



**федеральное государственное
бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тюменский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)**

Управление подготовки кадров высшей квалификации
Кафедра химии и фармакогнозии

УТВЕРЖДЕНО:

Проректор по молодежной политике и
региональному развитию
Соловьева С.В.
20.06.2024

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)
«Б1.О.14 ПРОИЗВОДСТВО И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

Уровень высшего образования: магистратура

Направление подготовки: 19.04.01 Биотехнология

Квалификация (степень) выпускника: магистр

Форма обучения: очно-заочная

Год набора (приема на обучение): 2024

Срок получения образования: 2 года 3 месяца(-ев)

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.
в академических часах: 108 ак.ч.

Курс: 2 Семестры: 3
Разделы (модули): 2
Экзамен: 3 семестр (36 ч.)
Лекционные занятия: 6 ч.
Практические занятия: 27 ч.
Самостоятельная работа: 39 ч.

г. Тюмень, 2024

Разработчики:

Доцент кафедры химии и фармакогнозии, кандидат фармацевтических наук, доцент Котлова Л.И.

Рецензенты:

Русакова Ольга Александровна, профессор кафедры химии и фармакогнозии ФГБОУ ВО Тюменского ГМУ Минздрава России, д.б.н., профессор

Мелентьева Александра Николаевна, и.о. декана фармацевтического факультета ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России, к.фарм.н., доцент;

Кисиленко Владимир Иванович, генеральный директор ООО «Фармасинтез-Тюмень».

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки Направление подготовки: 19.04.01 Биотехнология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 10.08.2021 №737, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Педагог дополнительного образования детей и взрослых", утвержден приказом Минтруда России от 22.09.2021 № 652н; "Специалист по организации производства в сфере биоэнергетики и биотоплива", утвержден приказом Минтруда России от 21.12.2015 № 1047н; "Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ", утвержден приказом Минтруда России от 22.07.2020 № 441н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методический совет НПР	Председатель методического совета	Жмуров В.А.	Согласовано	18.06.2024, № 5
2	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	19.06.2024, № 10

1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения дисциплины - формирование у магистранта знаний и умений в области функционирования системы контроля качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве.

Дисциплина направлена на личностный рост обучающихся, развитие их профессиональных способностей, в соответствии с требованиями Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 № 431н.

Задачи изучения дисциплины:

- Сформировать у обучающегося системное усвоение нормативных правовых актов и стандартов в области системы качества лекарственных средств на фармацевтических производствах;;
- сформировать у обучающегося умения разработки регламентирующей и регистрирующей документации фармацевтической системы качества;;
- сформировать навыки контроля процессов фармацевтической системы качества лекарственных средств;;
- ознакомить обучающегося с системой единых принципов и правил обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;;
- освоить систему управления качеством лекарственных средств на фармацевтическом предприятии..

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ОПК-8 Способен разрабатывать научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию, готовить материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности.

ОПК-8.1 Разрабатывает научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию.

Знать:

ОПК-8.1/Зн1 базовые знания в области математики, физики, химии при проведении работ биологической направленности, в том числе в биотехнологии.

Уметь:

ОПК-8.1/Ум1 разрабатывать промышленный регламент и документацию по работе с технологическим оборудованием, оценивать потенциальную патентоспособность новых разработок и готовить материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности.

Владеть:

ОПК-8.1/Нв1 особенностями проектирования технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье.

ОПК-8.2 Оценивает потенциальную патентоспособность новых разработок и готовит материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности.

Знать:

ОПК-8.2/Зн1 Знать о стадиях и содержании анализа эффективности инновационного проекта при определении возможности коммерческого внедрения технологий и целесообразности выпуска инновационной продукции.

Уметь:

ОПК-8.2/Ум1 Уметь использовать информацию об: организационном лаге инноваций, о продуктовой инновации, о процессной инновации, об интенсивности осуществления инноваций и о скорости осуществления инноваций при разработке концепции реализации инновационного проекта в рамках обозначенной проблемы.

Владеть:

ОПК-8.2/Нв1 Владеть навыками разработки концепции реализации инновационного проекта в рамках: базисных инноваций, улучшающих инноваций, производственных инновациях, управленческих инновациях.

ПК-1 Способен осуществлять профессиональную деятельность в области исследования лекарственных средств.

ПК-1.1 Проводит планирование и организацию исследований в области обращения лекарственных средств.

Знать:

ПК-1.1/Зн1 методы планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ, применяемых при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств);

ПК-1.1/Зн2 этапы фармацевтической разработки;

ПК-1.1/Зн3 принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства;

ПК-1.1/Зн4 физико-химические, биологические и микробиологические свойства изучаемого лекарственного средства;

ПК-1.1/Зн5 молекулярные, биохимические, клеточные, органные и системные механизмы действия лекарственных средств;

ПК-1.1/Зн6 фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств;

ПК-1.1/Зн7 организация и проведение фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических исследований лекарственных препаратов;

ПК-1.1/Зн8 правила государственного регулирования обращения лекарственных средств;

ПК-1.1/Зн9 методы планирования экспериментов и научных исследований, применяемых в доклинических исследованиях лекарственных средств и клинических исследованиях лекарственных препаратов;

ПК-1.1/Зн10 нормы делового общения, профессиональной этики и деонтологии;

Уметь:

ПК-1.1/Ум1 устанавливать причинно-следственную связь между развитием нежелательного эффекта и приёмом лекарственного препарата;

ПК-1.1/Ум2 осуществлять поиск и анализ законодательной, нормативной, научной и научно-медицинской информации для решения профессиональных задач по фармаконадзору.

Владеть:

ПК-1.1/Нв1 навыками планирования и организации исследований в области обращения лекарственных средств;

ПК-1.1/Нв2 навыками проведения биохимических, химико-аналитических, микробиологических научных исследований лекарственных препаратов (включая препаратов биотехнологического производства).

ПК-1.2 Проводит исследования в области обращения лекарственных средств.

Знать:

ПК-1.2/Зн1 этапы фармацевтической разработки;

ПК-1.2/Зн2 принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства;

ПК-1.2/Зн3 физико-химические, биологические и микробиологические свойства изучаемого лекарственного средства;

ПК-1.2/Зн4 молекулярные, биохимические, клеточные, органные и системные механизмы действия лекарственных средств;

ПК-1.2/Зн5 фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств;

ПК-1.2/Зн6 технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств;

ПК-1.2/Зн7 методы прогнозирования безопасности лекарственных препаратов;

ПК-1.2/Зн8 современный ассортимент вспомогательных веществ и их функциональные свойства.

Уметь:

ПК-1.2/Ум1 выполнять испытания лекарственных средств (кандидатов в лекарственные средства);

ПК-1.2/Ум2 использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемое в фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств).

Владеть:

ПК-1.2/Нв1 навыками в проведении биохимических, химико-аналитических, микробиологических научных исследований лекарственных препаратов;

ПК-1.2/Нв2 навыками в разработке документов для химических, фармацевтических и биологических разделов в регистрационное досье и нормативную документацию на лекарственные средства;

ПК-1.2/Нв3 навыками получения фармацевтических субстанций на основе культур клеток биообъектов с заданными свойствами, биотрансформацией соединений-предшественников и генно-инженерных технологий;

ПК-1.2/Нв4 навыками разработки и модернизации технологий получения иммунобиологических препаратов, метабиотиков, пробиотиков, антибиотиков, препаратов на основе моноклональных антител, рекомбинантных белков и аптамеров нуклеиновых кислот.

ПК-1.3 Проводит работы по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов.

Знать:

ПК-1.3/Зн1 нормативно-правовые акты, регламентирующие оказание государственных услуг;

ПК-1.3/Зн2 требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;

ПК-1.3/Зн3 требования к разработке лекарственных средств (фармацевтическая разработка, доклинические и клинические исследования);

ПК-1.3/Зн4 информационные технологии, в том числе использующиеся уполномоченным государственным органом исполнительной власти по регулированию лекарственных средств.

Уметь:

ПК-1.3/Ум1 анализировать документы регистрационного досье, планы и отчеты о проведенных исследованиях лекарственных средств;

ПК-1.3/Ум2 проводить анализ рисков для лекарственных средств в соответствии с установленными процедурами;

ПК-1.3/Ум3 осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач по государственной регистрации лекарственных средств;

ПК-1.3/Ум4 редактировать научные тексты профильного содержания в области эффективности, безопасности и качества лекарственных средств;

ПК-1.3/Ум5 руководить проведением комплекса биофармацевтических исследований препаратов биосимиляров и иных воспроизведенных лекарственных средств на соответствие эталонным (оригинальным).

Владеть:

ПК-1.3/Нв1 руководство проведением исследованиями в области разработки лекарственных средств для последующей их государственной регистрации.

ПК-1.4 Руководит работами по исследованиям лекарственных средств.

Знать:

ПК-1.4/Зн1 требования к объёму фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм;

ПК-1.4/Зн2 этапы фармацевтической разработки;

ПК-1.4/Зн3 принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства;

ПК-1.4/Зн4 физико-химические, биологические и микробиологические свойства изучаемого лекарственного средства;

ПК-1.4/Зн5 молекулярные, биохимические, клеточные, органные и системные механизмы действия лекарственных средств;

ПК-1.4/Зн6 фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств;

ПК-1.4/Зн7 технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств;

ПК-1.4/Зн8 методы прогнозирования безопасности лекарственных препаратов;

ПК-1.4/Зн9 современный ассортимент вспомогательных веществ и их функциональные свойства;

ПК-1.4/Зн10 принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств.

Уметь:

ПК-1.4/Ум1 выполнять испытания лекарственных средств (кандидатов в лекарственные средства);

ПК-1.4/Ум2 использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемое в фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств).

Владеть:

ПК-1.4/Нв1 навыками проведения биохимических, химико-аналитических, микробиологических научных исследований лекарственных препаратов;

ПК-1.4/Нв2 навыками разработки документов для химических, фармацевтических и биологических разделов в регистрационное досье и нормативную документацию на лекарственные средства.

ПК-1.5 Руководит работами по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов.

Знать:

ПК-1.5/Зн1 методы планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ, применяемых при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств;

ПК-1.5/Зн2 принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства;

ПК-1.5/Зн3 организация и проведение фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических исследований лекарственных препаратов;

ПК-1.5/Зн4 правила государственного регулирования обращения лекарственных средств.

Уметь:

ПК-1.5/Ум1 осуществлять руководство работами по подготовке к государственной регистрации и проводить мониторинг пострегистрационных процессов в сфере обращения лекарственных препаратов.

Владеть:

ПК-1.5/Нв1 навыками оптимизации функционирования персонала для обеспечения подготовки документов и необходимых материалов для регистрации разрабатываемых лекарственных средств.

ПК-2 Способен осуществлять профессиональную деятельность в области производства лекарственных средств.

ПК-2.1 Осуществляет выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств.

Знать:

ПК-2.1/Зн1 требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств;

ПК-2.1/Зн2 характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

ПК-2.1/Зн3 характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

ПК-2.1/Зн4 опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции;

ПК-2.1/Зн5 принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;

ПК-2.1/Зн6 фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов;

ПК-2.1/Зн7 принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству;

ПК-2.1/Зн8 методы проведения научных исследований;

ПК-2.1/Зн9 методы оптимизации технологических процессов;

ПК-2.1/Зн10 методы промышленного менеджмента и логистики;

ПК-2.1/Зн11 методы и инструменты управления проектами;

ПК-2.1/Зн12 методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств;

ПК-2.1/Зн13 этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним;

ПК-2.1/Зн14 лицензионные требования при производстве лекарственных средств;
ПК-2.1/Зн15 принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем
ПК-2.1/Зн16 методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации;
ПК-2.1/Зн17 правила внутреннего трудового распорядка;
ПК-2.1/Зн18 принципы делопроизводства и документооборота;
ПК-2.1/Зн19 требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ПК-2.1/Ум1 осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств;
ПК-2.1/Ум2 управлять комплексными научно-техническими проектами;
ПК-2.1/Ум3 управлять подготовкой обзоров качества выпущенной продукции (на уровне подразделения);
ПК-2.1/Ум4 оценивать поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов;
ПК-2.1/Ум5 оценивать контрактных производителей и поставщиков;
ПК-2.1/Ум6 разрабатывать технико-экономическое обоснование реконструкции или расширения производства лекарственных средств;
ПК-2.1/Ум7 оценивать объем испытаний по валидации технологических процессов;
ПК-2.1/Ум8 вести переговоры, делегировать полномочия.

Владеть:

ПК-2.1/Нв1 навыками рассмотрения и утверждения производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения;
ПК-2.1/Нв2 навыками организации производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества;
ПК-2.1/Нв3 навыками организации оценки и подписания производственных записей уполномоченным на это персоналом перед их передачей в подразделение контроля качества;
ПК-2.1/Нв4 навыки контроля содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования;
ПК-2.1/Нв5 навыки руководства валидацией технологических процессов;
ПК-2.1/Нв6 навыки организации расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, анализ рисков и управление рисками для качества выпускаемой продукции;
ПК-2.1/Нв7 навыком проведения комплексного анализа деятельности подразделения;
ПК-2.1/Нв8 навыки руководства работами по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами
ПК-2.1/Нв9 навыки внедрения контрольных мероприятий в отношении электронных документов;
ПК-2.1/Нв10 навыки организации первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения;
ПК-2.1/Нв11 навыки организации проведения соответствующих работ по валидации.

ПК-2.2 Осуществляет разработку и сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.

Знать:

ПК-2.2/Зн1 требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств;

ПК-2.2/Зн2 характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

ПК-2.2/Зн3 характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

ПК-2.2/Зн4 опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции;

ПК-2.2/Зн5 принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;

ПК-2.2/Зн6 фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов;

ПК-2.2/Зн7 принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству;

ПК-2.2/Зн8 методы проведения научных исследований;

ПК-2.2/Зн9 методы оптимизации технологических процессов;

ПК-2.2/Зн10 методы промышленного менеджмента и логистики;

ПК-2.2/Зн11 методы и инструменты управления проектами;

ПК-2.2/Зн12 методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств;

ПК-2.2/Зн13 этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним;

ПК-2.2/Зн14 лицензионные требования при производстве лекарственных средств;

ПК-2.2/Зн15 принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем;

ПК-2.2/Зн16 методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации;

ПК-2.2/Зн17 правила внутреннего трудового распорядка;

ПК-2.2/Зн18 принципы делопроизводства и документооборота;

ПК-2.2/Зн19 требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ПК-2.2/Ум1 осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств;

ПК-2.2/Ум2 управлять комплексными научно-техническими проектами;

ПК-2.2/Ум3 управлять подготовкой обзоров качества выпущенной продукции (на уровне подразделения);

ПК-2.2/Ум4 оценивать поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов;

ПК-2.2/Ум5 оценивать контрактных производителей и поставщиков;

ПК-2.2/Ум6 разрабатывать технико-экономическое обоснование реконструкции или расширения производства лекарственных средств;

ПК-2.2/Ум7 оценивать объем испытаний по валидации технологических процессов;

ПК-2.2/Ум8 вести переговоры, делегировать полномочия.

Владеть:

ПК-2.2/Нв1 навыками рассмотрения и утверждения производственной документации фармацевтического производства и организации ее выполнения;

ПК-2.2/Нв2 навыками организации производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества;

ПК-2.2/Нв3 навыками организации оценки и подписания производственных записей уполномоченным на это персоналом перед их передачей в подразделение контроля качества;

ПК-2.2/Нв4 навыки контроля содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования;

ПК-2.2/Нв5 навыками руководства валидацией технологических процессов;

ПК-2.2/Нв6 навыки организации расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, анализа рисков и управления рисками для качества выпускаемой продукции;

ПК-2.2/Нв7 навыки проведения комплексного анализа деятельности подразделения;

ПК-2.2/Нв8 навыки руководства работами по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами;

ПК-2.2/Нв9 навыки внедрения контрольных мероприятий в отношении электронных документов;

ПК-2.2/Нв10 навыки организации первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения;

ПК-2.2/Нв11 навыками организации проведения соответствующих работ по валидации.

ПК-2.3 Управляет промышленным производством лекарственных средств.

Знать:

ПК-2.3/Зн1 требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств;

ПК-2.3/Зн2 лицензионные требования при производстве лекарственных средств;

ПК-2.3/Зн3 принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;

ПК-2.3/Зн4 фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов

ПК-2.3/Зн5 этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним

ПК-2.3/Зн6 принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем;

ПК-2.3/Зн7 методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации;

ПК-2.3/Зн8 процедуры фармацевтической системы качества в отношении производства лекарственных средств;

ПК-2.3/Зн9 принципы делопроизводства и документооборота;

ПК-2.3/Зн10 перспективы технического развития организации;

ПК-2.3/Зн11 правила внутреннего трудового распорядка;

ПК-2.3/Зн12 принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству;

ПК-2.3/Зн13 методы проведения научных исследований;

ПК-2.3/Зн14 методы оптимизации технологического процесса;

ПК-2.3/Зн15 методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств;

ПК-2.3/Зн16 методы и инструменты управления проектами;

ПК-2.3/Зн17 требования к научной организации труда при проектировании технологических процессов;

ПК-2.3/Зн18 требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ПК-2.3/Ум1 организовывать исследовательские и экспериментальные работы по разработке и оптимизации технологических процессов;

ПК-2.3/Ум2 оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов;

ПК-2.3/Ум3 разрабатывать технико-экономическое обоснование создания, реконструкции или расширения производства лекарственных средств;

ПК-2.3/Ум4 анализировать используемую технологию на соответствие установленным требованиям и управляемость технологических процессов, организовывать разработку и внедрение в производство оптимизированных технологических процессов;

ПК-2.3/Ум5 осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами;

ПК-2.3/Ум6 решать задачи по обеспечению физико-химической, структурно-механической, антимикробной стабильности лекарственных форм при их производстве;

ПК-2.3/Ум7 вести переговоры, делегировать полномочия.

Владеть:

ПК-2.3/Нв1 навыками рассмотрения и утверждения документации, связанной с производством лекарственных средств, организации ее выполнения;

ПК-2.3/Нв2 навыками организации разработки и внедрения новых технологических решений;

ПК-2.3/Нв3 навыками руководства работой по проектированию и созданию новых, реконструкции имеющихся производственных участков, технического перевооружения фармацевтического производства;

ПК-2.3/Нв4 навыками разработки и утверждения мероприятий по улучшению качества выпускаемой продукции и снижению ее себестоимости;

ПК-2.3/Нв5 навыками руководства разработкой планов повышения эффективности фармацевтического производства, устранения брака в организации;

ПК-2.3/Нв6 навыками организации работ по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств;

ПК-2.3/Нв7 навыками планирования и управления комплексом работ по анализу технологических процессов фармацевтического производства и их совершенствования в соответствии с установленными требованиями.

3. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.14 «Производство и контроль качества лекарственных средств» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 3.

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

4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Лекционные занятия (часы)	Практические занятия (часы)	Экзамен (часы)	Самостоятельная работа (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Третий семестр	108	3	69	6	27	36	39	Экзамен (36)
Всего	108	3	69	6	27	36	39	

5. Содержание дисциплины

5.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий (часы промежуточной аттестации не указываются)

Наименование раздела, темы	Всего	Лекционные занятия	Практические занятия	Самостоятельная работа	Планируемые результаты обучения, соотношенные с результатами освоения программы
Раздел 1. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств. Документы, связанные с правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств.	33	3	12	18	ОПК-8.1 ОПК-8.2 ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3 ПК-1.4 ПК-1.5 ПК-2.1 ПК-2.2

Тема 1.1. Нормативные требования к производству и контролю качества лекарственных средств. Основные требования к контролю качества лекарственных препаратов на производстве.	9	3		6	ПК-2.3
Тема 1.2. Международные гармонизированные требования к сертификации серий лекарственных средств.	6		3	3	
Тема 1.3. Нормативные требования к производству и контролю качества лекарственных средств	6		3	3	
Тема 1.4. Основные требования к контролю качества лекарственных препаратов на производстве	6		3	3	
Тема 1.5. Международные гармонизированные требования к сертификации серий лекарственных средств	6		3	3	
Раздел 2. Фармацевтическая система качества на производстве.	39	3	15	21	ОПК-8.1 ОПК-8.2 ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3 ПК-1.4 ПК-1.5 ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-2.3
Тема 2.1. Контроль качества продукции фармацевтического предприятия на примере фармацевтических субстанций. Система управления качеством. Управление рисками для качества производимых лекарственных средств	8	3		5	
Тема 2.2. Контроль качества продукции фармацевтического предприятия	13		5	8	
Тема 2.3. Система управления качеством	9		5	4	
Тема 2.4. Управление рисками для качества производимых лекарственных средств	9		5	4	
Итого	72	6	27	39	

5. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств. Документы, связанные с правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств.

(Лекционные занятия - 3ч.; Практические занятия - 12ч.; Самостоятельная работа - 18ч.)

Тема 1.1. Нормативные требования к производству и контролю качества лекарственных средств. Основные требования к контролю качества лекарственных препаратов на производстве.

(Лекционные занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 6ч.)

Нормативные требования к производству и контролю качества лекарственных средств. Основные требования к контролю качества лекарственных препаратов на производстве.

Тема 1.2. Международные гармонизированные требования к сертификации серий лекарственных средств.

(Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 3ч.)

Международные гармонизированные требования к сертификации серий лекарственных средств.

Тема 1.3. Нормативные требования к производству и контролю качества лекарственных средств

(Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 3ч.)

Нормативные требования к производству и контролю качества лекарственных средств

Тема 1.4. Основные требования к контролю качества лекарственных препаратов на производстве

(Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 3ч.)

Основные требования к контролю качества лекарственных препаратов на производстве

Тема 1.5. Международные гармонизированные требования к сертификации серий лекарственных средств

(Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 3ч.)

Международные гармонизированные требования к сертификации серий лекарственных средств

Раздел 2. Фармацевтическая система качества на производстве.

(Лекционные занятия - 3ч.; Практические занятия - 15ч.; Самостоятельная работа - 21ч.)

Тема 2.1. Контроль качества продукции фармацевтического предприятия на примере фармацевтических субстанций. Система управления качеством. Управление рисками для качества производимых лекарственных средств

(Лекционные занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 5ч.)

Контроль качества продукции фармацевтического предприятия на примере фармацевтических субстанций. Система управления качеством. Управление рисками для качества производимых лекарственных средств

Тема 2.2. Контроль качества продукции фармацевтического предприятия

(Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 8ч.)

Контроль качества продукции фармацевтического предприятия

Тема 2.3. Система управления качеством

(Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 4ч.)

Система управления качеством

Тема 2.4. Управление рисками для качества производимых лекарственных средств

(Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 4ч.)

Управление рисками для качества производимых лекарственных средств

6. Рекомендуемые образовательные технологии

В процессе освоения дисциплины используются следующие образовательные технологии: лекции, практические занятия, самостоятельная работа студентов.

Изучение дисциплины «Производство и контроль качества лекарственных средств» направлено на формирование ...

Применяются следующие виды и формы работы: устный опрос, компьютерное тестирование, решение ситуационных задач.

На практических занятиях наиболее важными представляются методы анализа проблемной ситуации, решение и обсуждение задач.

Широко используются активные и интерактивные формы проведения практического занятия: метод кейсов, мозговой штурм, деловая игра, групповые дискуссии и групповые проблемные работы.

Преподавание обеспечивает развитие у студентов интереса к ...

Традиционные формы организации учебного процесса (лекция, практическое занятие и т.д.).

Чтение лекций проходит с использованием мультимедийного оборудования, лекции сопровождаются иллюстрациями цифровых изображений

На лекциях и практических занятиях уделяется особое внимание изучению ... в соответствии с содержанием дисциплины, представленной в рабочей программе. В каждой теме обсуждаются ...

Контактная внеаудиторная работа включает: лекции с использованием дистанционных информационных и телекоммуникационных технологий (видео-лекция) с размещением на образовательных платформах, в том числе на платформе ЭОС Университета (Moodle).

Контактная внеаудиторная работа в рамках плана практических занятий предусматривает обзор литературы, подготовку рефератов по заданной тематике.

Контроль освоения учебного материала осуществляется преподавателем в виде: тестов, кейс-задач, в том числе с использованием ЭИОС Университета (Moodle).

Реализация проектной деятельности включает: поиск и обзор литературы и электронных источников информации по индивидуально заданной теме; решение ситуационных задач, решение тестовых заданий; разработку мультимедийных презентаций; изготовление наглядных пособий; написание рефератов (эссе), анализ статистических и фактических материалов по заданной теме, аналитический разбор научной литературы.

Активные и интерактивные формы обучения. На практических занятиях реализуются следующие образовательные технологии: принцип «круглого стола» при взаимопроверке входного контроля (используется на нескольких занятиях); прием моделирования при решении ситуационных задач; приемы тренинга при изучении ... на практических занятиях и решении задач с использованием ... на зачётных занятиях; дискуссии по презентациям (темы, вынесенные на самостоятельную работу студентов); Занятия по определению ... проходят с элементами УИРС. Студентам предлагается с самостоятельно определить Эти задачи решаются с помощью «мозгового штурма».

На контрольных работах по дисциплине по дисциплине «Производство и контроль качества лекарственных средств» студенты пользуются ...

Для освоения этого навыка используются приёмы тренинга.

Для реализации образовательных программ в рамках метода e-learning открыт доступ к учебно-методическим материалам в электронной системе поддержки дистанционного обучения ЭИОС (Moodle). Студенты имеют доступ к учебно-методическим материалам кафедры. Для выполнения контрольных заданий, подготовки к практическим занятиям, поиска необходимой информации широко используются возможности глобальной сети Интернет.

7. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

7.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств: учебное пособие для студентов фармацевтических отделений: учебное пособие для студентов фармацевтических отделений / под ред. И. М. Сеченова, Н. А. Тюкавкиной. - Москва: МИА, 2008. - 384 - 5-89481-605-х. - Текст: непосредственный.

2. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / Гаврилов. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2024. - 880 с. - 978-5-9704-7988-9. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970479889.html> (дата обращения: 25.04.2024). - Режим доступа: по подписке

3. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств: руководство к лабораторным занятиям : в 2 ч.: руководство к лабораторным занятиям : в 2 ч. / под ред. И. И. Краснюка (ст.). - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 208 - 978-5-9704-3763-6. - Текст: электронный. // : [сайт]. - URL: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437636.html> (дата обращения: 15.05.2024). - Режим доступа: по подписке

Дополнительная литература

1. Контроль безопасности лекарственных средств: практические вопросы фармаконадзора: учебное пособие: учебное пособие / Т. Е. Морозова, Е. Н. Хосева, О. А. Вартанова, С. М. Рыкова. - Москва: Медицинское информационное агентство, 2014. - 112 - 978-5-9986-0187-3. - Текст: непосредственный.

2. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учебно-методическое пособие по производственной практике: учебно-методическое пособие / Раменская, Ордабаева. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 352 с. - 978-5-9704-7466-2. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970474662.html> (дата обращения: 25.04.2024). - Режим доступа: по подписке

3. Фармацевтическая химия: учебник: учебник / под ред. Т. В. Плетеневой. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 816 - 978-5-9704-4014-8. - Текст: электронный. // : [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html> (дата обращения: 15.05.2024). - Режим доступа: по подписке

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

Профессиональные базы данных

1. <https://www.studentlibrary.ru/> - ЭБС "КОНСУЛЬТАНТ СТУДЕНТА"
2. <https://www.studentlibrary.ru/> - ЭБС "КОНСУЛЬТАНТ СТУДЕНТА"

Ресурсы «Интернет»

1. <https://e.lanbook.com/> - ЭБС ЛАНЬ
2. <https://www.elibrary.ru/> - Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU

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

Для реализации образовательных программ открыт доступ к учебно-методическим материалам в системе поддержки дистанционного обучения – ЭОС Moodle. Студенты имеют доступ к учебно-методическим материалам кафедр. Для выполнения контрольных заданий, подготовки к практическим и семинарским занятиям, поиска необходимой информации широко используются возможности глобальной сети Интернет.

Студенты обучаются с использованием электронных репозиторий: преподаватели демонстрируют студентам обучающие и демонстрационные видеофильмы, предоставляют ссылки на информационный материал в сети Интернет, демонстрируют результаты своих научных разработок, научных конференций.

ё

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

1. СЭО 3КЛ Русский Moodle;
2. Антиплагиат;
3. Антивирусное программное обеспечение Kaspersky Endpoint Security для бизнеса;
4. Программный продукт «1С: Университет ПРОФ»;
5. MS Office Professional Plus, Версия 2010,;
6. MS Office Standard, Версия 2013;
7. MS Windows Professional, Версия XP;
8. MS Windows Professional, Версия 7;
9. MS Windows Professional, Версия 8;
10. MS Windows Professional, Версия 10;
11. Программный продукт «1С: Управление учебным центром»;
12. MS Office Professional Plus, Версия 2013,;
13. MS Windows Remote Desktop Services - Device CAL, Версия 2012;
14. MS Windows Server - Device CAL, Версия 2012;
15. MS Windows Server Standard, Версия 2012;
16. MS Exchange Server Standard, Версия 2013;
17. MS Exchange Server Standard CAL - Device CAL, Версия 2013;
18. Kaspersky Security для виртуальных сред, Server Russian Edition;
19. MS Windows Server Standard - Device CAL, Версия 2013 R2;
20. MS SQL Server Standard Core, Версия 2016;
21. System Center Configuration Manager Client ML, Версия 16.06;
22. Программа для ЭВМ Statistica Ultimate Academic 13 сетевая на 5 пользователей ;

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

1. Система «КонсультантПлюс»;

7.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

Учебные аудитории

Учебная комната №4 (УчК№3-2-8)

Доска аудиторная - 1 шт.

компьютер в комплекте - 1 шт.

приставка технологическая - 1 шт.

Проектор - 1 шт.

стол антивибрационный - 2 шт.

стол лабораторный - 7 шт.

Стол преподавателя - 1 шт.
стол-приставка - 1 шт.
стул - 1 шт.
табурет лабораторный - 20 шт.
тумба подкатная - 5 шт.
шкаф вытяжной - 5 шт.
шкаф для приборов и посуды - 2 шт.
шкаф для реактивов - 1 шт.
шкаф медицинский - 2 шт.
экран настенный - 1 шт.