

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

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**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

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Бакалавр

Год набора: 2021

Срок получения образования: очная форма обучения – 4 года

Объем: в зачетных единицах: 7 з.е.
в академических часах: 252 ак.ч.

Разработчики:

Кандидат фармацевтических наук, доцент Абросимова О. Н.

Доктор фармацевтических наук, заведующий кафедрой
Каухова И. Е.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 18.03.01 Химическая технология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 07.08.2020 № 922

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Каухова Ирина Евгеньевна	Рассмотрено	10.06.2021, № 12
2	Методическая комиссия факультета	Председатель методической комиссии	Алексеева Галина Михайловна	Согласовано	29.06.2021, № 9
3	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов	Ответственный за образовательную программу	Басевич Анна Викторовна	Согласовано	30.06.2021

Согласование и утверждение образовательной программы

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, руководитель подразделения	Марченко Алексей Леонидович	Согласовано	30.06.2021, № 11

1. 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/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-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

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

2. 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.09 Оборудование и помещения в производстве готовых лекарственных средств;

Б1.В.06 Основы автоматизированного проектирования элементов технологического оборудования;

Б1.В.08 Основы микробиологии;

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

Б1.В.10 Основы технического обслуживания технологического оборудования;

Б1.О.11 Правоведение;

Б1.В.ДВ.04.01 Практические решения в химической инженерии;

Б1.В.07 Прикладная механика;

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.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.01.02(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.12 Основы промышленной асептики;
 Б1.О.31 Основы промышленной безопасности на фармацевтических производствах;
 Б1.О.27 Основы экономики и управления фармацевтическим производством;
 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;
 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.

3. 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)	Консультации в период сессии (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Седьмой семестр	252	7	100	64	24	10	2	150	Экзамен (2)
Всего	252	7	100	64	24	10	2	150	2

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Очная форма обучения

				ия	ята	эд	эд	ия	
--	--	--	--	----	-----	----	----	----	--

Наименование раздела, темы	Всего	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Консультации в перисессии	Консультации в перисессии	Консультации в перисессии	Планируемые результаты обучения, соотнесенные с результатами освоения программы
Раздел 1. Нормативная база производства и контроля качества лекарственных средств.	40	4	12	22			2	ОПК-3.2 ПК-4.2
Тема 1.1. Нормативная база производства и контроля качества лекарственных средств. История создания и развития GMP за рубежом и в РФ.	20	2	8	10				
Тема 1.2. Система надлежащих практик в Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС).	20	2	4	12			2	
Раздел 2. Производственная документация. Квалификация и валидация в фармацевтическом производстве.	40	8	8	20			4	ПК-3.1 ПК-3.3 ПК-4.3
Тема 2.1. Производственная документация на фармацевтическом предприятии.	18	2	4	10			2	
Тема 2.2. Понятия «регистрационное досье» и «досье на серию».	2	2						
Тема 2.3. Квалификация и валидация в фармацевтическом производстве.	20	4	4	10			2	
Раздел 3. Чистые помещения. Оборудование и производство. Персонал. Технологическая одежда.	64	4	20	40				ПК-2.4 ПК-5.1 ПК-5.2
Тема 3.1. Персонал. Технологическая одежда.	30	2	8	20				
Тема 3.2. Чистые помещения. Оборудование и производство.	34	2	12	20				
Раздел 4. Обеспечение и контроль качества лекарственных средств. Внешний аудит. Самоинспекции.	106	8	24	68	2		4	ПК-1.1 ПК-3.1 ПК-3.2 ПК-4.1 ПК-4.3

Тема 4.1. Обеспечение и контроль качества лекарственных средств.	70	6	20	42		2
Тема 4.2. Внешний аудит и самоинспекция.	36	2	4	26	2	2
Итого	250	24	64	150	2	10

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

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.

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство
Тест
Доклад, сообщение
Контроль самостоятельной работы
Устное сообщение

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

Система надлежащих практик в Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС)

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство
Доклад, сообщение
Контроль самостоятельной работы
Устное сообщение

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

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство
Тест
Доклад, сообщение
Контроль самостоятельной работы
Устное сообщение

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.

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство
Тест
Доклад, сообщение
Контроль самостоятельной работы
Устное сообщение

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.

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство
Тест
Доклад, сообщение
Контроль самостоятельной работы
Устное сообщение

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.

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство
Тест
Доклад, сообщение
Контроль самостоятельной работы
Устное сообщение

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

Текущий контроль (очная форма обучения)
Вид (форма) контроля, оценочное средство
Тест
Доклад, сообщение
Индивидуальные задания
Контроль самостоятельной работы
Устное сообщение

Тема 4.2. Внешний аудит и самоинспекция.

Аудит и самоинспекция. Порядок организации и проведения.

Текущий контроль (очная форма обучения)
Вид (форма) контроля, оценочное средство
Тест
Доклад, сообщение
Контроль самостоятельной работы
Устное сообщение
Ролевая игра

4.3. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (24 ч.)

Раздел 1. Нормативная база производства и контроля качества лекарственных средств. (4 ч.)

Тема 1.1. Нормативная база производства и контроля качества лекарственных средств. История создания и развития GMP за рубежом и в РФ. (2 ч.)

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

Тема 1.2. Система надлежащих практик в Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС). (2 ч.)

Система надлежащих практик в Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС).

Раздел 2. Производственная документация. Квалификация и валидация в фармацевтическом производстве. (8 ч.)

Тема 2.1. Производственная документация на фармацевтическом предприятии. (2 ч.)
Производственная документация на предприятии.

Тема 2.2. Понятия «регистрационное досье» и «досье на серию». (2 ч.)
Понятия «регистрационное досье» и «досье на серию». Порядок формирования досье на серию.

Тема 2.3. Квалификация и валидация в фармацевтическом производстве. (4 ч.)
1. Принципы квалификации и валидации в фармацевтическом производстве.
2. Валидация процесса. Аттестация асептических производств.

Раздел 3. Чистые помещения. Оборудование и производство. Персонал. Технологическая одежда. (4 ч.)

Тема 3.1. Персонал. Технологическая одежда. (2 ч.)
Персонал. Правила поведения персонала на производстве и в чистых помещениях. Технологическая одежда.

Тема 3.2. Чистые помещения. Оборудование и производство. (2 ч.)
Требования к помещениям. Надлежащая практика производства АФИ и препаратов растительного происхождения.

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

(8 ч.)

Тема 4.1. Обеспечение и контроль качества лекарственных средств. (6 ч.)

1. Подходы к построению системы обеспечения качества продукции.
2. Управление рисками по качеству.
3. Квалификация лабораторного оборудования. Архивные и арбитражные образцы.

Тема 4.2. Внешний аудит и самоинспекция. (2 ч.)

Внешний аудит и самоинспекция. Порядок организации и проведения.

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Практические занятия (64 ч.)

Раздел 1. Нормативная база производства и контроля качества лекарственных средств. (12 ч.)

Тема 1.1. Нормативная база производства и контроля качества лекарственных средств. История создания и развития GMP за рубежом и в РФ. (8 ч.)

1. Основные нормативные документы в производстве и обеспечении качества готовых лекарственных средств.
2. Организационная структура предприятия. Основные отделы и их взаимодействие.

Тема 1.2. Система надлежащих практик в Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС). (4 ч.)

Мини-конференция

Раздел 2. Производственная документация. Квалификация и валидация в фармацевтическом производстве. (8 ч.)

Тема 2.1. Производственная документация на фармацевтическом предприятии. (4 ч.)
Представление разработанных СОПов различного уровня.

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

Тема 2.3. Квалификация и валидация в фармацевтическом производстве. (4 ч.)
Составление плана валидации процесса согласно индивидуальному заданию.

Раздел 3. Чистые помещения. Оборудование и производство. Персонал. Технологическая одежда. (20 ч.)

Тема 3.1. Персонал. Технологическая одежда. (8 ч.)

1. Демонстрация практических навыков по теме "Подготовка персонала к работе в чистых помещениях".
2. Представление разработанного СОПа по процедуре переодевания персонала.

Тема 3.2. Чистые помещения. Оборудование и производство. (12 ч.)

1. Требования к помещениям и ведению технологического процесса.
2. Надлежащая практика производства АФИ и препаратов растительного происхождения.
3. Чистые помещения.

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

(24 ч.)

Тема 4.1. Обеспечение и контроль качества лекарственных средств. (20 ч.)

1. Обеспечение качества на фармпредприятии.
2. Контроль за обеспечением качества при производстве ГЛС.
3. Надлежащая лабораторная практика.
4. Архивные и арбитражные образцы. Отбор и хранение образцов.
5. Обобщение по теме "Обеспечение и контроль качества"

Тема 4.2. Внешний аудит и самоинспекция. (4 ч.)

Инспектирование фармпроизводств. Порядок организации и проведения. Ролевая игра. Аудит. Самоинспекция.

4.5. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период сессии (2 ч.)

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.

Тема 1.2. 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.

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

Тема 2.3. Квалификация и валидация в фармацевтическом производстве.

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

Тема 3.1. Персонал. Технологическая одежда.

Тема 3.2. Чистые помещения. Оборудование и производство.

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

(2 ч.)

Тема 4.1. Обеспечение и контроль качества лекарственных средств.

Тема 4.2. Внешний аудит и самоинспекция. (2 ч.)

Консультация по подготовке экзамену, рассматриваются наиболее сложные вопросы для подготовки к экзамену, рассказывается процедура проведения экзамена, построение экзаменационного билета.

4.6. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (10 ч.)

Раздел 1. Нормативная база производства и контроля качества лекарственных средств. (2 ч.)

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

Тема 1.2. Система надлежащих практик в Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС). (2 ч.)

Консультация по подготовке доклада по индивидуальному заданию.

Раздел 2. Производственная документация. Квалификация и валидация в фармацевтическом производстве. (4 ч.)

Тема 2.1. Производственная документация на фармацевтическом предприятии. (2 ч.)
Консультация по теме «Составление стандартной операционной процедуры (СОПа)»

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

Тема 2.3. Квалификация и валидация в фармацевтическом производстве. (2 ч.)
Консультация по теме «Принципы квалификации и валидации»

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

Тема 3.1. Персонал. Технологическая одежда.

Тема 3.2. Чистые помещения. Оборудование и производство.

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

(4 ч.)

Тема 4.1. Обеспечение и контроль качества лекарственных средств. (2 ч.)
Консультация по составлению диаграммы Ишикавы.

Тема 4.2. Внешний аудит и самоинспекция. (2 ч.)
Консультация по ролевой игре "Аудит. Самоинспекция".

4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (150 ч.)

Раздел 1. Нормативная база производства и контроля качества лекарственных средств. (22 ч.)

Тема 1.1. Нормативная база производства и контроля качества лекарственных средств. История создания и развития GMP за рубежом и в РФ. (10 ч.)

Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации.

Задание по теме «Организационная структура предприятия»

Заполнение темы в рабочей тетради. Организационная структура предприятия. Основные

отделы и их взаимодействие»

Тема 1.2. Система надлежащих практик в Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС). (12 ч.)

Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации.

Подготовка к мини-конференции по теме "Нормативная база производства и контроля качества лекарственных средств."

Раздел 2. Производственная документация. Квалификация и валидация в фармацевтическом производстве. (20 ч.)

Тема 2.1. Производственная документация на фармацевтическом предприятии. (10 ч.)

Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации.

Задание по теме «Разработка СОПа различного уровня»

Заполнение темы в рабочей тетради.

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

Тема 2.3. Квалификация и валидация в фармацевтическом производстве. (10 ч.)

Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации.

Задание по теме «Составление плана валидации процесса».

Заполнение темы в рабочей тетради.

Раздел 3. Чистые помещения. Оборудование и производство. Персонал. Технологическая одежда. (40 ч.)

Тема 3.1. Персонал. Технологическая одежда. (20 ч.)

Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации.

Задание по теме «Разработка СОП по процедуре переодевания персонала»

Заполнение темы в рабочей тетради.

Тема 3.2. Чистые помещения. Оборудование и производство. (20 ч.)

Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации.

Задание по теме «Разработка СОП на процедуру подготовки производственных помещений»

Задание по теме «Разработка СОП на процедуру подготовки помещения упаковки субстанции»

Подготовка к мини-конференции по теме "Чистые помещения"

Заполнение тем в рабочей тетради.

Раздел 4. Обеспечение и контроль качества лекарственных средств. Внешний аудит. Самоинспекция. (68 ч.)

Тема 4.1. Обеспечение и контроль качества лекарственных средств. (42 ч.)

Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации.

Задание по теме «Разработка СОП на процедуру отбора проб.»

Задание по разработке компоновочного решения ОКК для производства.

Подготовка к мини-конференции.

Заполнение тем в рабочей тетради.

Тема 4.2. Внешний аудит и самоинспекция. (26 ч.)

Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации.

Задание по теме «Составление плана и отчета по инспектированию фармпредприятия».

Написание сценария к ролевой игре.

Тема в рабочей тетради.

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Экзамен, Седьмой семестр.

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в виде экзамена. Основанием проведения промежуточной аттестации по дисциплине является получение положительных оценок по всем формам текущего контроля.

1. Экзамен проводится в период экзаменационной сессии, предусмотренной календарным учебным графиком. Программа экзамена, включающая список теоретических вопросов доводится до сведения студентов за месяц до экзамена.

2. Преподаватель принимает экзамен только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки. Критерии оценки ответа студента на экзамене, а также форма его проведения доводятся преподавателем до сведения студентов до начала экзамена на предэкзаменационной консультации.

3. Результат экзамена объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в экзаменационную ведомость и зачетную книжку студента. Положительные оценки заносятся в экзаменационную ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в экзаменационной ведомости. В случае неявки студента для сдачи экзамена в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

Уровень качества ответа студента на экзамене определяется с использованием оценок «неудовлетворительно», «удовлетворительно», «хорошо», «отлично».

Уровень качества ответа студента на экзамене определяется по следующим критериям.

1. Оценка «отлично» предполагает полные и точные ответы на 2 вопроса экзаменационного билета. Ответы характеризуются:

- свободным владением основными терминами и понятиями дисциплины;
- последовательным и логичным изложением материала дисциплины;
- логически завершенными выводами и обобщениями по теме вопросов;
- исчерпывающими ответами на дополнительные вопросы преподавателя.

2. Оценка «хорошо» предполагает полные ответы на 2 вопроса экзаменационного билета, но не всегда точное и аргументированное изложение материала. Ответы характеризуются:

- знанием основных терминов и понятий дисциплины;
- последовательным изложением материала дисциплины;
- умением формулировать некоторые обобщения и выводы по теме вопросов;
- правильными ответами на дополнительные вопросы преподавателя, но с некоторыми неточностями.

3. Оценка «удовлетворительно» предполагает допущение погрешностей, неточностей и ошибок в ответах на 2 вопроса экзаменационного билета, но при этом студент обладает необходимыми знаниями для их устранения под руководством преподавателя. При ответе студент:

- допускает ошибки в основных терминах и понятиях дисциплины,
- применяет знания и владеет методами и средствами решения задач, но не делает обобщения и выводы по теме вопроса,
- недостаточно последовательно и полно излагает материал дисциплины.

4. Оценка «неудовлетворительно» предполагает следующие характеристики ответа студента:

- дает ответ на один вопрос экзаменационного билета;
- имеет существенные пробелы в знании основного материала по программе дисциплины;
- допускает существенные ошибки при изложении материала, которые не может исправить даже при помощи преподавателя.

Оценка «удовлетворительно», «хорошо» или «отлично» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «неудовлетворительно».

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Азембаев А. А. Организация «чистого помещения» для производства лекарственных средств согласно требованиям стандарта GMP [Электронный ресурс]: - Алматы: Нур-Принт, 2015. - 203 - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/69154.html>
2. Федотов А. Е. Основы GMP [Электронный ресурс]: - Москва: АСИНКОМ, 2012. - 576 с.
3. Кушнарева М. А. Производство лекарств по GMP [Электронный ресурс]: - Москва: Медицинский бизнес, 2005. - 344 с.
4. Азембаев А. А., Демидова З. Н. Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных средств [Электронный ресурс]: - Алматы: Нур-Принт, 2015. - 49 - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/69186.html>

Дополнительная литература

1. Burgess Christopher, Hosseiny Afshin, Janssen Ines, Podpetschning-Fopp Elke, Renger Bernd, Taylor John, Van Schuerbeek Jef GMP. Обзор № 2 [Электронный ресурс]: - Б. м.: Editio Cantor Verlag, 2007. - 116 с.
2. Bonner Richard, Graser Katharina, Jahnke Michael, Knoll Antje, Metzger Karl, Miksche Roland, Nienhuser Denis, Precht Anna, Voller Rudolf, Weiland-Waibel Andrea GMP. Обзор № 3 [Электронный ресурс]: - Б. м.: Editio Cantor Verlag, 2008. - 164 с.
3. Особенности складской зоны производства согласно требованиям GMP [Электронный ресурс]: - Алматы: Нур-Принт, 2015. - 56 - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/69163.html>
4. Азембаев А. А., Демидова З. Н. Проведение валидационных процессов в производстве лекарственных средств по стандартам GMP [Электронный ресурс]: - Алматы: Нур-Принт, 2015. - 65 - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/69177.html>

6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

1. eLibrary.ru - Портал научных публикаций
2. <http://docs.cntd.ru> - База нормативных и нормативно-технических документов «Техэксперт»
3. <http://www.rg.ru/> - Официальный сайт газеты «Российская газета»
4. <http://www.who.int/publications/list/ru/> - Официальный сайт Всемирной организации здравоохранения
5. <https://www.gost.ru/> - Официальный сайт Федеральной службы государственной статистики Российской Федерации

Ресурсы «Интернет»

Не используются.

6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

Не используется.

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

Не используется.

6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

Специализированное оборудование:

учебные помещения

"Компьютер в составе: сист.блок""Некс Оптима"" ,монитор Beng 21.5"" ,клавиатура,мышь " - 2 шт.

Интерактивная доска SMART SBM680 - 2 шт.

Проектор Optoma W305ST - 2 шт.

Ламинарное укрытие SC-447-M3.5 «Esco» (Сингапур) - 0 шт.

Передвижная Soft-капсула - 0 шт.

Установка мембранной фильтрации МДП-200Ф - 0 шт.

"Компьютер в составе:сист.блок""Некс Оптима"" ,монитор Beng 21.5"" ,клавиатура,мышь" - 1 шт.

Интерактивная доска SMART SBM680 - 1 шт.

Проектор Optoma W305ST - 1 шт.

"Компьютер в составе:сист.блок""Некс Оптима"" ,монитор Beng 21.5"" ,клавиатура,мышь" - 1 шт.

Интерактивная доска SMART SBM680 - 1 шт.

Проектор Optoma W305ST - 1 шт.

Ламинарное укрытие SC-447-M3.5 «Esco» (Сингапур) - 0 шт.

Передвижная Soft-капсула - 0 шт.

Установка мембранной фильтрации МДП-200Ф - 0 шт.

7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2099>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2099>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2099>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2099>

Учебно-методическое обеспечение:

Каухова И.Е. Организация производства по GMP и обеспечение качества готовых лекарственных средств: электронный учебно-методический комплекс / И.Е. Каухова, О.Н. Абросимова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2018. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2099>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

Методические указания по формам работы

Консультации в период теоретического обучения

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины. В рамках консультаций проводится контроль выполнения обучающимся самостоятельной работы. Контроль осуществляется в следующей форме:

Задач и заданий репродуктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать знание фактического материала (базовые понятия, алгоритмы, факты) и умение правильно использовать специальные термины и понятия, узнавание объектов изучения в рамках определенного раздела дисциплины.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

Задач и заданий реконструктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения синтезировать, анализировать, обобщать фактический и теоретический материал с формулированием конкретных выводов, установлением причинно-следственных связей.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

Доклада, сообщения

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической,

учебно-исследовательской или научной темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы докладов, сообщений.

Лекции

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар.

Практические занятия

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: дискуссия, деловая игра, круглый стол, мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

Деловой игры

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой совместную деятельность группы обучающихся и преподавателя под управлением преподавателя с целью решения учебных и профессионально-ориентированных задач путем игрового моделирования реальной проблемной ситуации. Позволяет оценивать умение анализировать и решать типичные профессиональные задачи.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: тема (проблема), концепция, роли и ожидаемый результат по каждой игре.

Задач и заданий реконструктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения синтезировать, анализировать, обобщать фактический и теоретический материал с формулированием конкретных выводов, установлением причинно-следственных связей.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

Теста

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему стандартизированных заданий, позволяющую автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых заданий

Доклада, сообщения

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы докладов, сообщений.