

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины  
Б1.В.ДВ.05.01 Контаминация лекарственных средств**

<b>Направление подготовки:</b>	18.03.01 Химическая технология
<b>Профиль подготовки:</b>	Производство готовых лекарственных средств
<b>Форма обучения:</b>	очная

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

*Компетенция(и), индикатор(ы) и результаты обучения*

ПК-1 Способен проводить работы по контролю качества фармацевтического производства

ПК-1.2 Проводит испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в том числе, и по микробиологической чистоте

*Знать:*

ПК-1.2/Зн3 Знать методы определения контаминации при производстве готовых лекарственных средств, факторы риска, их классификацию и градацию.

*Уметь:*

ПК-1.2/Ум5 Уметь использовать методы определения контаминации и оценивать факторы риска контаминации при производстве готовых лекарственных средств

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/Зн5 Знать специфику требования нормативных документов к подготовке и осуществлению технологического процесса производства ГЛС в соответствии с правилами GMP к перекрестной контаминации

*Уметь:*

ПК-3.1/Ум6 Уметь использовать специфику требований нормативных документов к подготовке и осуществлению технологического процесса производства ГЛС в соответствии с правилами GMP к перекрестной контаминации.

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

*Знать:*

ПК-3.2/Зн3 Знать методы по предотвращению контаминации и перекрестной контаминации в производстве готовых лекарственных средствах в соответствии с требованиями GMP

*Уметь:*

ПК-3.2/Ум6 Уметь проводить оценку методов по предотвращению контаминации и перекрестной контаминации в производстве готовых лекарственных средствах в соответствии с требованиями GMP

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

*Знать:*

ПК-3.3/Зн2 Знать алгоритм расчета допустимого предельного количества контаминантов в производстве готовых лекарственных средств при валидации очистки в соответствии с требованиями GMP

*Уметь:*

ПК-3.3/Ум3 Уметь применять алгоритм расчета допустимого предельного количества контаминантов в производстве готовых лекарственных средств при валидации очистки в соответствии с требованиями GMP

ПК-4 Способен проводить работы по фармацевтической разработке лекарственных средств

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

*Знать:*

ПК-4.3/Зн4 Знать методы статистической обработки полученных результатов исследований при определении критериев приемлемости остаточных количеств контаминантов

*Уметь:*

ПК-4.3/Ум6 Уметь применять методы статистической обработки полученных результатов исследований при определении критериев приемлемости остаточных количеств контаминантов

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

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.05.01 «Контаминация лекарственных средств» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 7.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.09 Оборудование и помещения в производстве готовых лекарственных средств;

Б1.В.08 Основы микробиологии;

Б2.В.01.01.01(П) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика (получение технологических сред);

Б2.В.01.01.02(П) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика (технологическая практика);

Б2.В.01.02(П) производственная практика, эксплуатационная практика;

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.01.02(У) учебная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика;  
Б1.О.23 Физико-химические методы анализа;
- Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:
- Б1.О.29 Метрологическое обеспечение фармацевтических производств;  
Б1.О.28 Организация производства по GMP и обеспечение качества готовых лекарственных средств;  
Б1.В.12 Основы промышленной асептики;  
Б1.В.ДВ.05.02 Подготовка чистых помещений;  
Б2.О.02.01(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;

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. Методы выявления и предотвращения контаминации в производстве лекарственных средств***

##### *Тема 1.1. Контаминация лекарственных средств, методы ее выявления и предотвращения*

Понятие контаминации. Классификация контаминантов. Наиболее небезопасные факторы и критичные виды продукции. Риски последствий контаминации. Ситуации многономенклатурного производства ГЛС. Контаминация при производстве ГЛС. Факторы риски, их классификация и градация. Методы определения контаминации. Визуальный контроль как обязательный первичный контроль. Проведение визуального контроля разными методами. Определение допустимого переноса контаминантов. Установление пределов остатков (контаминантов) на контактирующих поверхностях оборудования. Выбор лимитов загрязнений (acceptance limit), связанных с продуктом (применение научных подходов к их определению) — в зависимости от конкретного производства и последовательности препаратов. Проведение расчетов.

Базовые требования GMP по предотвращению контаминации и перекрестной контаминации. Методы предупреждения контаминации при ведении технологического процесса. Подготовка помещений и оборудования. Виды мойки оборудования, техническое оснащение. Контроль статуса «очищено – готово к работе». Методы отбора проб с очищенной поверхности. Проведение расчетов лимитов на основе токсикологических характеристик, на основе визуального контроля, на основе других параметров. Расчет MAC. Методы отбора проб при контроле статуса «очищено – готово к работе». Отбор проб с помощью сваба (swab). Матрица выбора (приемлемости) методов отбора проб. Составление матрицы в малых группах. Подготовка оборудования. Контроль остаточных количеств в привязке к единице оборудования.

### **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)
Седьмой семестр	72	2	28	16	8	4	42	Зачет (2)
Всего	72	2	28	16	8	4	42	2

**Разработчик(и)**

Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов, кандидат фармацевтических наук, доцент Басевич А. В.