

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Тюменский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

УТВЕРЖДЕНО:

Проректор по молодежной политике
и региональному развитию

С.В. Соловьева

_____2023г.

Б1.О.15 Валидация фармацевтических предприятий

Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация (уровень магистратуры)

Формы обучения: очно-заочная

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года 3 месяца

Объем: в зачетных единицах: 4 з.е.
в академических часах: 144 ак.ч.

Курс 2

Семестры 4

Экзамен в 4 семестре

Лекционные занятия 12 час.

Практические занятия 45 час.

Самостоятельная работа 51 час.

Контроль 36 час.

Разработчики:

Кафедра Фармацевтических дисциплин
профессор, д. фарм. н., профессор Б.Н. Бекетов;
доц. к. фарм. н. доцент О.И. Малишевская.

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры Фармацевтических дисциплин
(протокол № 6 от 29.03.2023года)

Заведующий кафедрой, д.фарм.н., профессор _____ О.И. Кныш

Рецензенты:

доцент кафедры управления и экономики и фармацевтической технологии, декан фармацевтического факультета ФГБОУ ВО Приволжского исследовательского медицинского университета Минздрава России к. фарм. н. М.А Мищенко(внешняя рецензия);

Зав. кафедрой химии ФГБОУ ВО Тюменского ГМУ Минздрава России д. фарм. н., профессор Т.А. Кобелева (внутренняя рецензия);

Заместитель генерального директора по производству ООО «Фармасинтез-Тюмень» И.В. Федин

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация, утверждённого приказом Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705; Профессионального стандарта "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 434н; Профессионального стандарта "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 431н; Профессиональный стандарт "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 430н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методический совет по последипломному образованию	Председатель методического совета	Жмуров В.А.	Согласовано	16.05.2023, № 4
2	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	17.05.2023, № 9

Актуализация

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т. Н.	Согласовано	___. ___.202__, № ____

1. Цели и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель - формирование у магистранта знаний и умений по выполнению мероприятий по валидации (квалификации) фармацевтического производства.

Задачи:

1. обеспечить системное усвоение магистрантами принципов валидации производственных процессов;
2. сформировать умения по выполнению мероприятий по валидации (квалификации) фармацевтического производства;
3. сформировать навыки работы с персоналом по валидационным мероприятиям;
4. ознакомить с мировыми тенденциями развития валидации;
5. освоить документальное оформление различных технологических приемов с позиции требований по валидации.

2. Место дисциплины в структуре программы магистратуры

Дисциплина Б1.О.15 «Валидация фармацевтических предприятий» относится к Блоку 1 «Базовые дисциплины» основной профессиональной образовательной программы высшего образования по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (уровень магистратуры), является обязательной и изучается в 3 семестре.

3. Требования к результатам освоения дисциплины

Магистрант, освоивший дисциплину «Валидация фармацевтических предприятий» готов решать следующие профессиональные задачи:

ОПК-5 Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных,

ПК-2 Способность и готовность к планированию, организации и осуществлению работ по валидации (квалификации) на фармацевтическом производстве.

Основные признаки освоения компетенций	Оценочные средства используемые при аттестации
ОПК-5 Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных	
Знать: Основные понятия валидации Уметь: Выполнять мероприятия по валидации Владеть: возможностью давать оценку соответствия поставщиков услуг по проведению работ по валидации (квалификации) установленным требованиям	Опрос, собеседование, реферат
ПК-2 Способность и готовность к планированию, организации и осуществлению работ по валидации (квалификации) на фармацевтическом производстве	
Знать: Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов; Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем.	Опрос, собеседование, выполнение индивидуального задания

<p>Основные этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства, требования к ним</p> <p>Уметь: Использовать методы и инструменты анализа рисков для качества при планировании работ по валидации (квалификации) Разрабатывать регламентирующую и регистрирующую документацию по валидации (квалификации) производства лекарственных средств Эксплуатировать приборы для валидации (квалификации) с целью контроля параметров работы чистых помещений, технологического оборудования, инженерных систем (при необходимости)</p> <p>Владеть: Выбор типа валидации (квалификации) объекта Разработка протокола валидации (квалификации) объекта, проходящего валидацию (квалификацию) Проведение испытаний объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации) Проведение расчетов и обработки данных, предусмотренных протоколом валидации (квалификации) Оформление и согласование отчета по валидации (квалификации)</p>	
--	--

4.1 Распределение трудоемкости дисциплины.

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по годам (АЧ)	
	объем в зачетных единицах (ЗЕ)	объем в академических часах (АЧ)	Год 1	Год 2
Аудиторная работа, в том числе		57		57
Лекции (Л)	0,5	12		12
Практические занятия (ПЗ) /Клинические практические занятия (КПЗ)	2	45		45
Семинары (С)				
Самостоятельная работа (СР)	1,5	51		51
Промежуточная аттестация				
Зачет/экзамен (указать З или Э)		зачет 36		зачет 36
ИТОГО	4	144		144

4.2. Разделы дисциплины, виды учебной работы и формы текущего контроля

№	Год обучения	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы (в АЧ)						Оценочные средства
			Л	ПЗ/КПЗ	С	СР	Контроль	Всего	
1.	2	Нормативно-правовое регулирование валидации	4	12		6		22	Набор тестовых заданий №10
2.	2	Валидация технологических процессов	8	33		45		86	Набор тестовых заданий №10
3.	2	Зачет					36		Собеседование, выполнение индивидуального задания
		Итого	12	45		51	36	144	

4.3. Распределение лекций по годам обучения

№ п/п	Наименование тем лекций	Объем в АЧ	
		Год 1	Год 2
1	Нормативно-правовое регулирование валидации и квалификации фармацевтического производства		2
2	Основные этапы валидации и квалификации фармацевтического производства. Ревалидация и верификация.		2
3	Квалификация помещений и оборудования		2
4	Валидация очистки		2
5	Валидация аналитических методик		2
6	Валидация технологического процесса		2
	Итого		12

4.4. Распределение тем практических/клинических практических занятий по годам

№ п/п	Наименование тем практических занятий	Объем в АЧ	
		Год 1	Год 2

Модуль 1. Валидация фармацевтических предприятий			
Модульная единица 1.1. Нормативно-правовое регулирование валидации			
1	Нормативно-правовое регулирование валидации и квалификации фармацевтического производства		6
2	Основные этапы валидации и квалификации фармацевтического производства. Ревалидация и верификация.		6
Модульная единица 1.2. Валидация технологических процессов			
3	Квалификация помещений и оборудования		6
4	Валидация очистки		9
5	Валидация аналитических методик		9
6	Валидация технологического процесса		9
	Итого		45

4.6. Распределение самостоятельной работы (СР) по видам и годам

п/№	Наименование вида СР*	Объем в АЧ	
		Год 1	Год 2
1	Международные стандарты фармацевтического производства		6
2	Валидация производства. Руководство FDA.		9
3	Руководство по валидации процесса производства лекарственных препаратов для медицинского применения		9
4	Анализ рисков при валидации фармацевтического производства		9
5	Анализ рисков для качества при переносе технологии		9
6	Валидация аналитических методик		9
	Итого		51

5. Оценочные средства для контроля успеваемости и результатов освоения дисциплины.

5.1. Формы текущего контроля и промежуточной аттестации*, виды оценочных средств:

№ п/п	Год	Формы контроля	Наименование раздела дисциплины	Оценочные средства		
				Виды	Кол-во вопросов в задании	Кол-во независимых

						вариан- тов
1.	2	зачет	Валидация фармацевтических предприятий	Собеседова ние, выполни е индивидуал ьного задания	2-3	3

**формы текущего контроля: контроль самостоятельной работы, контроль освоения темы; формы промежуточной аттестации: зачет, экзамен*

5.2.Пример тестового задания.

Найдите соответствие

Ответы: 1-д, 2-а , 3-б , 4-в , 5-г .

1	Прецизионность методики	А	способность аналитической методики однозначно оценивать определяемое вещество в присутствии сопутствующих компонентов
2	Специфичность	Б	отклонение среднего результата определений
3	Правильность методики	В	линейной зависимости аналитического сигнала от концентрации
4	Линейность методики	Г	наименьшее количество (концентрация) определяемого вещества в образце, которое может быть обнаружено (или приближенно оценено) с использованием валидируемой методики
5	Предел обнаружения	Д	рассеяние результатов

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (печатные, электронные издания, интернет и другие сетевые ресурсы).

6.1. Перечень рекомендуемой литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
	Основная литература		
1.	Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Т. В. Плетеневой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 816 с.		70

2.	Государственная фармакопея Российской Федерации. - XIV изд. В 4-х т. - М., 2018 http://www.femb.ru		http://www.femb.ru/
----	--	--	---

Список дополнительной литературы:

1. Руководство для предприятий фармацевтической промышленности / методические рекомендации). М.: - Издательство «Спорт и Культура - 2000», 2007. – 192 с.

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

1. Kaspersky Security для виртуальных сред, Server Russian Edition
2. MS Exchange Server Standard CAL - Device CAL, Версия 2013
3. MS Exchange Server Standard, Версия 2013
4. MS Office Professional Plus, Версия 2010,
5. MS Office Professional Plus, Версия 2013,
6. MS Office Standard, Версия 2013
7. MS SQL Server Standard Core, Версия 2016
8. MS Windows Professional, Версия 10
9. MS Windows Professional, Версия 7
10. MS Windows Professional, Версия 8
11. MS Windows Professional, Версия XP
12. MS Windows Remote Desktop Services - Device CAL, Версия 2012
13. MS Windows Server - Device CAL, Версия 2012
14. MS Windows Server Standard - Device CAL, Версия 2013 R2
15. MS Windows Server Standard, Версия 2012
16. System Center Configuration Manager Client ML, Версия 16.06
17. Антивирусное программное обеспечение Kaspersky Endpoint Security для бизнеса
18. Антиплагиат
19. Программа для ЭВМ Statistica Ultimate Academic 13 сетевая на 5 пользователей
20. Программный продукт «1С: Университет ПРОФ»
21. Программный продукт «1С: Управление учебным центром»
22. Система «КонсультантПлюс»
23. СЭД Docsvision 5.5
24. Электронная информационно-образовательная среда (построена на основе системы управления обучением Moodle)

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется по мере появления новых версий)

1. «Консультант студента. Электронная библиотека медицинского ВУЗа» (доступ на сайте <http://www.studmedlib.ru> в электронном зале библиотеки Тюменского ГМУ);
2. «Консультант-врача. Электронная медицинская библиотека» (ЭБС) <http://www.rosmedlib.ru>
3. Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) [http:// www.femb.ru](http://www.femb.ru)
4. Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU <http://www.elibrary.ru>

7.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

<i>Учебные аудитории</i>	<i>Перечень оборудования</i>	<i>Адрес (местонахождение)</i>
Учебная комната № 327	Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечено доступом в электронную информационно-образовательную среду университета	625027, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, 50, учебный корпус №3, 3 этаж, ауд. № 327