ПК-4.2 Разрабатывает новую нормативную документацию на лекарственные средства

Знать:

ПК-4.2/Зн1 Знать требования к нормативной документации по обеспечению качества при производстве фармацевтических препаратов

Уметь:

ПК-4.2/Ум1 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/Ум1 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/Зн2 Знать принцип составления стандартных операционных процедур

Уметь:

ПК-5.2/Ум6 Уметь составить стандартные операционные процедуры в рамках своей компетенции и заполнять технологическую документацию.

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.34 «Организация производства по GMP» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 8.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.02 Инженерная графика;

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

Б1.О.24 Массообменные процессы и аппараты химической технологии;

Б1.В.09 Оборудование и основы проектирования производств фармацевтических препаратов;

Б1.В.03 Основы автоматизированного проектирования элементов технологического оборудования;

Б1.В.08 Основы микробиологии;

Б1.В.11 Основы промышленной асептики;

Б1.В.ДВ.04.02 Основы расчета теплообменного оборудования;

Б1.О.21 Основы экономики и управления фармацевтическим производством;

Б1.О.20 Правоведение;
Б1.В.ДВ.04.01 Практические решения в химической инженерии;
Б1.В.07 Прикладная механика;
Б2.О.02(П) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика;
Б1.О.19 Процессы и аппараты химической технологии;
Б1.О.16 Статистические методы обработки данных с использованием программного обеспечения;
Б1.О.27 Технология готовых лекарственных средств;
Б1.В.ДВ.06.02 Технология лекарственных субстанций растительного происхождения;
Б1.В.ДВ.06.03 Технология лечебно-косметических средств;
Б1.В.ДВ.05.02 Управление персоналом структурного подразделения;
Б2.О.01(У) учебная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика;
Б1.О.23 Физико-химические методы анализа;
Б1.О.29 Химическая технология лекарственных субстанций и витаминов;
Б1.О.26 Химия и технология фитопрепаратов;
Б1.О.28 Экология;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.ДВ.07.02 Введение в фармакологию;
Б1.О.33 Метрологическое обеспечение фармацевтических производств;
Б1.О.32 Основы промышленной безопасности на фармацевтических производствах;
Б3.О.01(Д) Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы;
Б1.В.ДВ.07.01 Получение и применение адсорбентов на основе отходов фармацевтических производств;
Б2.В.01(П) производственная практика, научно-исследовательская работа;
Б1.О.31 Системы управления химико-технологическими процессами;

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

Содержание разделов, тем дисциплины

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. Самоинспекция.

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

Очная форма обучения

| Период обучения | Общая трудоемкость (часы) | Общая трудоемкость (ЗЕТ) | Контактная работа (часы, всего) | Практические занятия (часы) | Лекции (часы) | Консультации в период теоретического обучения (часы) | Самостоятельная работа студента (часы) | Промежуточная аттестация (часы) |
|-----------------|---------------------------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------------|---------------|--|--|---------------------------------|
| Восьмой семестр | 108 | 3 | 46 | 24 | 16 | 6 | 60 | Зачет (2) |
| Всего | 108 | 3 | 46 | 24 | 16 | 6 | 60 | 2 |

Разработчик(и)

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